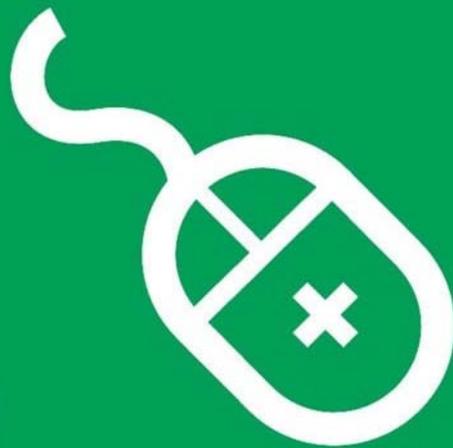


Orientaciones para la
**dispensación de medicamentos
de uso humano**
no sujetos a prescripción médica
a través de sitios web



Diciembre 2013

**RESUMEN
EJECUTIVO**



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

ADVERTENCIA:

Este documento de Orientaciones ha sido elaborado de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre (Boletín Oficial del Estado de 9 de noviembre de 2013), 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.

La Disposición Adicional segunda y la Disposición Transitoria única del Real Decreto citado, respectivamente, establecen:

"En el plazo de un año desde la publicación del acto de ejecución de la Comisión Europea relativo al logotipo común, los sitios web mencionados en los artículos 6 y 7 deberán estar en funcionamiento".

"La creación de los sitios web mencionados en los artículos 6 y 7 determinará el momento en el que podrá llevarse a cabo la venta a distancia mediante estos sitios".

Teniendo en cuenta el contenido de estas disposiciones, las oficinas de farmacia antes de comenzar la venta a distancia mediante sitios web de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente no sujetos a prescripción médica deberán tener en cuenta que para que dicha venta se pueda llevar a efecto deberá:

- ✓ haberse publicado el logotipo común de la Unión Europea y
- ✓ encontrarse en funcionamiento los sitios web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas.

Sin perjuicio de lo anterior y teniendo en cuenta el contenido del artículo 7 del Real Decreto, en el que se establece que la creación de los sitios web por las comunidades autónomas se realizará ante la existencia de farmacias que hayan notificado la actividad de venta a distancia al público regulada en el Real Decreto, por parte de aquellas oficinas de farmacia que se encuentren interesadas en la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, se podrá comenzar a enviar notificaciones en este sentido a las autoridades competentes de su comunidad autónoma, de forma que por parte de estas últimas se proceda a la puesta en marcha de sus sitios web, tras la publicación del logotipo común de la Unión Europea.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, tal y como se establece en el Real Decreto, la actividad correspondiente a la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica por las oficinas de farmacia no podrá realizarse hasta que se cumplan los requisitos contenidos en la Disposición Adicional segunda y Disposición transitoria única del Real Decreto.

1. Introducción	3
2. Principios generales	5
3. Aspectos a tener en cuenta para iniciar la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	7
4. Principales funciones a desarrollar por las farmacias para la dispensación por sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	9

1. Introducción

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha regulado mediante RD 870/2013, de 8 de noviembre, la venta a distancia al público a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (BOE de 9 de noviembre de 2013).

La nueva normativa obliga al profesional de oficina de farmacia que quiera realizar esta actividad a seguir las pautas que para ello establece este RD.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) para facilitar los procedimientos necesarios para el desarrollo de esta actividad propone un documento de orientaciones para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

El RD 870/2013, de 8 de noviembre, contempla los siguientes principios:

Dispensación de los medicamentos de uso humano en la farmacia

La dispensación de medicamentos de uso humano únicamente podrá realizarse directamente desde una farmacia legalmente autorizada, que haya efectuado la previa comunicación de esta actividad a la autoridad sanitaria competente de su respectiva comunidad autónoma. La venta se realizará desde la farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios, salvo, en su caso, el transporte bajo responsabilidad del farmacéutico, realizado por un tercero, previa suscripción de un contrato.

Garantías sanitarias

El Reglamento aprobado garantiza a los ciudadanos la identificación de las webs de las farmacias desde las que pueden ser objeto de dispensación los medicamentos sin receta a través del logo común de la UE en cada una de las páginas del sitio web de la farmacia relacionadas con la oferta de medicamentos por venta a distancia.

Actuación profesional del farmacéutico

El farmacéutico actuará conforme a las normas legales y deontológicas que regulan la dispensación de medicamentos, ya sea con y sin receta, de manera presencial en su farmacia o a través de sitios web:

- Independencia profesional.
- Confidencialidad y secreto profesional.
- Uso responsable y atención farmacéutica en la dispensación, informando, aconsejando e instruyendo sobre la correcta utilización del medicamento que se dispensa.

- Respeto a la normativa reguladora de la publicidad de medicamentos, de la farmacia y su sitio web en cualquier medio o soporte.
- Prohibición de realización de regalos, premios, obsequios, concursos o bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público.
- Realización de descuentos sobre el PVP ajustados a la normativa reguladora.
- Valoración de la pertinencia o no de la dispensación ante solicitudes de cantidades que excedan de las utilizadas en tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas que indiquen un mal uso o abuso del medicamento solicitado.
- Remisión al médico o facultativo correspondiente cuando el estado de salud del paciente así lo requiera.
- La recogida y el tratamiento de datos de carácter personal se ajustará a la Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo.

2. Principios generales

El RD 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, contempla, entre otros, los siguientes aspectos que deben ser tenidos en cuenta por las farmacias que deseen dispensar a través de sitios web medicamentos de uso humano no sometidos a prescripción médica:

- El Real Decreto es de aplicación a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica. Quedan fuera del ámbito de aplicación del RD los medicamentos veterinarios. Además, no podrán venderse a través de sitios web los preparados oficinales y los medicamentos que no hayan sido autorizados de acuerdo a la normativa aplicable.
- La dispensación de medicamentos de uso humano sin prescripción médica, únicamente podrá realizarse directamente desde una farmacia legalmente autorizada, que haya efectuado previa comunicación (al menos con 15 días de antelación) ante las autoridades sanitarias competentes de las respectivas comunidades autónomas.
- La farmacia que realice la dispensación a través de sitios web será la responsable de la dispensación y se realizará sin intervención de intermediarios (salvo, en su caso el transporte previa suscripción de contrato).
- No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.
- La farmacia podrá habilitar cuestionarios para ser cumplimentados por el ciudadano, para la identificación del medicamento solicitado así como cualquier otra información relevante con el fin de asegurar un buen uso del mismo.
- La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos de uso humano a través de sitios web.
- El farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar al ciudadano, empleando los datos de contacto facilitados, la información adicional que juzgue relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización. Podrá habilitar cuestionarios para la identificación del medicamento solicitado y cualquier información relevante para asegurar un buen uso del mismo. La recogida y el tratamiento de datos de carácter personal se ajustará a la Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y normativa de desarrollo, informando al interesado acerca del tratamiento de sus datos y recabando su consentimiento expreso en los términos previstos por la LOPD.

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

3. Aspectos a tener en cuenta para iniciar la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Conocer la normativa de aplicación

Se debe revisar la normativa sanitaria (Ley 29/2006, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y 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), así como las relativas a comercio electrónico, protección de datos de carácter personal y derechos de los consumidores.

Analizar la viabilidad del servicio

Se debe realizar un estudio de viabilidad que, como mínimo, incluya lo siguiente:

- Desarrollo y mantenimiento del sitio web desde donde se desarrolle la actividad.
- Desarrollo y mantenimiento de la pasarela de pagos.
- Mantenimiento de los registros de información.
- Provisión del servicio de transporte para el envío de los medicamentos de uso humano.

Desarrollar requerimientos

Se deben desarrollar los diferentes trabajos identificados para la construcción del sitio web y del servicio, como paso previo a su comunicación y puesta en marcha.

Comunicar a las autoridades sanitarias de las CCAA

La farmacia debe comunicar a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la siguiente información, al menos 15 días antes del inicio de la actividad de dispensación a través del sitio web:

- Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente, y dirección de la farmacia desde la que dispensarán los medicamentos.
- Fecha de comienzo de la actividad de la oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web.

- Dirección del sitio web de la farmacia desde donde se prestará el servicio, que deberá, además, cumplir con toda la normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio.
- Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

4. Principales funciones a desarrollar por las farmacias para la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Acceso y selección de los medicamentos objeto de dispensación por sitio web

La web de la farmacia será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario y le permitirá un fácil acceso a los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica de forma que pueda realizar la selección de los que desea le sean dispensados. Además, las páginas web de las farmacias deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la Ley 34/2002.

Los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada y su información deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación que obvien el obligado asesoramiento al farmacéutico.

Asesoramiento profesional

En el proceso de dispensación a través del sitio web debe llevarse a cabo SIEMPRE el asesoramiento profesional al usuario en la dispensación del medicamento de uso humano no sujeto a prescripción médica, bien a petición del mismo, bien por iniciativa del farmacéutico.

Solo de esta manera se podrá garantizar:

- Valorar la idoneidad del medicamento demandado para ese paciente y la pertinencia o no de su dispensación.
- Ofrecer consejo sobre el uso seguro y eficaz del medicamento.
- Estar alerta frente a un posible abuso o mal uso de ciertos medicamentos.

Se recomienda que la web de la farmacia disponga de un formulario específico para recoger la información estándar de las preguntas establecidas en los servicios de Dispensación e Indicación.

Pago de los medicamentos de uso humano

El sitio web desarrollado debe proporcionar información sobre:

- Opciones de pago disponibles y datos financieros a proporcionar para realizar la operación.

- Opciones de entrega y datos imprescindibles para efectuar el envío.
- Consentimiento expreso para el registro de la información proporcionada.

Registro de los medicamentos dispensados

La farmacia debe cumplir las disposiciones legales relativas al registro de los datos derivados de la dispensación de medicamentos de uso humano a través del sitio web y mantendrá durante un plazo de dos años el registro con:

- Información relativa al registro de los pedidos suministrados (identificación del medicamento de uso humano no sujeto a prescripción médica, la cantidad dispensada, la fecha de envío, los datos del comprador incluyendo la dirección de entrega y el farmacéutico responsable de la dispensación).
- Los datos de carácter personal de los pacientes que adquieran medicamentos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Preparación y envío de los medicamentos de uso humano

La farmacia deberá:

- Firmar un contrato con el transportista que incluya las responsabilidades de cada parte, condiciones del servicio y previsiones de la normativa de protección de datos de carácter personal.
- Hacer llegar al destinatario los medicamentos de uso humano dispensados por sitio web, garantizando que se entregan en condiciones adecuadas para su empleo, sin alteración ni merma de su calidad, especialmente los termolábiles.
- La farmacia debe tener en cuenta que deberá aceptar la devolución de medicamentos dispensados y entregados al usuario cuando sean suministrados por error; no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. El usuario tendrá también derecho de devolución del medicamento y reintegro de su importe en el caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra. En todos los casos los medicamentos devueltos se destinarán a su destrucción a través de los sistemas integrados de gestión de residuos.



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**