

VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA: ASPECTOS MÁS RELEVANTES DEL REAL DECRETO 870/2013, DE 8 DE NOVIEMBRE

En el Boletín Oficial del Estado del pasado 9 de noviembre se publicó el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Esta norma reglamentaria se dicta en desarrollo del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y si bien **su entrada en vigor se ha producido el 10 de noviembre pasado**, sin embargo **su aplicación se encuentra condicionada** al estar pendiente de que se dicte normativa de la Unión Europea sobre un logotipo común con el que han de contar todas las oficinas de farmacia que procedan a la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción por vía telemática.

Del mismo modo, **esta aplicación del Real Decreto, queda condicionada a la creación** por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de las Comunidades Autónomas de sitios web en los que han de incluir determinada información relativa al objeto del Real Decreto.

No obstante lo que antecede, a modo de resumen, a continuación se señalan los aspectos más relevantes del referido Real Decreto (en adelante, RD).

El texto completo de este Real Decreto, cuya lectura se estima imprescindible, se puede consultar en la página web del Colegio (www.cofm.es), accediendo a «Utilidades – Para los profesionales - Legislación - Medicamentos».



I.- Objeto y prohibiciones.

- Este RD regula la **venta/dispensación legal al público**, realizada a distancia, de **medicamentos de uso humano** elaborados industrialmente **no sujetos a prescripción médica, a través de sitios web de oficinas de farmacia.**
- **No podrán venderse/dispensarse** a través de sitios web de oficinas de farmacia:
 - Medicamentos de uso humano sujetos a prescripción.
 - Medicamentos veterinarios.
 - Preparados oficinales.
 - Medicamentos que no hayan sido autorizados de acuerdo a la normativa aplicable.
- **Se prohíbe la venta de medicamentos** a través de **otros** servicios de la sociedad de la información distintos a los regulados en el RD, es decir, **sitios web que no sean de las oficinas de farmacia que cumplan con los requisitos** establecidos en el RD.
- **No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares** como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web de oficinas de farmacia. No obstante, **el RD permite los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente**, es decir, conforme dispone el artículo 4 del RD Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, **hasta el 10 por ciento en el precio de venta al público, impuestos incluidos.**
- El sitio web de las oficinas de farmacia **no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento del farmacéutico.**
- **La farmacia no podrá aceptar devoluciones** de los medicamentos **una vez hayan sido dispensados y entregados** al cliente, **salvo** de aquellos



medicamentos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. En todos los casos los medicamentos devueltos irán destinados a su destrucción, a través de los sistemas integrados de gestión de residuos existentes.

II.- Circunstancias que han de concurrir, con carácter previo, para que las oficinas de farmacia puedan realizar la actividad objeto del RD.

- **La Comisión Europea deberá adoptar**, en un acto de ejecución, el **diseño y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos** para la verificación de la autenticidad **de un logotipo común** que sea reconocible **en toda la Unión Europea** y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida, en nuestro caso, la oficina de farmacia que ofrece medicamentos por venta a distancia al público.
- Posteriormente, tanto **la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, como las **Comunidades Autónomas**, habrán de poner en funcionamiento sus sitios web **en el plazo de un año desde la publicación** del acto de ejecución de la **Unión Europea** relativo al **logotipo común**, en los que **deberán incluir**, entre otros aspectos que constan en los artículos 6 y 7 del RD, **información sobre el propósito del citado logotipo común**, así como información relativa a la venta de medicamentos a distancia en la Unión Europea (por ejemplo, enlace con la Agencia Europea de Medicamentos, legislación, clasificación de medicamentos etc.).

III.- Condiciones que han de cumplir las oficinas de farmacia para realizar la venta/dispensación de medicamentos a distancia al público.

- Ha de efectuarse **por oficinas de farmacia** abiertas al público, legalmente autorizadas, **a través de sus sitios web**.
- Únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, **sin intervención de intermediarios**.



- Para iniciar la actividad, será **necesaria comunicación previa** (al menos 15 días antes de su comienzo) **a la** autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada la oficina de farmacia, en nuestro caso, la **Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid**. En la referida comunicación **deberá de constar la siguiente información**:
 - Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente.
 - Dirección de la farmacia desde la que se dispensarán los medicamentos no sujetos a prescripción.
 - Fecha de comienzo de las actividades a través de la página web.
 - **Dirección del sitio web utilizado** para este fin, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio.
 - Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.
 - **Cualquier modificación en los datos** incluidos en la notificación **así como el cese de esta actividad**, deberá ser **comunicada a la Consejería de Sanidad, al menos, con 15 días de antelación**.
- La dispensación debe ser realizada **con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia**, previo **asesoramiento personalizado**.

IV.- Requisitos que han de cumplir los sitios web de las oficinas de farmacia.

- Toda la información que conste en el sitio web deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, clara, comprensible, directa y gratuita.



- El **nombre de dominio** tiene que haber sido **registrado por el titular o los titulares de la oficina de farmacia** en los registros establecidos al efecto, siendo los **responsables del contenido del sitio web**.
- La **promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web**, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, **estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes**.
- El **sitio web** que ofrezca los medicamentos **deberá contener toda la información que figura en el apartado 3 del artículo 8** del RD en los términos allí indicados, **siendo de resaltar que será necesario que figure el logotipo común de la Unión Europea**, claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. **Este logotipo se ajustará a lo que se determine en la normativa específica de la Unión Europea**.
- Las **páginas web de las oficinas de farmacia deberán** satisfacer los criterios de **accesibilidad al contenido para personas con discapacidad** previstos en la **Ley 34/2002, de 11 de julio**, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y en el resto de normativa vigente aplicable.
- Los **medicamentos** no sujetos a prescripción **ofertados deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada** y la información sobre los mismos **deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente** autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

V.- Requisitos de la dispensación y entrega de los medicamentos.

- La **actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable** para la **dispensación** al público de **medicamentos también a través de sitios web**.



- **El farmacéutico responsable de la dispensación deberá valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos**, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta.

- **Los pedidos de dispensación se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web** habilitado al efecto por ésta y para ser válido deberá incluir los siguientes **datos de contacto del comprador**:
 - ▶ Nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal, para permitir al farmacéutico responsable de la dispensación ponerse en contacto con el comprador y remitirle la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su correcto uso y realizar el envío.

 - ▶ En todo caso, por la oficina de farmacia se **informará al interesado acerca del tratamiento de sus datos y recabará su consentimiento expreso** en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

- **La entrega al usuario del medicamento** irá acompañada de la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

- Los medicamentos **siempre deberán ser suministrados** al usuario **desde la oficina de farmacia donde ejerza su actividad el farmacéutico** responsable de la dispensación.

- **El suministro de los medicamentos** desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario **será responsabilidad de la oficina de farmacia**.



- Si el transporte de los medicamentos lo realiza un tercero, **deberá existir un contrato** donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes. **El farmacéutico responsable deberá informar al transportista** contratado de las **condiciones de transporte requeridas** y deberá asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, **especialmente en el caso de los medicamentos termolábiles**.
- El **usuario tendrá derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe** pagado en el caso de que el **plazo de entrega**, del que previamente habrá sido informado, **superase el 50% del tiempo establecido** en la compra por causas no imputables al mismo.
- **Durante un plazo de al menos dos años tras la dispensación**, se **mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados**, con referencia a la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío, los datos del comprador, incluyendo la dirección de entrega y el farmacéutico responsable de la dispensación.

VI.- Actuaciones de inspección por las autoridades competentes.

- **Las comunidades autónomas desarrollarán**, en el ámbito de sus competencias, **las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en el RD**, en relación con los sitios web de las oficinas de farmacia ubicadas en su ámbito territorial.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las actuaciones inspectoras que procedan de acuerdo con sus competencias.

12 de noviembre de 2013