

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, SERVIZOS SOCIAIS E IGUALDADE

11728 *Real decreto 870/2013, do 8 de novembro, polo que se regula a venda a distancia ao público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano non suxeitos a prescripción médica.*

Os medicamentos están sometidos a unha estrita regulación co obxectivo de garantir a súa calidade, eficacia e seguridade. A súa dispensación realizouse tradicionalmente nas oficinas de farmacia, establecementos sanitarios privados de interese público como os define a Lei 16/1997, do 25 de abril, de regulación das oficinas de farmacia. Entre as funcións das oficinas de farmacia inclúese a información e o seguimento dos tratamentos farmacolóxicos aos usuarios, xa que a dispensación de medicamentos é algo máis que a subministración dun produto de elevado consumo, e por iso debe incorporar a necesaria información personalizada dirixida a un uso racional dos medicamentos.

Por outra parte, produciuse nos últimos anos unha extraordinaria expansión das redes de telecomunicacións e, en especial, da internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información, así como medio en que se efectúa de forma crecente a compravenda de todo tipo de produtos, incluídos os medicamentos, e por iso se estableceu un marco europeo para estas actividades na Directiva 2000/31/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño, relativa a determinados aspectos dos servizos da sociedade da información, en particular, o comercio electrónico no mercado interior. Esta disposición incorporouse ao ordenamento xurídico nacional mediante a Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico. Esta lei establece, na súa disposición adicional segunda, que a prestación de servizos da sociedade da información relacionados cos medicamentos e cos produtos sanitarios se rexerá polo disposto na súa lexislación específica.

A Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, no seu artigo 2.5, limitou a venda por procedementos telemáticos aos medicamentos non suxeitos a prescripción e deixou pendente o desenvolvemento polo Goberno desta modalidade de venda.

Nese artigo, e co obxectivo da protección da saúde pública, fixéronse ademais uns requisitos mínimos como son que os medicamentos sexan dispensados pola oficina de farmacia autorizada, coa intervención dun farmacéutico, logo do asesoramento personalizado conforme preveñen os artigos 19.4 e 84.1 da citada lei, e con cumprimento da normativa aplicable aos medicamentos obxecto de venda, e quedaron o resto dos requisitos pendentes de desenvolvemento.

A venda ilegal de medicamentos ao público a través da internet supón unha ameaza real para a saúde pública, xa que por esta vía poden chegar ao público medicamentos falsificados, así como medicamentos non autorizados. Para reducir estes riscos regulouse, a nivel europeo, a venda a distancia de medicamentos na Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración legal.

Mediante este real decreto realízase o correspondente desenvolvemento regulamentario da Lei 29/2006, do 26 de xullo, así como a incorporación ao dereito interno español da mencionada directiva nos aspectos relativos á venda de medicamentos de uso humano por servizos da sociedade da información a través de páxinas web.

A terminoloxía empregada para referirse á venda a través de sitios web na presente disposición busca actualizar a terminoloxía empregada na Lei 29/2006, do 26 de xullo, «venda por procedementos telemáticos», e aliñala coa terminoloxía xeralmente aceptada

e amplamente referenciada noutras normas nacionais e europeas e, en concreto, coa mencionada Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011.

Esta disposición persegue un dobre obxectivo: proporcionar un marco normativo para que a venda legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente non suxeitos a prescrición a través da internet se faga coas necesarias garantías sanitarias, así como permitir aos cidadáns identificar máis facilmente os sitios web que venden legalmente medicamentos non suxeitos a prescrición e distinguilos daqueles que os venden ilegalmente.

Para distinguir estes sitios web créase un logotipo común que sexa recoñecible en toda a Unión Europea e que, ao mesmo tempo, permita identificar o Estado membro en que está establecida a persoa que ofrece medicamentos por venda a distancia ao público. Con vistas a harmonizar o funcionamento deste logotipo, a Comisión Europea adoptará nun acto de execución o deseño e os criterios técnicos, electrónicos e criptográficos para a verificación da autenticidade do dito logotipo común.

Este real decreto ten a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos e dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, segundo se recolle no número 1 da disposición derradeira primeira da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Segundo o establecido no artigo 24.3 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, esta norma foi sometida a informe previo do Ministerio de Facenda e Administracións Públicas. Así mesmo, de acordo co disposto nos artigos 67.2 e 70 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema nacional de saúde, este real decreto foi obxecto de informe previo por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

No proceso de elaboración deste real decreto consultáronse as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, e deuse audiencia aos sectores afectados. Así mesmo, someteuse a informe da Axencia Española de Protección de Datos e obtívose o informe preceptivo do Consello de Consumidores e Usuarios.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, logo da aprobación do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo da deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 8 de novembro de 2013,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto regular a venda legal ao público, realizada a distancia, de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente non suxeitos a prescrición médica, a través de sitios web de oficinas de farmacia.

2. Quedan fóra do ámbito de aplicación deste real decreto os medicamentos veterinarios.

3. Ademais, non poderán venderse a través de sitios web:

- a) os preparados oficinais,
- b) os medicamentos que non fosen autorizados de acordo coa normativa aplicable.

4. Prohíbese a venda de medicamentos a través doutros servizos da sociedade da información distintos aos regulados neste real decreto.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos deste real decreto, entenderase por:

«Venda a distancia ao público de medicamentos mediante sitios web»: entrega a título oneroso de medicamentos adquiridos a través de servizos da sociedade de información mediante un sitio web dunha oficina de farmacia.

Artigo 3. Condicións da venda a distancia ao público.

1. Unicamente poderán levar a cabo a venda a distancia de medicamentos a que se refire o número 2 do artigo 1, mediante sitios web, aquelas oficinas de farmacia abertas ao público, legalmente autorizadas, que efectuasen a notificación desta actividade conforme o previsto no artigo 4.

2. A venda debe ser realizada coa intervención dun farmacéutico desde a súa oficina de farmacia, logo do asesoramento personalizado conforme preveñen os artigos 19.4 e 84.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e deberase cumprir a normativa aplicable aos medicamentos obxecto de venda.

3. A venda de medicamentos unicamente se pode realizar directamente desde a oficina de farmacia responsable da dispensación, sen intervención de intermediarios.

4. Non poderán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificacións ou actividades similares como medios vinculados á promoción ou venda ao público de medicamentos mediante sitios web, sen prexuízo dos descontos sobre o prezo de venda que se recollan na normativa vixente.

5. Cando o comprador se encontre noutro Estado membro, a venda a distancia mediante sitios web deberase realizar de acordo cos requisitos establecidos neste real decreto, así como os exixibles no país de destino, tanto respecto aos medicamentos, incluíndo etiquetaxe, prospecto e clasificación, como ás condicións da súa dispensación.

Artigo 4. Comunicación previa da actividade.

1. A oficina de farmacia deberá comunicar ás autoridades competentes da comunidade autónoma onde estea situada, ao menos 15 días antes do inicio da actividade de venda a distancia, a seguinte información:

a) Nome e apelidos do farmacéutico ou farmacéuticos titulares ou, se for o caso, do farmacéutico rexente, e enderezo da farmacia desde a que se dispensarán os ditos medicamentos non suxeitos a prescrición.

b) Data de comezo das actividades de oferta ao público de medicamentos por venda a distancia a través da páxina web.

c) Enderezo do sitio web utilizado para este fin, que deberá cumprir co establecido nos artigos 6 e 8 e co resto de normativa aplicable, así como toda a información necesaria para identificar o dito sitio.

d) Información sobre os procedementos de envío dos medicamentos ao público.

2. Así mesmo, a oficina de farmacia deberá pór en coñecemento das autoridades competentes das comunidades autónomas calquera modificación nos datos incluídos na notificación, así como o cesamento desta actividade, polo menos 15 días antes de levala a efecto.

Artigo 5. Comunicación e intercambio de información entre autoridades.

1. As comunidades autónomas remitirán á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios os datos correspondentes ao enderezo do sitio web mencionado no artigo 7.

2. Como resposta a unha solicitude de información motivada das autoridades competentes doutros Estados membros, ou da Comisión Europea, acerca das farmacias que leven a cabo a venda a distancia de medicamentos non suxeitos a prescrición médica a través de sitios web, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios procederá a obter a información correspondente das comunidades autónomas para poder subministrar a información solicitada relativa a estas actividades.

Artigo 6. Sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios creará un sitio web onde se incluírá a seguinte información:

a) Os enlaces de hipertexto aos sitios web das comunidades autónomas descritos no artigo 7, que recollen as listas actualizadas de oficinas de farmacia en España que ofrecen ao público medicamentos mediante venda a distancia a través de sitios web, de conformidade con este real decreto.

b) Información sobre a lexislación nacional relativa á oferta ao público de medicamentos mediante venda a distancia a través de sitios web, incluíndo os aspectos relativos ás posibles diferenzas entre os Estados membros en materia de clasificación dos medicamentos e as condicións de dispensación.

c) Información sobre o propósito do logotipo común da Unión Europea.

d) Información de carácter xeral sobre os riscos ligados aos medicamentos dispensados ilegalmente ao público mediante servizos da sociedade da información.

e) Un enlace ao sitio web creado pola Axencia Europea de Medicamentos, coa información relativa a esta venda a distancia de medicamentos.

f) Calquera outra información que poida ser relevante para os consumidores que adquiran medicamentos por esta vía.

2. Neste sitio web publicaranse as listas de medicamentos ou categorías de medicamentos elaborados industrialmente non suxeitos a prescrición para os que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, mediante resolución motivada do seu titular, estableza limitacións cualitativas ou cuantitativas para a súa venda a distancia a través de sitios web, polo seu potencial mal uso.

Artigo 7. *Sitio web das autoridades competentes das comunidades autónomas.*

Aquelas comunidades autónomas en que existan farmacias que notificasen a actividade de venda a distancia ao público regulada neste real decreto crearán un sitio web en que figure a información seguinte:

a) A lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen ao público medicamentos mediante venda a distancia a través de sitios web na dita comunidade autónoma de conformidade con este real decreto, así como os enderezos destes.

b) Información sobre a lexislación nacional e, se for o caso, da comunidade autónoma, aplicable á venda ao público de medicamentos mediante servizos da sociedade da información, incluíndo os aspectos relativos ás posibles diferenzas entre os Estados membros en materia de clasificación dos medicamentos e as condicións de dispensación.

c) Información sobre o propósito do logotipo común da Unión Europea, de acordo coa información referida no artigo 6, número 1, letra c.

d) Información de carácter xeral sobre os riscos ligados aos medicamentos dispensados ilegalmente ao público mediante servizos da sociedade da información de acordo coa información referida no artigo 6, número 1, letra d.

e) Un enlace ao sitio web creado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en aplicación do artigo 6, e á Axencia Europea de Medicamentos, coa información relativa a esta venda a distancia de medicamentos.

f) Información sobre medicamentos non suxeitos a prescrición para os cales se poidan establecer limitacións, conforme o artigo 6.2, para este tipo de venda ou un enlace ao sitio web da Axencia onde figure esta información.

Artigo 8. *Requisitos aplicables aos sitios web das oficinas de farmacia.*

Os sitios web das oficinas de farmacia deberán cumprir os seguintes requisitos:

1. O nome de dominio ten que ter sido rexistrado polo titular ou os titulares da oficina de farmacia nos rexistros establecidos para o efecto. O titular ou titulares serán os responsables do contido do sitio web.

2. A promoción e publicidade da farmacia e do seu sitio web en calquera medio ou soporte, incluíndo a realizada en buscadores ou redes sociais, estará sometida á

inspección e control polas autoridades competentes e deberá axustarse á normativa vixente aplicable. En ningún caso os nomes utilizados poderán inducir a erro ou crear falsas expectativas sobre posibles beneficios do estado de saúde.

3. O sitio web que ofrezca os medicamentos conterà, como mínimo, a seguinte información, que deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa e gratuíta:

a) Os datos de contacto da autoridade sanitaria competente, encargada da súa supervisión, á cal se notificase a actividade en virtude do artigo 4.

b) Un enlace ao sitio web das autoridades competentes da súa comunidade autónoma, mencionado no artigo 7, así como ao sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, mencionado no artigo 6.

c) O logotipo común mencionado no artigo 6 deberá estar claramente visible en cada unha das páxinas do sitio web relacionadas coa oferta ao público de medicamentos por venda a distancia. O logotipo común terá un enlace á mención da oficina de farmacia nas listas sinaladas no artigo 7. Este logotipo axustarase ao que se determine na normativa específica da Unión Europea.

d) Os datos relativos ao réxime de autorización administrativa da oficina de farmacia, incluíndo o seu código oficial ou número de autorización e o número de identificación fiscal que lle corresponda.

e) O nome do titular ou titulares, os datos do colexio profesional a que pertencen e os números de colexiado.

f) O enderezo físico da oficina de farmacia, o seu enderezo de correo electrónico e calquera outro dato que permita establecer con ela unha comunicación directa e efectiva.

g) Información sobre vacacións ou períodos de peche en que non estará dispoñible o servizo.

h) Tempo estimado para a entrega dos medicamentos solicitados.

i) Un enlace ao Centro de Información de Medicamentos, CIMA, do sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

j) Os prezos dos medicamentos que se oferten con indicación de se inclúen ou non os impostos aplicables, así como información sobre o prezo do servizo de envío.

k) Os códigos de conduta aos cales, se for o caso, estea adherido e a maneira de consultalos electronicamente.

4. A web non poderá ofrecer ou enlazar con ferramentas de autodiagnóstico ou automedicación que obvien o obrigado asesoramento do farmacéutico.

5. A información contida no sitio web da oficina de farmacia será clara, comprensible e de fácil acceso para o usuario. Ademais, as páxinas web das oficinas de farmacia deberán satisfacer os criterios de accesibilidade ao contido para persoas con discapacidade previstos na disposición adicional quinta da Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico, e no resto de normativa vixente aplicable.

Artigo 9. *Información ofrecida no sitio web sobre os medicamentos.*

Os medicamentos deberán identificarse co nome da presentación autorizada. A información sobre os medicamentos non suxeitos a prescrición ofertados deberá corresponderse de maneira literal co prospecto vixente autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

Artigo 10. *Requisitos da dispensación e o uso racional de medicamentos non suxeitos a prescrición.*

1. Os pedidos de dispensación de medicamentos non suxeitos a prescrición médica realizaranse directamente á oficina de farmacia, a través do sitio web habilitado para o efecto por esta.

2. Para ser válido, o pedido deberá incluír os seguintes datos de contacto do comprador: nome e apelidos, teléfono, correo electrónico e enderezo postal, para permitir ao farmacéutico responsable da dispensación pórse en contacto co comprador se se considerar oportuno, remitirlle a información correspondente sobre o tratamento que permita o seu correcto uso e realizar o envío.

3. A farmacia poderá habilitar cuestionarios que serán cubertos polo público para a identificación do medicamento solicitado, así como calquera outra información relevante co fin de asegurar un bo uso del. En todo caso, o interesado será informado acerca do tratamento dos seus datos e solicitará o seu consentimento expreso nos termos previstos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento.

4. Durante un prazo de ao menos dous anos tras a dispensación manterase nas farmacias un rexistro dos pedidos subministrados, con referencia á identificación do medicamento, á cantidade dispensada, á data de envío, aos datos do comprador, incluído o enderezo de entrega e o farmacéutico responsable da dispensación. Este rexistro manterase para os efectos de inspección e control polas autoridades competentes.

5. A actuación profesional do farmacéutico é requisito inescusable para a dispensación ao público de medicamentos tamén a través de sitios web.

6. O farmacéutico responsable da dispensación poderá solicitar ao usuario do medicamento, empregando os datos de contacto que este facilítase ao facer o pedido, a información adicional que xulgue relevante para orientar, aconsellar e instruír sobre a súa correcta utilización. Deberá asegurarse que o usuario recibe información adecuada e responder ás solicitudes de información que sobre o uso do medicamento este lle faga chegar.

7. O farmacéutico responsable da dispensación deberá, así mesmo, valorar a pertinencia ou non da dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan as empregadas nos tratamentos habituais, peticións frecuentes ou reiteradas, que indiquen a posibilidade de que se realice un mal uso ou abuso dos medicamentos obxecto de venda.

8. A entrega ao usuario do medicamento irá acompañada da información necesaria para que o usuario poida utilizar o servizo de seguimento farmacoterapéutico por parte do farmacéutico.

9. Os medicamentos sempre deberán ser subministrados ao usuario desde a oficina de farmacia onde exerza a súa actividade profesional o farmacéutico responsable da dispensación.

10. Se os medicamentos que se van dispensar dispoñen de dispositivos de seguridade para verificar a súa autenticidade, deberán verificarse os ditos dispositivos da forma que regulamentariamente se determine.

11. A recollida e tratamento de datos a que se refire este artigo deberán adecuarse á normativa de seguridade e protección de datos de carácter persoal vixente, en concreto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e á súa normativa de desenvolvemento.

Artigo 11. *Transporte do medicamento e entrega ao usuario.*

1. A subministración dos medicamentos desde a oficina de farmacia dispensadora até o domicilio indicado polo usuario será responsabilidade da oficina de farmacia. O transporte e entrega do medicamento debe realizarse de maneira que se asegure que non sofre ningunha alteración nin mingua da súa calidade.

2. No caso de que o transporte dos medicamentos o realice un terceiro, deberá existir un contrato onde estarán establecidas as responsabilidades de cada unha das partes e as condicións do servizo e as previsións exixidas pola normativa de protección de datos de carácter persoal. O farmacéutico responsable deberá informar o transportista contratado das condicións de transporte requiridas e deberá asegurarse de que se garante o mantemento das ditas condicións durante o transporte, especialmente no caso dos medicamentos termolábiles.

Artigo 12. Devolucións.

1. A farmacia non poderá aceptar devolucións dos medicamentos unha vez que fosen dispensados e entregados ao cliente, salvo daqueles medicamentos que fosen subministrados por erro, non se correspondan co pedido ou fosen danados durante o transporte. En todos os casos os medicamentos devoltos irán destinados á súa destrución, a través dos sistemas integrados de xestión de residuos existentes.

2. O consumidor usuario terá dereito á devolución do medicamento e ao reintegro do importe pagado no caso de que o prazo de entrega supere o 50% do tempo establecido na compra por causas non imputables a el.

Artigo 13. Códigos de conduta.

1. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en coordinación coas comunidades autónomas, a través do Comité Técnico de Inspección, poderá impulsar a elaboración e aplicación de códigos de conduta voluntarios por parte das organizacións farmacéuticas colexiais, as asociacións profesionais de farmacéuticos, coa participación de representantes dos consumidores e usuarios e do resto de sectores implicados, nos termos establecidos no artigo 18 da Lei 34/2002, do 11 de xullo.

2. As oficinas de farmacia que se adhiran a estes códigos de conduta deberán indicalo no seu sitio web, xunto cun enlace ao contido do dito código.

Artigo 14. Inspección.

1. As comunidades autónomas desenvolverán, no ámbito das súas competencias, as inspeccións necesarias para asegurar o cumprimento do previsto neste real decreto en relación cos sitios web das oficinas de farmacia situadas no seu ámbito territorial.

2. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios realizará as actuacións inspectoras que procedan de acordo coas súas competencias.

3. Cando unha autoridade sanitaria dun Estado membro da Unión Europea solicite información relativa a un sitio web dunha oficina de farmacia situada en España, mediante escrito motivado, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios solicitará o informe correspondente ás autoridades competentes da comunidade autónoma en que estea radicada a oficina de farmacia e, unha vez recibido, remitirao ás autoridades do Estado membro solicitante.

4. Do mesmo modo, cando sexa necesario pedir información a outro Estado membro sobre un sitio web, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios dirixirase ao organismo competente do dito Estado membro, mediante escrito motivado, e requirirase a información correspondente.

Disposición adicional primeira. Campañas de información.

A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, en coordinación coas comunidades autónomas, desenvolverá campañas de información destinadas ao público en xeral sobre os perigos dos medicamentos falsificados. Estas campañas irán orientadas a aumentar o grao de concienciación dos consumidores sobre os riscos ligados aos medicamentos dispensados ilegalmente ao público a distancia mediante calquera tipo de servizo da sociedade da información e o funcionamento do logotipo común, os sitios web das autoridades competentes en España e nos Estados membros, así como do sitio web da Axencia Europea de Medicamentos.

Disposición adicional segunda. Funcionamento dos sitios web.

No prazo dun ano desde a publicación do acto de execución da Comisión Europea relativo ao logotipo común, os sitios web mencionados nos artigos 6 e 7 deberán estar en funcionamento.

Disposición transitoria única. *Inicio da venda a distancia a través de sitios web.*

A creación dos sitios web mencionados nos artigos 6 e 7 determinará o momento en que poderá levarse a cabo a venda a distancia mediante estes sitios.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpóranse ao dereito español as previsións establecidas nesta materia na Directiva 2011/62/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, que modifica a Directiva 2001/83/CE pola que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, no relativo á prevención da entrada de medicamentos falsificados na cadea de subministración.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 8 de novembro de 2013.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade,
ANA MATO ADROVER