

2-2013
Noviembre, 2013

REAL DECRETO QUE REGULA LA VENTA A DISTANCIA AL PÚBLICO DE MEDICAMENTOS MEDIANTE SITIOS WEB

INTRODUCCIÓN

La Directiva 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011 (la “**Directiva**”), que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, entre otras cuestiones, regula a nivel europeo los requisitos básicos que deberán incorporar los estados miembros en sus normativas internas para establecer un sistema adecuado de control y seguimiento de los procedimientos de venta al público de medicamentos no sujetos a prescripción médica, a través de sitios web.

A su vez, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (la “**LGURMPS**”), en su artículo 2.5, estableció que la venta por procedimientos telemáticos quedaba limitada a los medicamentos no sujetos a prescripción y dejó pendiente el desarrollo reglamentario de esta modalidad de venta.

El pasado 9 de noviembre se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, que regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (el “**RD**”).

El RD entró en vigor un día después de su publicación en el Boletín Oficial del Estado (i.e. el 10 de noviembre de 2013) y establece los requisitos que deberán cumplir las páginas web que vendan legalmente medicamentos en España, para asegurar que se realiza con las debidas garantías e incorpora las disposiciones establecidas a nivel de la Unión Europea en la Directiva.

En los siguientes apartados destacamos las novedades más importantes que ha supuesto la publicación de este RD.

1. Objeto y ámbito de aplicación

En su artículo 1, de conformidad con el artículo 2.5 de la LGURMPS, el RD establece que su regulación será de aplicación a los medicamentos de uso humano no sujetos a receta médica. Quedan fuera del objeto del RD (i) los medicamentos sujetos a prescripción médica, (ii) los preparados medicinales y (iii) los medicamentos de uso veterinario. Es importante resaltar que se ha eliminado la exclusión expresa que el proyecto hacía de los productos sanitarios.

Asimismo, el RD establece una prohibición de venta de medicamentos por otros servicios de la sociedad de la información, distintos de los previstos en el RD.

2. Requisitos para el inicio de la actividad

El RD mantiene la previsión general de que la dispensación o venta de medicamentos deberá realizarse por oficinas de farmacia legalmente autorizadas y abiertas al público y con la intervención de un farmacéutico. El legislador continúa por tanto con la idea de preservar el concepto de atención farmacéutica tal y como ha venido siendo aceptado en España: *“Atención farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente”* (definición dada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y que se recoge en el Consenso sobre Atención Farmacéutica editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2002, y promovido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios).

Por lo tanto, únicamente las oficinas de farmacia legalmente autorizadas podrán vender medicamentos no sujetos a prescripción a distancia a través de una página web. Para poder iniciar la actividad de venta a distancia, las oficinas de farmacia deberán comunicar a las autoridades sanitarias competentes en la comunidad autónoma en la que estén ubicadas, y con una antelación de al menos 15 días, la siguiente información: (i) datos del farmacéutico titular de la farmacia, (ii) la fecha prevista para el inicio de la actividad de venta por internet (iii) la dirección del sitio web y (iv) la información relativa al procedimiento que se seguirá para el envío de los medicamentos vendidos. Cualquier modificación de la anterior información deberá ser asimismo comunicada con, al menos, 15 días de antelación.

Los sitios web deberán cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 8 del RD y deberá contener como mínimo, entre otra, la siguiente información accesible de forma fácil directa y gratuita:

- a) Los enlaces a los sitios web de la autoridad sanitaria competente encargada de su supervisión, de la AEMPS y de CIMA.
- b) Los datos identificativos, administrativos y de contacto del titular y de la propia oficina de farmacia.
- c) El logotipo común, que se ajustará a lo que se determine en la normativa específica de la Unión Europea.
- d) Los precios de los medicamentos y el tiempo estimado para su entrega.

3. Comunicación y control por parte de la aemps y delas autoridades competentes

La Directiva establece la necesidad de que los distintos estados miembros establezcan sistemas de comunicación y control que faciliten la identificación de aquellos sitios web que cumplen con la normativa de desarrollo de cada país y fija la obligación de que cada estado miembro cree un sitio web en el que figure la información relevante incluida la lista de las personas/farmacias que ofrecen medicamentos a través de sitios web de forma legal.

En este sentido, el RD establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un sitio web en el que se reflejará la información requerida por la Directiva a estos efectos, esto es: (i) un enlace al listado de oficinas de farmacia que vendan medicamentos al público a través de sitios web en cada momento, preparadas por las autoridades competentes en cada comunidad autónoma, (ii) información sobre la legislación nacional aplicable, incluyendo las diferencias de dicha normativa con la de los otros estados miembros, (iii) información sobre los riesgos ligados a los medicamentos, (iv) un enlace al sitio web que cree la Agencia Europea del Medicamento en relación con la venta de medicamentos por internet y (v) información sobre el logotipo común de la Unión Europea.

El logotipo común de la Unión Europea es un instrumento de control que se prevé en la Directiva y se recoge en el RD. Está pendiente de desarrollo y aprobación por la Comisión Europea y pretende servir para identificar de forma segura y fiable las páginas web que cumplen con la normativa vigente en cada estado miembro, en relación con la venta a distancia al público de medicamentos mediante sitios web. El logotipo común facilitará de igual forma la identificación de aquellos sitios web que no cumplan con la normativa aplicable y que, por tanto, puedan poner en riesgo la salud de los pacientes o estar comercializando medicamentos ilegales o en mal estado.

Asimismo, a efectos de un mayor control, la AEMPS, podrá establecer, mediante resolución motivada, limitaciones cuantitativas o cualitativas para la venta a distancia de aquellos medicamentos que por sus características especiales y por su potencial mal uso así lo requieran. La AEMPS deberá publicar en su web los listados de los medicamentos sobre los que hubiera resuelto establecer dichas limitaciones.

4. Requisitos específicos para la dispensación

Entre los requisitos que establece el RD para la efectiva dispensación de los medicamentos a distancia, cabe destacar los siguientes.

- La página web deberá tener habilitado un cuestionario específico en el que el paciente deberá incluir sus datos personales y dirección, para permitir al farmacéutico realizar sus labores de farmacovigilancia. Dicha información, junto con los datos del medicamento vendido, la cantidad y la fecha del envío deberán ser conservadas por el farmacéutico por un plazo de al menos dos años. Los pedidos que no recojan estos datos no serán válidos.

- Los medicamentos vendidos deberán ser suministrados en todo caso desde la oficina de farmacia y con la actuación del farmacéutico.
- El transporte de los medicamentos se podrá realizar por el farmacéutico o por un tercero. En este último caso, deberá existir un contrato en el que se establezcan las responsabilidades de cada parte, debiendo informar el farmacéutico al transportista de las características y condiciones particulares para el correcto envío y transporte del medicamento concreto.
- Sólo se podrán aceptar devoluciones de medicamentos dispensados por error o dañados en el transporte. En este caso, el farmacéutico deberá proceder a su destrucción.
- En caso de que los medicamentos fuesen a ser vendidos fuera de España, a un comprador que se encuentre en otro estado miembro, dicha venta deberá cumplir con los requisitos exigidos por el RD y el resto de normativa aplicable en España así como con la normativa aplicable en el estado miembro de destino.

Por último, cabe señalar que es de esperar que todas las Administraciones involucradas (Comisión Europea, AEMPS, autoridades competentes de las comunidades autónomas, etc.) desarrollen y habiliten lo antes posible los mecanismos previstos en la norma para evitar así cualquier tipo de impedimento para la aplicación práctica del RD y el inicio efectivo de la venta a distancia al público de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

PERSONAS DE CONTACTO

Antonio Molins
antonio.molins@garrigues.com

José Fernández-Rañada
jose.fernandez-ranada@garrigues.com

Lluís Esquerra
lluis.esquerra@garrigues.com

Diego Rodríguez
diego.rodriguez@garrigues.com

Hermosilla, 3 - 28001 Madrid - Tel.: +34 91 514 52 00

Av. Diagonal, 654 - 08034 Barcelona Tel.: + 34 93 253 37 00

La presente publicación contiene información de carácter general, sin que constituya opinión profesional ni asesoría jurídica.

© Noviembre 2013. J&A Garrigues, S.L.P., quedan reservados todos los derechos. Se prohíbe la explotación, reproducción, distribución, comunicación pública y transformación, total y parcial, de esta obra, sin autorización escrita de J&A Garrigues, S.L.P.