

¿LEGISLACIÓN FARMACÉUTICA O DERECHO FARMACÉUTICO? ANÁLISIS

PHARMACEUTICAL LEGISLATION OR PHARMACEUTICAL LAW? ANALYSIS

REVISIÓN

Carlos del CASTILLO R.^{1*}

Recibido: Enero 19 de 2011 Aceptado: Marzo 04 de 2011

RESUMEN

Desde la legislación aparecen en la profesión farmacéutica dos conceptos íntimamente relacionados, que debemos definir y analizar: el derecho farmacéutico y la legislación farmacéutica. El primero, es un conjunto heterogéneo de disposiciones que regulan directa o indirectamente la actividad farmacéutica. No puede considerarse una rama independiente del derecho, pero sí es posible, a efectos prácticos, ordenar sistemáticamente las disposiciones que lo regulan. Por ello, surge esta nueva rama dentro del derecho sanitario, en la que se ubica además, la legislación farmacéutica, legislación que todo farmacéutico debe conocer y aplicar en su actividad científico-profesional que, por otra parte, evoluciona vertiginosamente. En el presente trabajo estudiaremos dichos conceptos. Una tarea como ésta requiere, desde el inicio, las herramientas metodológicas más adecuadas. La principal a lo largo de toda la exploración es el afán de acotar al máximo los temas tratados, guiado por la necesidad de presentar este tipo de investigaciones documentadas legislativamente. La metodología utilizada es la seguida normalmente en los trabajos de legislación farmacéutica, en los que los diversos boletines oficiales, donde se publican las disposiciones legales, constituyen las fuentes primarias, así como literatura crítica del tema.

Palabras clave: actividad farmacéutica, farmacia, derecho sanitario.

ABSTRACT

After legal enactment in the pharmaceutical profession appear two intimately related concepts: the pharmaceutical law and the pharmaceutical legislation that we should define and analyze. On the one hand, the pharmaceutical law is a heterogeneous group of dispositions regulating directly or indirectly the pharmaceutical activity. It cannot be considered an independent branch of the law, but it is possible for practical effects to order systematically the legal regulations. Such is the source of a new branch inside the sanitary law, the pharmaceutical legislation, that every pharmacies must know in applied to his scientific-professional activity which evolution is vertiginous. This paper will study this concept. From the beginning this study requires the most appropriate methodological tools. The most important one for investigation must be the desire to mark out the treated topics guided by the necessary documentation. The use methodology is the usually followed in the works of pharmaceutical legislation where the primary source is found in the diverse official bulletins publishing the legal disposition and the critical literature of the topics.

Keywords: Pharmaceutical activity, pharmacy, health care law.

¹ Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia, Universidad Complutense de Madrid.

* Autor a quien se debe dirigir la correspondencia: carlosdelcastillo@farm.ucm.es

INTRODUCCIÓN LEGISLATIVA

El farmacéutico profesional tiene a su cuidado la salud y la protección de la vida humana (1). Esta misión de mantenimiento, restauración y preservación de la salud se cumple gracias al uso racional del medicamento (2), en lo cual es el máximo experto. Son, pues, dos conceptos íntimamente relacionados, con un mismo fin que es la farmacia.

Según la Directiva Europea 36/2005 (3), todo farmacéutico ha de poseer un conocimiento adecuado: de los medicamentos y las sustancias utilizadas en su fabricación; de la tecnología farmacéutica y de los ensayos físicos, químicos, biológicos y microbiológicos de los medicamentos; del metabolismo y los efectos de los medicamentos, así como de la acción de las sustancias tóxicas y la utilización de los medicamentos, para la evaluación de los datos científicos relativos a los medicamentos, con objeto de poder facilitar la información adecuada sobre la base de ese conocimiento; de los requisitos legales y de otra índole relacionados con el ejercicio de la farmacia.

Al farmacéutico en España, según la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (4), se le han encomendado las actividades de producción, conservación y dispensación de medicamentos (art. 6.2.b). La Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (5), y específicamente lo expuesto en su artículo 33, se refiere a la misión de las oficinas de farmacia y a la necesidad de que los farmacéuticos actúen coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios. Según esto, han de ampliar su desempeño profesional y buscar la colaboración y el trabajo en equipo con otros profesionales sanitarios, para lograr su objetivo común, que no es otro que la salud pública y el bienestar de la sociedad (6).

La conservación y la promoción de la salud obligan a la farmacia a un doble carácter: por un lado, científico-tecnológico, ya que su ejercicio abarca el diseño, la obtención, preparación, conservación, distribución y dispensación de fármacos en formas adecuadas de administración, para que así el paciente obtenga seguridad, calidad y eficacia en su tratamiento, gracias a los conocimientos del farmacéutico; y por otro, humanístico (7), ya que la profesión farmacéutica es una actividad reglamentada por disposiciones legales en todo lo relativo a su ejercicio (8) y a los medicamentos (9).

A lo largo del tiempo, en el ámbito de la actividad farmacéutica, esta faceta humanista ha sido

con frecuencia ignorada por el propio profesional (10). Esto ha perjudicado su trabajo y dañado, en consecuencia, la salud de quienes acuden a él. En la actualidad se intenta solucionar este problema. Así lo afirma Valverde y Vacas, 1990 (10):

(...) gracias a ello, las enseñanzas conducentes a la obtención del título oficial de Licenciado en Farmacia, en el marco de lo establecido por la Directiva Europea (11), proporcionan: e) Un conocimiento adecuado de las condiciones legales y otros en materia de ejercicio de las actividades farmacéuticas. (...) Si la Facultad, que debe ser modelo y guía de la profesión, no estudia científicamente los problemas legales, difícilmente los profesionales y las autoridades sanitarias encontrarán el cuerpo de doctrina suficiente para basar sus reglamentaciones.

El farmacéutico recibe una formación fundamentalmente científica y experimental (12, 13), pero también ha de tener preparación específica en ciencias sociales. Para ello, vamos a considerar preferentemente la legislación farmacéutica y no el derecho farmacéutico.

Diferencias fundamentales entre derecho farmacéutico y legislación farmacéutica. Comentarios de diferentes expertos

La legislación farmacéutica es el conjunto de las normas reguladoras de los medicamentos y de la actividad profesional farmacéutica en toda su extensión, expuesto de manera sistemática y ordenada (14). El farmacéutico debe conocerla y saber los derechos que le da y los deberes que le asigna (15).

La legislación farmacéutica se centra, en primer lugar, en las normas legales que guían al profesional farmacéutico en la oficina de farmacia, y en segundo lugar, en las normas legales que afectan la actividad farmacéutica en lo referente al diseño, obtención, conservación, distribución y dispensación de medicamentos (16).

El derecho farmacéutico, por su parte, abarca el estudio de las disposiciones legales referentes a la farmacia, su aplicación, prácticas, las interpretaciones de la jurisprudencia y las sentencias doctrinales y administrativas que surjan, asumiendo los principios generales del derecho. Su estudio es un análisis jurídico y jurisprudencial privativo de los abogados (17), pero su resultado es indispensable para la consulta del profesional farmacéutico ya que "(...) la profesionalidad de los farmacéuticos está inmersa en el contexto de la sociedad y esto [los] obliga no sólo a conocer sus obligaciones y derechos, sino a

defenderlos y difundirlos en beneficio propio y de la sociedad circundante” (18).

Así pues, el derecho farmacéutico abarca en su totalidad la legislación farmacéutica, en la cual el profesional farmacéutico se apoya para realizar con dignidad y eficiencia su labor profesional (19 - 21), tanto en la oficina de farmacia como en todo el ciclo de vida del medicamento.

Veamos cómo definen algunos autores el concepto de derecho farmacéutico; González Pérez, 1972 (22) afirma:

(...) no puede hablarse de un Derecho Farmacéutico como rama independiente del Derecho. Como no puede hablarse de Derecho Agrario, de Derecho Urbanístico, de Derecho Aéreo, ni de tantas y tantas otras divisiones del Derecho con pretensiones de autonomía. Pero sí es posible, a efectos prácticos, ordenar con cierto sistema aquellas disposiciones que regulan, directa o indirectamente, alguno de esos objetos. De este modo se facilitará el conocimiento y manejo de aquellas disposiciones a aquel sector de la realidad social (...) Es un conjunto heterogéneo de disposiciones que regulan directamente o indirectamente la actividad farmacéutica, pudiendo definirse en sentido estricto como aquel sector del Derecho Administrativo que regula la actividad farmacéutica.

Cierto es que ningún autor ha definido con claridad el concepto y la dimensión de derecho farmacéutico (23). Algunos simplemente lo mencionan, como es el caso de los profesores Valverde y Pérez, 1979 (24). En 1991, María Victoria de Dios Vietez habló de “código de derecho farmacéutico” (25), pero en gran medida desde 1997 la evolución del concepto de derecho farmacéutico ha estado ligada al de legislación farmacéutica. Además, autores de cierto prestigio en el mundo universitario, como José María Suñé y Susana Alba Romero, lo nombran pero en ningún caso reivindican su autonomía. Lo más novedoso al respecto se encuentra en la obra de María del Carmen Vidal Casero (26), que reconoce que la expresión “derecho farmacéutico” suscita controversia, porque existen diferentes puntos de vista sobre este concepto, tanto en el ámbito legal como en el académico, y el tema es debatido por expertos en ambas materias. Para algunos autores se trata de una rama del derecho que abarca la actividad específica de los profesionales de la farmacia (27), mientras que para otros, como es el caso de esta última autora, abarca todas las actividades relacionadas con los medicamentos y las oficinas de farmacia (28).

Por tanto, para comprender mejor los conceptos de derecho farmacéutico y legislación farmacéutica es indispensable aclarar una serie de términos.

La jurisprudencia es el conjunto de las decisiones de los órganos judiciales y tribunales en el ejercicio de la función jurisdiccional, y más concretamente, la interpretación constante y uniforme de los preceptos legales contenidos en esas decisiones (28).

La jurisprudencia no es la fuente del derecho en sentido formal, sino solamente las leyes y reglamentos; pero las resoluciones dictadas por los tribunales (en el mismo sentido y reiteradamente) se toman en cuenta en casos similares posteriores (29), pudiendo ser normativa o imponerse como obligatoria en lo sucesivo (30). Valverde apunta: “(...) la acción del derecho explica ‘en concreto’ lo que las leyes dicen ‘en abstracto’, y es el medio por el que la ley, la costumbre y los principios generales del derecho, adquieren contornos precisos, eficacia concreta y consistencia real” (21).

En el derecho farmacéutico, el derecho se trata como término rector, siendo la farmacia el término regido (31). El objeto de estudio es la farmacia y sus relaciones con otros campos, dirigidas por las normas legales (32). Ahora bien, casi todas las ramas del derecho tendrán que intervenir en la actividad farmacéutica, independientemente de los campos y problemas jurídicos de su ámbito. Su imperativo esencial es la salud pública, y es ésta la causa de que la actividad farmacéutica esté sometida al derecho (33).

Importante es atender a las palabras de Valverde: “(...) la prioridad de los intereses de la salud pública constituye el principio esencial que domina las reglas particulares del derecho farmacéutico” (34); y también merece ser escuchado Tuccari: “(...) sirve, ante todo, para preservar la salud de los individuos, por lo que la actividad farmacéutica está sometida a reglas de derecho y a otras consideraciones que afectan a la sociedad (...)” (33).

En conclusión, el derecho farmacéutico está ligado a las instituciones jurídicas más diversas, y esa diversidad lo obliga a participar en diferentes ramas del derecho (35). Además es importante señalar que el dominio del derecho farmacéutico no es exclusivo de los profesionales farmacéuticos, porque su actividad estará relacionada también con las de otros profesionales, e incluso pacientes en cuanto tienen que ver con los procesos farmacéuticos y con los medicamentos (36).

Así pues, es indispensable establecer algunas características generales de los términos de estudio,

tanto del derecho farmacéutico como de la legislación farmacéutica.

La faceta dominante en el derecho farmacéutico es el derecho administrativo (37), disciplina que trata de las relaciones jurídicas del Estado con el administrado, es decir, el conjunto de normas y principios que se refieren a la farmacia y que rigen sus instituciones administrativas; además, determina la competencia de estas autoridades sobre las instituciones de la farmacia, así como los derechos y obligaciones de los particulares con ella. No pueden olvidarse sus aspectos ligados al derecho privado (como personas físicas), ni al derecho civil, ya que los farmacéuticos son civilmente responsables de las oficinas de farmacia (38).

El derecho farmacéutico está formado por un conjunto de normas jurídicas muy dispersas, enmarcadas en casi todas las ramas del derecho (39, 40), pero principalmente en el público, por lo que ha de estar comprendido dentro del derecho sanitario. Ésta es la parte del derecho administrativo que rige la actividad del Estado, encaminada al cumplimiento de la función sanitaria (41).

Como no es nuestra intención llevar a cabo un estudio jurisprudencial, no vamos a entrar en este debate; simplemente citaremos algunas reflexiones de autores versados en este tema, para tratar de extraer conclusiones.

Afirma Castillo:

El ingente contenido del derecho sanitario necesariamente ha de tener relación con otras ramas del ordenamiento jurídico (...) [el derecho sanitario es] el conjunto de normas y principios que se refieren a la sanidad pública, es decir, la actuación del Estado para proteger y fomentar la salud pública, evitar o curar la enfermedad y que mejore la especie (42).

Señala JM Suñe: “La legislación farmacéutica española debe de estar en continua revisión, pues el campo sanitario evoluciona paralelamente a lo político y a lo socioeconómico” (43).

Finalmente, deseo destacar la obra de González Bueno (44), *Manual de Legislación Farmacéutica*, que recoge y actualiza estos temas de tanto interés para la farmacia y la formación de sus profesionales. En el año 2011, en colaboración con Puerto Sarmiento, publicó el *Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica*, en el que adaptan la Legislación Farmacéutica como materia del actual *curriculum* de farmacia (45).

Por ello, aunque la materia sea muy amplia, el profesional o el jurista han de apoyarse en ella y llegar a conclusiones racionales. Sin embargo, en numerosas ocasiones se pide consejo a asociaciones profesionales (incluso a los colegios profesionales), debido al desconocimiento del tema (46).

En España han de destacarse dos asociaciones punteras en este campo: Asedef (Asociación Española de Derecho Farmacéutico) y Eupharlaw (European Pharmaceutical Law Group). La primera ha publicado una monografía dedicada íntegramente al derecho farmacéutico, donde colaboran numerosos profesionales especialistas en el tema (47); por su parte, Eupharlaw publica periódicamente una revista electrónica (Eupharlaw News), que revisa la actualidad del derecho sanitario (48).

En la mayoría de los casos, los órganos encargados de aprobar tales normas desconocen aquello sobre lo que normatizan. Del mismo modo que la administración pública necesita no sólo de los servicios del jurista (49) sino de técnicas de todo tipo que contribuyen con sus conocimientos y capacidades especiales (49, 50) a establecer normas, en esta área es necesario el apoyo de otras ciencias (51), como las naturales, las históricas, las médicas, y por supuesto, las farmacéuticas.

CONCLUSIONES

Lo más importante, independientemente de lo que han comentado diversos autores, no es la clasificación sino el propósito del derecho farmacéutico (y por lo tanto de la legislación farmacéutica), que no es otro que la conservación y la mejora de la salud pública. En todas las definiciones anteriores, tanto de derecho farmacéutico como de legislación farmacéutica, se olvida al verdadero protagonista, que es el ciudadano. Debe entenderse el derecho farmacéutico como un universo jurídico original y complejo, donde tienen cabida nuevas perspectivas y funciones de todos los agentes que intervienen, cuyo nexo de unión es el medicamento, pero también la información terapéutica, el derecho de los ciudadanos a ella y la responsabilidad contractual que se deriva.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Forment E. Cuestiones de ética profesional. Cuadernos de Bioética. 1993; 14 (2): 19p.
2. Laing R, Waning B, Gray A, Ford N, Hoen E. 25 years of the WHO essential medicines list: progress and challenges. The Lancet. 2003 May 17; 361(1): 1723-29.

3. Recognition of Professional Qualifications Act of 2005, Pub. L. 255-22 (Sept. 30, 2005).
4. España. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado, 22 de noviembre de 2003, n. 280, 41446p.
5. España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 29 de mayo de 2003, n. 128, 20567p.
6. Davó MC, Gil-González R, *et al.* ¿Quiénes y qué pueden hacer en Salud Pública?: Las competencias profesionales como base para la elaboración de programas en el espacio Europeo de Educación Superior. Gaceta Sanitaria. 2009 Ene - Feb; 23(1): 5-12.
7. Fernández V. De boticarios a farmacéuticos, apuntes de Historia de la Farmacia. 1ª ed. Granada, España: Ed. Comares; 1994. 7p.
8. Valverde J. La libre circulación de farmacéuticos y el espacio Europeo de Educación. Revista de Derecho Comunitario Europeo. 2004 May-Aug; 8(18): 401-431.
9. Valverde J. The new draft reforms concerning the legal status of pharmaceuticals within the EU. *Leader for Chemist*. 2002 Jun-Dec; 1(10): 4-15.
10. Valverde J, Vacas JS. Orientaciones Básicas para el Estudio de la Legislación Farmacéutica. 1ª ed. Granada, España: Ed. Universidad de Granada; 1990. 102p.
11. España. Real Decreto 24/1990, de 20 de noviembre, por el que se regula el título oficial de Licenciado en Farmacia. Boletín Oficial del Estado, 21 de noviembre de 1990, n. 278, 1464p.
12. Castillo C. Ownership of the Pharmacy in Spain: Present and Future. *Perspectiva*. 2010 Nov; 11(13):66-70.
13. Castillo B, Quirino C. Challenge of Curricular Harmonisation in Pharmaceutical Studies. *Ars Pharm*. 2003; 1(44): 23-24.
14. López G, Martín C, Cabezas M. La enseñanza de Historia de la Farmacia, Legislación y Gestión Farmacéutica en la adaptación al EEES del título de Farmacia de la Universidad de Granada. *Ars Pharm*. 2010; 51(2): 585-595.
15. Valverde J, Arrebola P. Estudios de Ética Farmacéutica. Madrid, España: Doce Calles; 1999. 60p.
16. Guillard J, Escudero C. Consideraciones jurídicas especiales de las reclamaciones sobre responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria. *Diario La Ley*. 2008 Jun 16; 188(6968): 1-2.
17. Villalba F. La protección de la Salud como factor determinante de las restricciones al Derecho de establecimiento: las oficinas de farmacia españolas y el Derecho comunitario. *Noticias de la Unión Europea*. 2011; 2(312): 51-68.
18. Del Pozo A. Legislación Farmacéutica Española. 4ª ed. Granada, España: ed. Anel; 1979. Chapter 1, Prólogo; p. 2-6.
19. Castillo C. Rozwania o Pojeciu, Rozwoju Historycznym i funkcji deontologii Farmaceutycznej. *Czasopismo Aptekarskie*. 2010 Jul; 17(202): 22-24.
20. Barranco R, Bombillar F. El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho de la salud. Granada, España: Ed. Comares; 2010. 137p.
21. Valverde J. Challenges Faced by Drugs in Current Society. *Leadership Medica*. 2004; 21 (20):44-57.
22. González Pérez J. Derecho Farmacéutico. 3ª ed. Madrid, España: Ed. Civitas; 1972. 69p.
23. Cierco C. La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública. *Derecho y Salud*. 2009; 17(1): 23-45.
24. Valverde J, Pérez Soler E. Conceptos Básicos de Terminología Jurídica como introducción al Derecho Farmacéutico. 1ª ed. Granada; España: Ed. Universidad de Granada; 1979. 12-15, 99-109p.
25. Dios Vieitez M. Código de Derecho Farmacéutico. 1ª ed. Madrid; España: Ed. Civitas; 1991. 38-39p.
26. Vidal Casero M. Derecho Farmacéutico I: Legislación, Jurisprudencia. 1ª ed. Cizur Menor (Navarra); España: ed. Thomson-Aranzadi; 2008. 38p.
27. Alonso I. Código de Legislación Farmacéutica española. Navarra, España: Ed. Thomson-Civitas; 2006. 20p.
28. Sánchez López de Vinuesa F. ¿Derecho o Legislación Farmacéutica?: una revisión conceptual. AAVV. Actas del II Congreso Internacional de Derecho y Economía Farmacéutica; 1990 Sept 17-20; Granada: ed. Universidad de Granada; 1991. p. 108.
29. Vidal Casero M. Derecho Farmacéutico: legislación, jurisprudencia, el ejercicio profesional. *Revista General de Derecho*. 2009 Jan-Dec; 1;(1): 2p.
30. Sempere A. Derecho Farmacéutico actual. Madrid, España: Ed. Aranzadi; 2009. 47p.
31. Sánchez J, Abellán F, *et al.* Atención Farmacéutica y Responsabilidad Profesional. Granada, España: Ed. Comares; 2010. 17p.
32. Amarilla M. Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC). Madrid, España: Grupo Aula Médica; 2005. 136p.
33. Tuccari N. Manuale di Diritto Farmaceutico. 1ª ed. Milán, Italia: Editrice SEDIT; 1971. 12p.
34. Valverde J. España y Europa, hacia un ideal sanitario común: recopiliación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de Sanidad y Salud Pública. Madrid, España: Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2002. 98p.
35. Gascón M. La Farmacia al servicio del paciente. *El farmacéutico*. 2009 Nov 1; 1(423): 40-46.
36. Bombillar F. Intervención Administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea [Tesis Doctoral]. [Granada]: Universidad de Granada; 2010. 25p.
37. Barreda I. La respuesta en Derecho Farmacéutico. *ADS*. 2010 Jun; 1(171): 22-23.
38. Razquin J. La reserva de la propiedad de las oficinas de farmacia a los farmacéuticos no es contraria al Derecho Comunitario Europeo. *Actualidad Jurídica Aranzadi*. 2009 Jun 11; 1(777): 6-7.
39. González C. Entorno a una definición sobre el Derecho de la Salud. *Educ Med Sup*. 2005 Oct-Dic; 19(4): 3-10.
40. VVAA. Derecho y Medicina: Cuestiones jurídicas para profesionales de la Salud. Madrid, España: Ed. Cizur Mener; 2010. 352p.
41. Angelici M. Principi di Diritto Sanitario I: parte generale. 1ª ed. Milán, Italia: Giuffrè; 1974. 1p.
42. Castillo C. El farmacéutico y su Ética profesional gracias al asesoramiento profesional farmacéutico proporcionado por los centros de información de medicamentos insertados en la Corporaciones Oficiales españolas. *Medicina y Ética*. Forthcoming 2011.
43. Suñe Arbussà JM. Legislación Farmacéutica Española. 2ª ed. Granada, España: ed. Anel; 1966. 224p.
44. González Bueno A. Manual de Legislación Farmacéutica. 4ª ed. Madrid, España: ed. Síntesis; 2004. 222p.
45. González A, Puerto J. Compendio de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Madrid, España: Ed. Síntesis; 2011. 241p.
46. García A, *et al.* Libro Blanco: Título de Grado en Farmacia. 1ª ed. Madrid, España: ANECA; 2004. 137p.
47. VVAA. Curso básico de Derecho Farmacéutico [internet]. 3ª ed. Madrid, España: Ed. Aula Bayer. 2010 [actualizado 10 de diciembre de 2010; citado 10 de enero de 2011]. Disponible en: <http://www.aulabayer.com/scripts/pages/es/index.php>
48. VVAA. Eupharlaw News. Madrid, España: Ed. Eupharlaw [actualizado 10 de enero de 2011; citado el 11 de enero de 2011]. Disponible en: <http://www.eupharlaw.com/docs/newsletter/01-03-11.pdf>
49. Castillo C. Evoluzione storica dell'associazionismo corporativo farmaceutico mediterraneo e dell'ordinamento professionale farmaceutico nell'unione europea. *Studio legislativo comparato* [Tesis Doctoral]. [Bologna]: UNIBO; 2010. 22p.
50. Cini M, Rampinelli P. Compendio di legislazione farmaceutica. 1ª ed. Turín, Italia: Minerva; 2008. 3p.
51. Suñe JM. Legislación farmacéutica española. Barcelona, España: Romagraftl; 1990.