

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



Diciembre 2013



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	4
2. Objetivos	5
3. Buenas prácticas a seguir en la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web	6
3.1 Introducción	6
3.2. Principios generales	7
3.3. Buenas prácticas sanitarias	8
3.3.1. Desempeño profesional	9
3.3.2. Formación permanente y continuada	9
3.3.3. Gestión de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción	9
3.3.4. Gestión de la información	10
3.3.5. Cumplimiento legal	10
3.3.6. Control y mejora de la salud pública	11
3.4. Buenas prácticas operativas	11
3.4.1. Titularidad e identificación.....	12
3.4.2. Calidad del servicio	14
3.4.3. Información contenida en la web	16
3.4.4. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica y límites en la dispensación	17
3.4.5. Medios de pago	18
3.4.6. Publicidad y límites en la dispensación	19
3.4.7. Comunicaciones con los usuarios	20
3.4.8. Registros de información	21
3.4.9. Envío y entrega de pedidos	23
3.5. Buenas prácticas tecnológicas	24
3.5.1. Infraestructura hardware / software	25
3.5.2. Usabilidad y accesibilidad	25
3.5.3. Seguridad	26
4. Procedimientos de puesta en marcha y dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web	28
4.1 Representación gráfica de procedimientos	28
4.2 Procedimiento para la puesta en marcha de la dispensación a través de servicios de la sociedad de la información de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	29
4.2.1. Estudiar requerimientos	31
4.2.2. Analizar viabilidad	31
4.2.3. Ofrecer herramientas a la farmacia	31
4.2.4. Desarrollar requerimientos	32
4.2.5. Comunicar a las autoridades de la Comunidad Autónoma	32
4.2.6. Gestionar notificación	32
4.2.7. Sitio web de la Comunidad Autónoma	32

4.2.8. Puesta en marcha	33
4.3 Procedimiento a seguir para la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	33
4.3.1. Acceder a la página web	35
4.3.2. Seleccionar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	35
4.3.3. Asesorar al usuario	35
4.3.4. Pagar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	37
4.3.5. Registrar dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	38
4.3.6. Preparar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	38
4.3.7. Enviar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	39
4.3.8. Registrar firma de recogida de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	40
4.3.9. Comunicar entrega a farmacia	40
4.3.10. Registrar cierre completo del proceso	40
4.3.11. Atender al usuario	40
5. Legislación aplicable a la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica	42
5.1 Marco legal	42
5.1.1. Normativa relativa a farmacias	42
5.1.2. Normativa relativa a la dispensación de medicamentos de uso humano	42
5.1.3. Normativa relativa a comercio electrónico	43
5.1.4. Normativa relativa a derechos de los consumidores	43
5.1.5. Normativa relativa a la venta on-line de medicamentos de uso humano	44
5.1.6. Normativa relativa a protección de datos de carácter personal	44
6. Anexo I: Formularios procedimientos	45
6.1 Formulario para comunicación previa de la actividad de dispensación a través de sitios web a la autoridad competente	45
6.2 Formulario de asesoramiento para la dispensación a través de sitios web	46
6.3 Formularios de recogida de datos de usuarios de dispensación a través de sitios web	48
6.4 Formulario de registro de entrega	50
6.5 Formulario de atención al usuario	51

1. Introducción

El uso y funcionalidades de Internet son una realidad creciente a la que los distintos sectores productivos se han ido adaptando. La Unión Europea y los diferentes países han ido redactando leyes para regular los distintos aspectos de la sociedad de la información y, más concretamente, del comercio electrónico, con el objetivo de proteger los intereses de los usuarios. Se trata de controlar el fraude, falsificaciones, manipulación de datos personales, etc.

Paralelamente, el sector sanitario y especialmente el del medicamento, por su especial naturaleza, siempre ha estado regulado para garantizar su calidad, eficacia y seguridad.

La dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web es una actividad que conjuga la actuación profesional de un farmacéutico en una farmacia y la actividad realizada a través de Internet. Es necesaria una regulación conjunta de ambas actividades para proteger la salud de los ciudadanos.

En el ámbito europeo, la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, 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, incorpora aspectos relativos a la dispensación de medicamentos de uso humano a través de sitios web.

En el ámbito del derecho interno español, la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece la prohibición de dispensar medicamentos de prescripción por medios telemáticos y determina que mediante reglamento se regularán las modalidades de venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, garantizando que se llevará a cabo por farmacias legalmente autorizadas, mediante la intervención de un farmacéutico desde su farmacia y previo asesoramiento personalizado.

En desarrollo de la Ley de Garantías, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha aprobado 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 (BOE 9 de noviembre de 2013), cuyo objeto es regular la venta legal a distancia a través de sitios web de oficinas de farmacia de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica.

Lógicamente, con el objeto de garantizar el mismo nivel de calidad y seguridad, la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, se debe realizar con los mismos principios de actuación profesional que la dispensación "presencial" y el sitio web de la farmacia debe ser, en todo momento, una prolongación virtual de la farmacia autorizada y abierta al público.

2. Objetivos

En los términos establecidos por el RD 870/2013, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante CGCOF) ha elaborado el presente documento, con objeto de facilitar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en dicho RD.

Para ello se proponen una serie de criterios generales y de pautas cuya finalidad es orientar a las farmacias sobre cómo se tienen que preparar y cómo realizar la dispensación de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica a través de los sitios web. Estas pautas se desglosan en los siguientes apartados:

- Buenas prácticas en la actuación farmacéutica a través de sitios web y su adecuación al nuevo entorno tecnológico.
- Procedimientos que detallan las operativas establecidas en la ley para la puesta en marcha y desarrollo de la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.
- Marco legal aplicable a la actividad de dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

Además, se ha elaborado un resumen ejecutivo de las citadas buenas prácticas y procedimientos que se detallan.

3. Buenas prácticas a seguir en la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

3.1. Introducción

La dispensación de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica a través de sitios web ha de realizarse a través del sitio web de una farmacia, que se considerará como una extensión “virtual” de la misma.

Por tanto, la actuación profesional del farmacéutico en uno y otro entorno, se encuentra afectada por las mismas normas legales y deontológicas que regulan su labor profesional en el ámbito de la dispensación presencial de medicamentos:

- Independencia profesional.
- Confidencialidad y secreto profesional.
- Uso responsable y actuación profesional 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, especialmente 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, entre otros.
- 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.

Al desarrollarse esta nueva actuación profesional en un entorno web, deben tenerse en cuenta además una serie de peculiaridades tecnológicas y procedimentales para las cuales este documento de trabajo pretende ser una ayuda.

En el presente documento se establecen estándares, criterios y recomendaciones orientativas que puedan servir a las farmacias en el desarrollo de esta nueva actividad, velando siempre por el bienestar de los derechos y la seguridad de los ciudadanos que

hagan uso de la opción de compra de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web en las farmacias debidamente autorizadas.

Para una mejor comprensión de las buenas prácticas que se describen, se han diferenciado en función de su naturaleza profesional, operativa y tecnológica, comenzando su descripción por aquellas que están más ligadas a la actuación en el ámbito de la dispensación.

Se recomienda a aquellas farmacias que encarguen a empresas tecnológicas sanitarias el desarrollo de los sitios web, verifiquen que éstas cumplan las buenas prácticas operativas y tecnológicas que, a título orientativo, se describen a continuación.

Las buenas prácticas que se proponen deben partir del cumplimiento de la normativa que resulte específicamente de aplicación y que, como adelanto, se recoge en el apartado "*Legislación aplicable a la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica*".

3.2. Principios generales

Del contenido del 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, se desprende que las farmacias que deseen realizar este tipo de dispensación deberán cumplir las siguientes premisas:

- Únicamente podrán dispensar medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, las farmacias legalmente autorizadas que hayan efectuado la previa comunicación (al menos con 15 días de antelación) de dicha actividad ante la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada.
- Los pedidos de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través de la dirección del sitio web habilitado por ésta.
- La dispensación solo podrá realizarse directamente desde la farmacia responsable de la misma, con la actuación e intervención inexcusable de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado, sin participación de intermediarios (a excepción del transporte del medicamento que se podrá realizar por un tercero bajo responsabilidad del farmacéutico previa suscripción del correspondiente contrato).
- No se podrán realizar regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares, como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos de uso humano a través de sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el PVP que contemple la normativa vigente.
- Cuando el comprador se encuentre en otro Estado miembro, la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en el RD 870/2013, así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a

los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

- El farmacéutico podrá solicitar al ciudadano, empleando los datos de contacto facilitados, la información adicional que juzgue relevante, habilitando para ello cuestionarios para orientar, aconsejar e instruir sobre la correcta utilización del medicamento dispensado e, incluso, podrá valorar la pertinencia o no de la dispensación solicitada, especialmente en el caso de que ésta exceda de las empleadas en tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de un mal uso o abuso del medicamento objeto de venta, entre otros. 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.
- Guardar durante dos años la información sobre las ventas de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica realizadas a través de sitios web y, en particular, la relativa a identificación de los medicamentos y cantidad dispensada, fecha de envío, datos del comprador incluyendo la dirección de entrega y farmacéutico responsable de la dispensación. Dicho registro se mantendrá a los efectos de inspección y control por las autoridades competentes.
- La web de la farmacia deberá disponer del logotipo común de la UE y enlazará con las web de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma así como con la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3.3. Buenas prácticas sanitarias

Las funciones que en el ámbito de la dispensación de medicamentos de uso humano corresponde realizar a los farmacéuticos directamente en las farmacias o a través de sitios web de farmacias se encuentran reguladas en la normativa sanitaria de aplicación.

Asimismo, el Consejo General dispone de un documento de Buenas Prácticas de la Farmacia comunitaria. A continuación se detallan buenas prácticas sanitarias específicas para la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Las buenas prácticas sanitarias se han estructurado en los siguientes apartados en función de su naturaleza:

- Desempeño profesional.
- Formación permanente y continuada.
- Gestión de medicamentos.

- Gestión de tratamientos.
- Cumplimiento legal.
- Control y mejora de la salud pública.

3.3.1. Desempeño profesional

- La labor del farmacéutico está orientada a facilitar a la población el medicamento que requiera, con información suficiente para que pueda alcanzar los resultados esperados en su salud. Para ello se debe llevar a cabo un estricto cumplimiento de la normativa sanitaria reguladora de la actividad.
- El farmacéutico debe contar con los recursos necesarios para poder ofrecer un servicio de calidad en la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica.

3.3.2. Formación permanente y continuada

- El farmacéutico, ya sea titular, adjunto, sustituto o regente de la farmacia desde la que se realiza la dispensación de medicamentos de uso humano a través de sitios web, debe conocer y estar al día de los avances en las nuevas tecnologías.
- El farmacéutico titular, sustituto o regente debe cuidar, con todos los medios a su alcance, que los farmacéuticos que participen desde la farmacia en la dispensación a través del sitio web, conozcan perfectamente sus funciones y tengan permanentemente actualizados sus conocimientos.

3.3.3. Gestión de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción

- El farmacéutico responsable debe garantizar que el medicamento no sufra ninguna alteración ni merma de su calidad en el transporte desde la farmacia hasta el domicilio indicado por el paciente.
- El farmacéutico debe asegurarse, cuando el transporte lo realice un tercero, de que en el contrato que a tal efecto deberá suscribir figuren detalladas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal.
- 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 farmacéutico debe comprobar, antes de proceder a su envío, que los medicamentos de uso humano sin prescripción médica dispensados a través de sitios web se encuentran dentro de su fecha de caducidad.

- El farmacéutico debe establecer un procedimiento de devolución de los medicamentos suministrados por error o hayan sido dañados durante el transporte. Estos medicamentos no pueden ser incorporados al circuito habitual y deberán destinarse a su eliminación a través de sistemas integrados de gestión de residuos (SIGRE).
- El farmacéutico debe proceder a la devolución del medicamento y del reintegro del importe pagado por el usuario, en el caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al usuario.
- El farmacéutico podrá desarrollar los mecanismos necesarios que le permitan desarrollar adecuadamente los servicios de Atención Farmacéutica que le puedan ser requeridos por el paciente.
- Si los medicamentos a dispensar cuentan con dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad, deberán verificarse de la manera en que reglamentariamente se determine.
- Cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, la venta a distancia deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en el Real Decreto 820/2013 así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

3.3.4. Gestión de la Información

- El farmacéutico debe proporcionar asesoramiento a todos los usuarios interesados en adquirir medicamentos de uso humano sin prescripción médica a través del sitio web, orientándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización y sobre el uso responsable y eficaz de los mismos.
- El farmacéutico debe asegurarse de que el destinatario del medicamento de uso humano elaborado industrialmente no sujeto a prescripción médica recibe la información necesaria y suficiente, y que la comprende.
- El farmacéutico debe garantizar el derecho a la intimidad y la confidencialidad de los datos de carácter personal del usuario, mediante el despliegue de mecanismos, medidas de seguridad de nivel alto y procedimientos necesarios que a tal efecto deberán ser desarrollados con tal objetivo.
- La entrega al usuario del medicamento irá acompañada de la información necesaria para que éste pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

3.3.5. Cumplimiento Legal

- El farmacéutico debe seguir los procesos establecidos en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, para la comunicación a las autoridades de la

actividad de dispensación a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

- El farmacéutico debe cumplir con las disposiciones legales vigentes reguladoras de la actividad de dispensación al público de medicamentos a través de internet, así como las establecidas para la protección de datos de carácter personal y denunciar cualquier actividad ilícita que pueda detectar.
- El farmacéutico debe cumplir con la normativa de farmacovigilancia. Esta normativa se puede consultar en: <http://www.portalfarma.com/profesionales/medicamentos/farmacovigilancia/Paginas/farmacovigilancia.aspx>

3.3.6. Control y mejora de la salud pública

- El farmacéutico debe llevar a cabo las medidas de seguridad necesarias que le permitan desarrollar la dispensación a través del sitio web de la farmacia, en cumplimiento de la normativa vigente y libre de riesgos y elementos perjudiciales para la ciudadanía.
- El farmacéutico debe asegurarse de que la información de medicamentos que se facilita en el sitio web es íntegra, clara y veraz, además de ajustarse a la legislación vigente.
- El farmacéutico derivará al paciente a los correspondientes facultativos sanitarios en los casos en que así lo considere necesario.
- El farmacéutico colaborará en la promoción y prevención de actuaciones que tengan como objetivo mejorar la salud pública y prevenir las enfermedades.
- El farmacéutico podrá dirigirse, en el caso, de precisar un asesoramiento especializado, al centro de información de medicamentos de su Colegio Oficial de Farmacéuticos o al centro de información CIMA del sitio web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

3.4. Buenas prácticas operativas

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, incluye estándares y recomendaciones genéricas relativas al comercio electrónico, teniendo en cuenta, además, otras normativas aplicables.

Las recomendaciones se han agrupado en función de su naturaleza, en los siguientes apartados:

- Titularidad e identificación.
- Calidad del servicio.
- Información contenida en la web.

- Medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Medios de pago.
- Publicidad.
- Comunicaciones con los usuarios.
- Registros de información.
- Envío y entrega de pedidos.

3.4.1. Titularidad e identificación

3.4.1.1. Titularidad de la web

El nombre del dominio de la web debe ser registrado por el titular o los titulares de la farmacia legalmente autorizada. Dicho titular o titulares serán los responsables del contenido del sitio web.

3.4.1.2. Identificación del sitio web

Los nombres elegidos para el sitio web se ajustarán a la legalidad vigente y en ningún caso inducirán a error o crearán falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

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 y deberá ajustarse a la normativa vigente.

3.4.1.3. Identificación de la farmacia

El sitio web desarrollado, para la venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, deberá incluir, al menos, los datos identificativos establecidos en la legalidad vigente, entre otros, la información identificativa de la farmacia responsable de la web. Esta información deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa y gratuita.

El sitio web debe informar de:

- Datos de contacto de la autoridad sanitaria competente de la autonomía donde esté ubicada la farmacia.
- Enlaces, respectivamente, al sitio web de las autoridades competentes de la comunidad autónoma en la que esté ubicada la farmacia así como al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- El logotipo común de la Unión Europea, claramente visible en cada una de las páginas del sitio web. Enlazará a la mención de la farmacia en los listados del sitio web de la Comunidad Autónoma.
- Datos del régimen de autorización administrativa de la farmacia, incluyendo:
 - Código oficial o número de autorización
 - Nombre del titular o titulares de la oficina.
 - Número de identificación fiscal de la farmacia.
 - Nombre del titular o titulares de la misma,
 - Datos del Colegio Profesional al que pertenezca/n y el/los número/s de colegiado/s.
- Dirección física de la farmacia, dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer la misma comunicación directa y efectiva (Fax, teléfono, etc)
- Información sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio.
- Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Enlace al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web de la AEMPS y, en su caso si así se estima, del Colegio Oficial de Farmacéuticos correspondiente.
- Los PVPiva incluidos, así como información sobre el precio del servicio de envío.
- Los códigos de conducta a los que, en su caso, esté adherido y la manera de consultarlos electrónicamente.

El acceso a los datos anteriores debe ser fácil, directo y permanente. Es recomendable que esta información esté claramente identificable y sea accesible desde la página de inicio de la web. Además es recomendable que la web incluya las normas profesionales aplicables al ejercicio de la profesión.

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

Por último, el sitio web debe contener información clara, comprensible y de fácil acceso y deberá satisfacer criterios de accesibilidad para personas con discapacidad, conforme a la Ley 34/2002.

3.4.2. . Calidad del servicio

3.4.2.1. Dispensación a través del sitio web

La actividad de dispensación a través del sitio web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, podrá ser desarrollada por los farmacéuticos en las farmacias que previamente hubieran comunicado a las autoridades competentes la información prevista en el Real Decreto 870/2013. Cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación deberá asimismo ser notificada a las autoridades competentes.

La identificación de los sitios web de las farmacias se garantizará mediante la presencia del logotipo común reconocido en el conjunto de la Unión Europea en el sitio web de la farmacia. Sobre dicho logotipo debe tenerse en cuenta:

- Debe ajustarse a lo determinado en la normativa de la Unión Europea y debe ser claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia.
- Tendrá un enlace a la mención de la farmacia en los listados de los sitios web de la Comunidad Autónoma correspondiente.

3.4.2.2. Códigos de conducta

En caso de adhesiones por parte de las farmacias a códigos de conducta voluntarios deberá indicarse en el sitio web dicha adhesión e incluir un enlace al contenido de dicho código, para facilitar su consulta.

3.4.2.3. Términos y condiciones

El sitio web debe informar de los términos y condiciones aplicables a la adquisición de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través del sitio web, para que el usuario tenga conocimiento de los mismos y decida si aceptarlos o no.

A título orientativo, cabe incluir la siguiente información mínima:

- **PRECIOS**
El precio de los medicamentos debe figurar de manera clara y legible con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables.
La información sobre los gastos de envío debe figurar y conocerse antes de realizar el pedido.
No pueden realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

- **CONDICIONES GENERALES DE LA VENTA**

El farmacéutico se debe asegurar de que el usuario conoce las condiciones generales de la venta, antes de marcar la casilla "acepto" y efectuar el pago del/de los medicamento/s.

- **FORMAS DE PAGO ADMITIDAS Y CONDICIONES APLICABLES A CADA FORMA**

El farmacéutico detallará la pasarela de pago utilizada, momento en que se realizará el cargo al usuario, medidas de seguridad del pago, etc.

El farmacéutico debe entregar un recibo, ajustado a la normativa de aplicación, incluyendo los gastos de envío.

- **ENVÍO DEL MEDICAMENTO**

El envío del medicamento elaborado industrialmente sin receta, dispensado a través de sitios web es responsabilidad del farmacéutico que realiza la dispensación.

Los medicamentos dispensados deben ser enviados desde la propia farmacia responsable de la dispensación.

Debe indicarse claramente en el sitio web, el tiempo y los gastos del envío, así como el nombre de la empresa que realizará el transporte.

La entrega del medicamento se realizará en el domicilio indicado por el usuario.

- **DEVOLUCIONES DE MEDICAMENTOS DISPENSADOS**

La farmacia no puede aceptar devoluciones de los medicamentos, una vez hayan sido dispensados y entregados al usuario. Únicamente, en su caso, se admitirán devoluciones de aquellos medicamentos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte, en cuyo caso los medicamentos devueltos serán destinados a su eliminación a través de los sistemas integrados de gestión de residuos existentes (SIGRE).

El usuario tendrá derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe pagado, en el caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra, por causas no imputables al mismo

La advertencia sobre la imposibilidad de realizar devoluciones de los medicamentos debe quedar claramente reflejada en el sitio web, en un lugar en el que el ciudadano quede debidamente informado, antes de aceptar la dispensación.

- **POLÍTICA DE PRIVACIDAD Y AVISO LEGAL**

Las farmacias deben cumplir en el sitio web con la normativa general reguladora de la actividad. Deben, entre otros, indicar en el sitio web su política de privacidad y un aviso legal en los términos previstos en la legalidad vigente e informarán, entre otras cuestiones, respectivamente, del cumplimiento de la normativa reguladora de protección de datos de carácter personal (Ley 15/1999 de 13 de

diciembre y Real Decreto 1720/2007) y en la normativa reguladora de la sociedad de la información y comercio electrónico (Ley 34/2002, de 11 de julio) así de las condiciones de uso de dichos datos, así como información general del sitio web, condiciones generales de uso de la misma, responsabilidades del usuario y de la farmacia, derechos de propiedad intelectual y ley y jurisdicción aplicables. Esta información debe ser claramente accesible, gratuita y visible para el usuario.

- **LEGISLACIÓN APLICABLE**

Se enumerará en el sitio web la normativa profesional aplicable al ejercicio de la actividad y los medios de acceder a la misma y órgano/s competente/s para facilitar al usuario el acceso y consulta a la misma.

Los términos y condiciones de contratación deben ser obligatoriamente visualizados y aprobados por el usuario antes del cierre de la compra.

Se recomienda que la farmacia registre y archive esta aprobación cumpliendo las pautas establecidas en el apartado "*Registros de información*".

3.4.3. Información contenida en la web

3.4.3.1. Calidad de la información

La información contenida en el sitio web debe ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa y gratuita. Los nombres utilizados no podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

Los medicamentos se identificarán 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.

3.4.3.2. Responsabilidad

El titular de la farmacia/regente es el responsable final de todos los contenidos incluidos en el sitio web, por lo que se recomienda que lleve a cabo una revisión continua de la información contenida, así como de toda la nueva información que se vaya incluyendo.

3.4.3.3. Información de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica

El sitio web debe incluir la lista completa de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente autorizados y no sujetos a prescripción médica, disponibles en la farmacia para su dispensación a través de sitios web. Dichos medicamentos se identificarán con el nombre de la presentación autorizada.

La información de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica incluida en el sitio web de la farmacia debe corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la AEMPS.

Si así se estima, se sugiere que la clasificación de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica se realice preferentemente, por categorías generales de indicación y dentro de las mismas, por orden alfabético y sin comentarios adicionales, al objeto de evitar el uso irracional de los medicamentos.

Se recomienda que, en cumplimiento del Real Decreto 870/2013, la información sobre todos los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica incluidos en el sitio web de farmacia contenga, como mínimo, lo siguiente:

- Identificación del medicamento con el Nombre de la presentación autorizada y conteniendo información que se corresponda de forma literal con la del prospecto vigente.
- Precio del medicamento con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, en su caso descuentos sobre el precio de venta y precio del servicio de envío que soporte el usuario (moneda aplicable, impuestos, gastos de entrega, etc.).

3.4.3.4. Derechos de propiedad intelectual o industrial

La farmacia debe respetar, en los contenidos incluidos en su sitio web, los derechos de propiedad intelectual o industrial de terceras personas, debiendo recabar, en los términos previstos en la legalidad vigente en materia de propiedad intelectual o industrial, la previa autorización de dichos terceros para cualquier divulgación, reproducción, distribución, transformación o comunicación que respecto de los derechos que les correspondan se pretenda realizar a través de la web de la farmacia.

Se exceptúa la utilización de obras de dominio público, en las que habrá de hacerse mención al autor de las mismas para su utilización.

3.4.4. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica

3.4.4.1. Medicamentos de uso humano elaborados industrialmente susceptibles de dispensación a través de sitios web

En los términos previstos en la normativa vigente, las farmacias podrán dispensar a través de sitios web medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y no sujetos a prescripción médica, y que hayan sido autorizados de acuerdo a la normativa aplicable.

No pueden dispensarse a través de sitios web los preparados oficinales, medicamentos que no hayan sido autorizados de acuerdo a la normativa aplicable, así como aquellos para los que, en su caso por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se hayan establecido limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia a través de sitios web por su potencial de mal uso, tal y como establece el artículo 6.2 del RD 870/2013.

3.4.4.2. Control de solicitudes de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

El farmacéutico responsable de la dispensación deberá valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan de 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.

La farmacia podrá habilitar cuestionarios a cumplimentar por el usuario para la identificación del medicamento solicitado, así como cualquier otra información relevante con el fin de asegurar un buen uso del mismo, o el desarrollo de alarmas automáticas que informen de un posible mal uso del medicamento solicitado por el usuario.

En todo caso, 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.

También se puede programar la extracción periódica de informes para revisar el volumen de venta de medicamentos susceptibles de abuso, etc.

Los controles establecidos deben ser ajustados según la duración del tratamiento. La cantidad no podrá exceder de la posología habitual o la cantidad máxima necesaria para un tratamiento agudo, recomendando al usuario que acuda a la consulta del profesional sanitario correspondiente si los síntomas persisten.

3.4.5. Medios de pago

3.4.5.1. Modalidades de pago

El sitio web desarrollado puede ofrecer distintas modalidades de pago para cubrir las diferentes necesidades de los distintos tipos de usuarios. Se propone, a título orientativo entre otras, incluir las siguientes modalidades de pago:

- Tarjeta de crédito/débito (Visa, MasterCard, American Express). Requiere contratar el servicio de TPV electrónico de una entidad bancaria e integrarla en el sitio web. Cada entidad ofrece sus condiciones en términos de cuota de alta, cuotas de mantenimiento, comisiones por operación, rappel por volumen de ventas, etc.
- Transferencia bancaria. El usuario realiza el pago a través del banco mediante ingreso en cuenta corriente proporcionada por la farmacia. De esta forma el usuario no tiene que introducir los datos de su tarjeta o cuenta bancaria en la web del vendedor. La farmacia, por su parte, debe cotejar la transferencia una vez recibida con los pedidos tramitados a través del sitio web, con lo que la tramitación de los pedidos puede sufrir ciertas demoras. El coste del pago corre a cargo del usuario.

- Pasarelas de pago (PayPal, Google Checkout, etc.). El usuario puede pagar a través de una cuenta creada en alguna de estas plataformas a la que habrá asociado previamente una tarjeta de crédito/débito o cuenta bancaria. Requiere que el sitio web disponga de una cuenta en la plataforma. La ventaja para los usuarios es que no tiene que introducir el nº de tarjeta en el sitio web del vendedor. La farmacia, por su parte, debe integrar la pasarela en el sitio web. El usuario no paga nada por el uso de este servicio. La farmacia paga una cuota de entrada, una comisión por venta, una comisión por retirada de fondos, etc. El servicio también actúa a modo de TPV electrónico.
- Contrarreembolso. El usuario no paga hasta que le llega el envío. El pago se realiza a través de la empresa de logística, quién es la que ofrece el servicio. Normalmente supone mayores costes logísticos, pero el usuario es el que hace frente a estos costes adicionales. El riesgo que tiene es que si el usuario no acepta el paquete a su llegada la farmacia debe hacerse cargo de todos los costes de envío, devolución y contrarreembolso.

3.4.5.2. Certificación de calidad de pago

Se recomienda que el sitio web se adhiera a algún sello de confianza relativo al pago por Internet. Estos sellos son distintivos que proporcionan seguridad a los usuarios de los sitios web que los tienen.

La farmacia que se adhiera a un sello de confianza asumirá una serie de compromisos de calidad y seguridad con la entidad certificadora del sello y se someterá a un proceso de auditoría que asegurará el cumplimiento de las condiciones.

3.4.6. Publicidad y límites en la dispensación

3.4.6.1. Publicidad

La promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales está sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y debe ajustarse a la normativa vigente aplicable. Los nombres utilizados no podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

La promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web o, en su caso, el envío de publicidad desde el sitio web deberá ajustarse a la normativa reguladora tanto de carácter sanitario -estatal o aprobada en la Comunidad Autónoma-, como en la Ley General de publicidad (34/1988), Ley de servicios de la sociedad de la información (34/2002), Ley de Consumidores y usuarios (Real decreto legislativo 1/2007), así como la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (15/1999), entre otras.

También se debe tener muy en cuenta la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en concreto entre otros, en su artículo 78 y las

disposiciones reglamentarias de desarrollo así como, en su caso, la normativa aprobada en las Comunidades Autónomas.

Se debe tener en cuenta que no procede enviar publicidad ni comunicación comercial alguna que el cliente no haya solicitado previamente, sin su previo consentimiento expreso. El envío de newsletter requiere también de la previa solicitud y consentimiento por el interesado.

En cualquier caso, el farmacéutico no llevará a cabo ninguna acción que incite al uso de medicamentos.

3.4.6.2. Límites en la dispensación

No se pueden realizar regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta a través de sitios web al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

3.4.7. Comunicaciones con los usuarios

3.4.7.1. Medios de contacto

La información contenida en el sitio web de la farmacia y el proceso de dispensación debe facilitar el contacto y la comunicación entre el profesional farmacéutico y el usuario.

El objetivo es el asesoramiento profesional y la consulta puntual o el envío de dudas, y sugerencias a la farmacia responsable de la web.

Es importante asegurar que el paciente reciba la información adecuada hasta la recepción del envío así como, en su caso, posteriormente si fuera necesario.

Entre otros medios de contacto, se recomienda implantar:

- Teléfono.
- SMS.
- Videoconferencia.
- Formularios online.
- Correo electrónico.

3.4.7.2. Asesoramiento profesional

En el proceso de dispensación de medicamentos, el farmacéutico debe ejercer una labor de consejo e información al paciente. El sitio web de la farmacia debe estar concebido para que, antes de que se valide una petición concreta, se pueda entablar un proceso

interactivo de comunicación bien a petición del mismo usuario o por iniciativa del farmacéutico.

Es conveniente que en el proceso de dispensación a través de sitios web, se pueda establecer quién es el usuario que solicita el medicamento de uso humano no sujeto a prescripción médica, valorar la idoneidad del mismo, ofrecer información personalizada sobre su uso seguro y eficaz, estar alerta frente a un posible abuso o mal uso de los medicamentos y recomendar al usuario que consulte a los profesionales sanitarios correspondientes si fuera necesario, según los síntomas descritos.

Se recomienda poner a disposición del usuario medios de contacto seguros, así como un formulario específico para el asesoramiento a instancias del farmacéutico.

(ver punto 4.3.3)

La actuación profesional incluirá información suficiente y consejos de educación sanitaria que incidan en el uso responsable y efectivo del medicamento y en la salud del paciente.

En caso de evidenciar que no se puede dispensar el medicamento por no estar indicado o existir razones sanitarias que impidan su utilización (contraindicaciones, etc.), se recomendará la consulta con el profesional sanitario que corresponda.

También se recomienda que, ante la demanda concreta de un medicamento que no requiera prescripción, el farmacéutico pueda disponer de algún tipo de formulario que le permita recabar información por parte del usuario para atender de la manera más adecuada posible su demanda concreta de tratamiento.

3.4.7.3. Atención al usuario

El sitio web de la farmacia debe contar con mecanismos de contacto para el envío de dudas y sugerencias por parte de los usuarios que así lo requieran.

El sitio web debe contar, con la información establecida en el artículo 8.3 del RD 870/2013 y, concretamente, con el nombre del titular o titulares de la farmacia o del regente así como con la dirección física, dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con la misma una comunicación directa y efectiva.

Se recomienda que todas las comunicaciones remitidas por el usuario así como las soluciones aportadas por el farmacéutico, queden registradas y disponibles para consulta.

3.4.8. Registros de información

3.4.8.1. Mantenimiento de registros

En el mantenimiento de registros derivados del proceso de dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web debe tenerse presente que por parte de la oficina de farmacia se debe dar cumplimiento a lo siguiente:

- La información relativa al registro de los pedidos suministrados debe mantenerse en la farmacia, durante al menos dos años tras la dispensación, con

referencia a la identificación del medicamento 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, requieren de un nivel alto de seguridad y deben guardarse durante un mínimo de dos años.

3.4.8.2. Acceso a los datos

En cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y del 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, el usuario tiene respecto de sus propios datos facilitados a la farmacia, derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Se garantizará al usuario (o a su representante legal en el caso de menores de edad o de incapacitados) el cumplimiento de los derechos que le corresponden en los términos previstos en la referida normativa.

3.4.8.3. Principios de protección de datos

La farmacia con carácter previo a la dispensación de medicamentos de uso humano a través de sitios web debe tener ajustado dicho sitio web a la normativa reguladora de protección de datos de carácter personal anteriormente referida.

Del mismo modo, la recogida y el tratamiento de datos de los usuarios o pacientes deberá ajustarse a la referida Ley Orgánica 16/99 y al Real Decreto de desarrollo de la misma. En este sentido, la farmacia debe implantar las medidas de seguridad (de nivel alto) necesarias - en los términos previstos en la citada normativa reguladora - para proteger los datos de carácter personal que le sean facilitados y se recojan en el proceso de dispensación y cumplir estrictamente con todos los demás principios y obligaciones establecidos por la legislación vigente en materia de protección de datos.

El farmacéutico debe garantizar el pleno cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos contratando, en su caso si fuere necesario, el asesoramiento de expertos que le garanticen el cumplimiento de la normativa en el desarrollo de la operativa y los sistemas.

3.4.9. Envío y entrega de pedidos

3.4.9.1. Responsabilidad

(Ver punto 3.4.2.3)

3.4.9.2. Condiciones de envío

El usuario puede elegir el domicilio de entrega de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Podrá también si así lo decide recogerlos en la dirección física de la farmacia.

Independientemente del modo de envío, la farmacia es responsable del transporte del medicamento y de su entrega al usuario. Deberá realizarse de manera que se asegure que no sufre alteración ni merma de su calidad.

Por ello, se recomienda a la farmacia verificar el cumplimiento de los siguientes principios generales relacionados con la calidad del envío:

- Si el transporte de los medicamentos lo realiza un tercero deberá firmarse un contrato incluyendo las responsabilidades de cada parte, las condiciones del servicio y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal.
- Asegurarse de que las condiciones de transporte sean las requeridas y garantizar el mantenimiento de las mismas durante el transporte especialmente en el caso de medicamentos termolábiles garantizando la cadena de frío así como el transporte seguro de líquidos y de envases vulnerables.
- Con carácter general se harán llegar al usuario los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica de modo rápido y seguro, garantizando que se entregan en condiciones adecuadas para su empleo, sin alteración ni merma de su calidad.
- En el caso en que se detecte la imposibilidad de entregar el envío en el periodo de tiempo estipulado se debe comunicar al usuario el retraso previsto y ofrecerle la posibilidad de anular el pedido sin perjuicio del derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe pagado en el caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al usuario.

3.4.9.3. Información

Asimismo, la entrega del medicamento de uso humano no sujeto a prescripción médica cuando se dispense se acompañará de la información necesaria sobre el correcto proceso de uso del mismo y para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

3.4.9.4. Trazabilidad

Se recomienda el establecimiento de mecanismos que permitan auditar la trazabilidad del envío de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica y controlar en todo momento la localización del mismo.

Asimismo, para un mayor control, se recomienda anotar los datos personales y la firma de la persona que se encarga de recibir el envío del pedido habilitando para ello en el documento de entrega del medicamento la oportuna leyenda de consentimiento informado ajustada a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y reglamento de desarrollo.

3.4.9.5. Confidencialidad

En el proceso de envío se recomienda establecer las medidas necesarias que garanticen la confidencialidad de los datos de carácter personal y de los medicamentos solicitados por los usuarios destinatarios del envío.

A tal efecto, el embalaje del pedido se hará de tal manera que no se deje ver su contenido.

Del mismo modo, si el transporte se realiza por un tercero el contrato que se firme con él deberá estar ajustado a las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal.

3.4.9.6. Seguro de transporte

Es recomendable que el transporte de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica dispensados esté cubierto por un seguro de transporte.

3.5. Buenas prácticas tecnológicas

Internet es un medio que facilita la transmisión de información y la realización de transacciones pero, al mismo tiempo, es un medio que requiere del desarrollo y utilización de una serie de medidas que ayuden al aprovechamiento de todas las capacidades que proporciona y de otras que eviten riesgos y amenazas.

En este apartado de buenas prácticas tecnológicas se recogen, principalmente, propuestas de recomendaciones intrínsecamente relacionadas con requisitos tecnológicos a tener en cuenta para un óptimo desarrollo del sitio web.

Para un mejor entendimiento de las recomendaciones, se han agrupado en los siguientes apartados:

- Infraestructura hardware / software.
- Usabilidad y accesibilidad.
- Seguridad.

Toda farmacia debe contar con un proveedor tecnológico que le preste los servicios requeridos y que ayude a cumplir, estrictamente, las políticas establecidas por la Ley de Protección de Datos.

3.5.1. Infraestructura hardware / software

3.5.1.1. Dimensionamiento

La infraestructura tecnológica (esta incluye hardware y software) a desarrollar para la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica debe desarrollarse para dar un correcto soporte a los procesos a ejecutar y al volumen de tráfico estimado.

3.5.1.2. Disponibilidad

La infraestructura desarrollada para el sitio web de la farmacia debe garantizar la disponibilidad de los servicios ofrecidos durante el periodo establecido para ello.

3.5.1.3. Mantenimiento

Se recomienda contar con un servicio de soporte y mantenimiento para garantizar el buen funcionamiento y la resolución de los problemas relacionados con el hardware y software utilizados por la operativa de la venta a través de sitios web.

3.5.2. Usabilidad y accesibilidad

3.5.2.1. Usabilidad

Se recomienda que el sitio web se desarrolle de modo que garantice un adecuado nivel de usabilidad, presentando la información estructurada de modo que se ofrezca una navegación fácil, intuitiva y rápida.

Asimismo, se recomienda la inclusión de un mapa web orientativo y una herramienta de búsqueda que faciliten la localización de los contenidos.

Los contenidos principales así como la información de carácter obligatorio del sitio web de la farmacia, deberían ser accesibles desde la página principal.

3.5.2.2. Accesibilidad

En el diseño del sitio web se deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad, previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y demás normativa aplicable.

3.5.2.3. Compatibilidad

Es recomendable la utilización de una tecnología que sea soportada por el mayor espectro posible de equipos y navegadores en los desarrollos a realizar para el sitio web.

En todo caso, se recomienda informar en el sitio web del navegador y las condiciones más adecuadas para la óptima visualización de los contenidos.

3.5.3. Seguridad

El sitio web de la farmacia que de soporte debe certificar la seguridad de los contenidos, procesos y comunicaciones a los que da soporte.

3.5.3.1. Gestión de equipos y programas

Es recomendable llevar a cabo una gestión de los equipos utilizados y los programas y aplicaciones instalados, especialmente los destinados a garantizar la seguridad de la web, manteniendo al día parches y actualizaciones.

3.5.3.2. Programas antivirus

Se recomienda instalar programas antivirus y mantenerlos actualizados para permitir asegurar que los contenidos ofrecidos estén libres de virus y otros elementos perjudiciales para los usuarios.

3.5.3.3. Certificado de servidor

Se recomienda que el sitio web disponga de un certificado de servidor que garantice la autenticidad del mismo.

3.5.3.4. Encriptación de datos

Se recomienda la utilización del protocolo seguro SSL o similar para el intercambio de la información entre la farmacia y los usuarios que garantice la confidencialidad de la misma.

Es recomendable que la información intercambiada con el usuario se transmita encriptada con el objetivo de proteger su confidencialidad frente al acceso accidental o premeditado de terceras partes.

3.5.3.5. Autenticación de usuarios

El sitio web de la farmacia debe garantizar la identidad de los intervinientes en el proceso de dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web. Para ello se propone el uso de métodos de autenticación de usuarios en los procesos y comunicaciones.

Existen varios modos de autenticación que van desde la utilización de usuarios y contraseñas al empleo de certificados de firma electrónica.

La implantación de sistemas de firma electrónica emitida por certificadores en las comunicaciones a realizar con los usuarios, permite garantizar la identidad del emisor de las comunicaciones. De este modo existe la seguridad de que es el profesional farmacéutico el que realiza las comunicaciones y contactos con el usuario.

Para garantizar la calidad de la firma electrónica utilizada, esta debe estar basada en certificados reconocidos emitidos por prestadores de servicios de certificación en cumplimiento de la ley de firma electrónica.

3.5.3.6. Seguridad de información

Los registros de las compras y de los formularios intercambiados por el usuario y la farmacia a lo largo del proceso de compra deben guardarse en un sistema seguro, que garantice que la información se mantiene durante el tiempo mínimo de dos años (el máximo exigido por las leyes aplicables).

Los datos manejados en la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica son datos relacionados con la salud del usuario con lo que deben acogerse a las condiciones definidas para el nivel alto de medidas de seguridad, detalladas en la Ley Orgánica 15/99, de 13 de diciembre y en el 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

3.5.3.7. Copias de seguridad

Se recomienda la realización de una copia de seguridad diaria del sistema y de los datos de usuarios y compras recogidos en la web.

De este modo se garantiza el cumplimiento legal de mantenimiento de registros durante al menos dos años ante posibles fallos.

Asimismo la realización de copias de seguridad garantiza la restauración rápida y eficaz del sistema tras contingencias.

3.5.3.8. Auditorías de seguridad

Por la especial naturaleza de los datos manejados en la venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, debe llevarse a cabo una auditoría interna o externa que verifique el cumplimiento de las medidas de seguridad al menos cada dos años, según establece en la legislación de protección de datos.

4. Procedimientos de puesta en marcha y dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web

Las farmacias interesadas en desarrollar la actividad de dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web deben asumir el desarrollo y ejecución de una nueva operativa que no han llevado a cabo hasta la fecha.

Se ha desarrollado una propuesta de operativa a llevar a cabo en los dos procedimientos principales relacionados con esta actividad:

- Los procedimientos previos a la puesta en marcha de la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica por parte del farmacéutico.
- La operativa a seguir en la dispensación de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

Los procedimientos constan de una representación gráfica de las actividades que los componen y del detalle de cada una de dichas actividades.

En el desarrollo de estos procedimientos se han tenido en cuenta los requerimientos desarrollados en 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 elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, y se han incluido buenas prácticas sanitarias y de dispensación a través de sitios web.

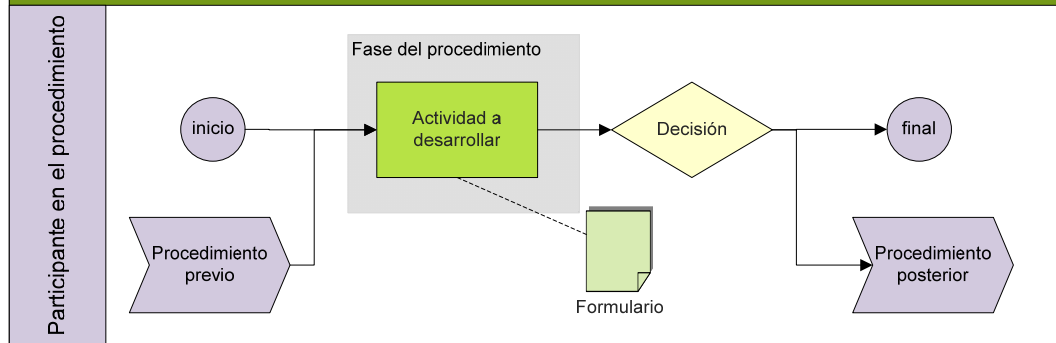
En el apartado "*Buenas prácticas a seguir en la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción*", se recoge un mayor detalle de las buenas prácticas a seguir en cada una de las actividades.

Los procedimientos aquí expuestos se han desarrollado en cumplimiento de la normativa legal pero no tienen como objetivo proporcionar asesoramiento jurídico en la legislación aplicable. La farmacia debe asegurar el cumplimiento de la legislación que se adjunta en el apartado "*Legislación aplicable a la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica*".

4.1. Representación gráfica de procedimientos

En la representación gráfica de los procedimientos se documentan de modo sencillo las actividades y decisiones que se proponen para llevar a cabo por cada uno de los participantes en el procedimiento.

El flujo del procedimiento queda establecido mediante las flechas que indican el camino a seguir.

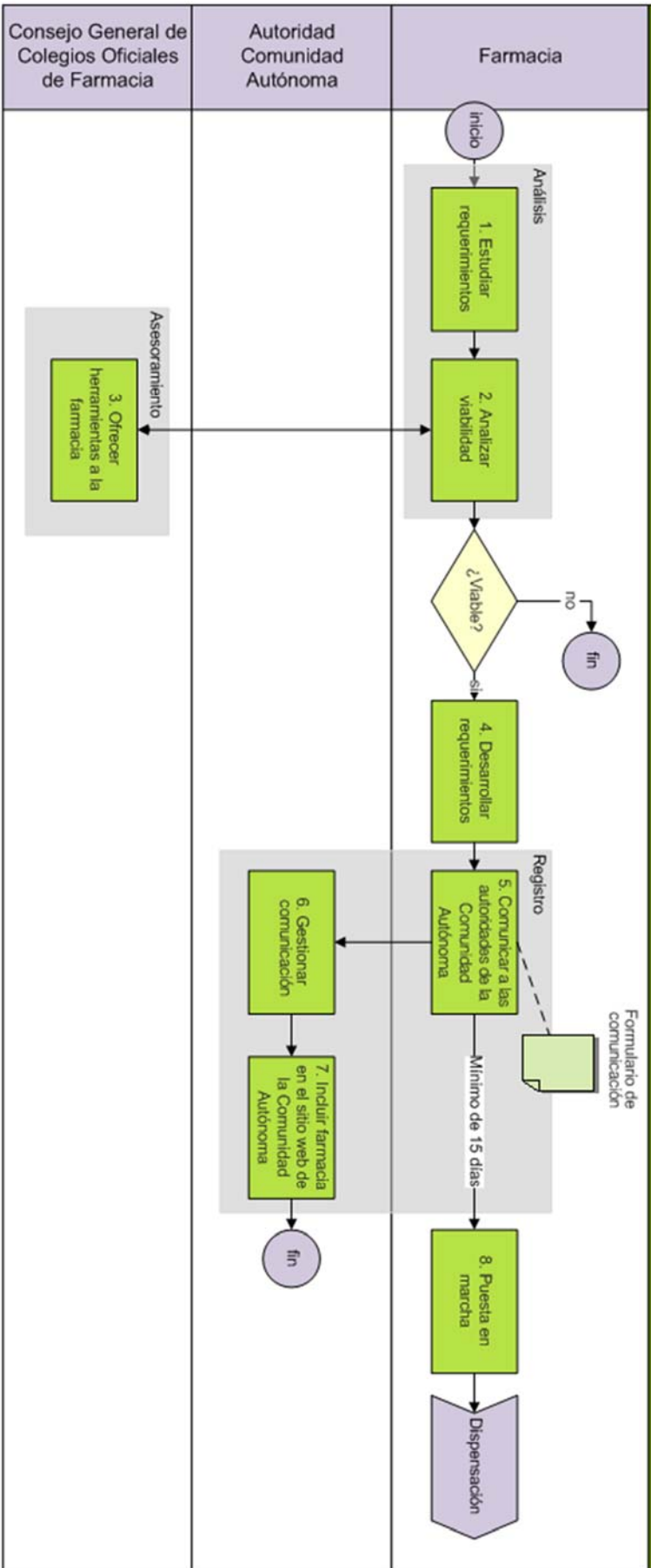


4.2. Procedimiento para la puesta en marcha de la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Este procedimiento recoge las actividades que una farmacia interesada en poner en marcha la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web tiene que llevar a cabo para realizar dicha actividad profesional.

Se detallan los medios necesarios, así como los distintos participantes del procedimiento.

Procedimiento para la puesta en marcha de la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica



4.2.1. Estudiar requerimientos

Toda farmacia interesada en desarrollar la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica debe revisar y analizar los requerimientos establecidos en 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.

4.2.2. Analizar viabilidad

Una vez analizados los requerimientos legales establecidos, y aclaradas todas las dudas pertinentes, la farmacia debe llevar a cabo un estudio de viabilidad, con el objetivo de decidir si continuar el desarrollo del proyecto de dispensación a través de sitios web.

Se debe tener en cuenta que los trabajos mínimos a llevar a cabo para el despliegue y operación de la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica comprenden:

- El desarrollo y mantenimiento de una página web con funcionalidad de venta a través de sitios web que cumpla con los requerimientos legales y las buenas prácticas del comercio electrónico, incluyendo la protección de datos personales según la LOPD.
- El desarrollo y mantenimiento de una pasarela de pagos para el cobro de las dispensaciones a través de sitios web realizadas.
- El coste de la infraestructura necesaria para el alojamiento de la página y operativas relacionadas.
- El mantenimiento de los registros establecidos por ley durante el tiempo mínimo requerido.
- La provisión de servicios de transporte de los medicamentos, bien por medios propios, bien por medios contratados. En el caso de subcontratar el servicio se puede llevar a cabo el establecimiento de acuerdos con agencias de transporte para la entrega de los medicamentos en el domicilio del usuario que así lo requiera.

Asimismo, la farmacia debe tener en cuenta que esta actividad profesional en el entorno web requiere de la actuación profesional del farmacéutico en el acto de asesoramiento y dispensación.

4.2.3. Ofrecer herramientas a la farmacia

El CGCOF y los COF valorarán la conveniencia de habilitar, en su caso, para las farmacias que voluntariamente así lo decidan, información y servicios de utilidad, como por ejemplo una base de datos con información sobre medicamentos autorizados.

4.2.4. Desarrollar requerimientos

Si el estudio de viabilidad realizado por la farmacia resulta positivo, y la farmacia decide llevar a cabo la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, la farmacia debe ejecutar los trabajos y desarrollos anteriormente analizados.

4.2.5. Comunicar a las autoridades de la Comunidad Autónoma

La farmacia debe comunicar a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma en la que se ubica la siguiente información, al menos 15 días antes del inicio de su actividad de venta a distancia:

- Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares o, en su caso, del farmacéutico regente y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, por venta a distancia a través de la página web.
- Dirección del sitio web utilizado para este fin, que deberá cumplir con lo establecido en los artículos 6 y 8 del RD 870/2013 y con el resto de la legislación vigente.
- Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos al público.

También se debe comunicar a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma, con al menos 15 días de antelación, cualquier modificación en los datos iniciales comunicados, así como el cese de esta actividad.

Para la realización de la comunicación deberá utilizarse el formulario en su caso establecido para ello por la Comunidad Autónoma o, en su defecto cualquier formulario que el farmacéutico confeccione.

4.2.6. Gestionar comunicación

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma en la que se ubique la farmacia comunicante recibe la comunicación y la gestiona, remitiendo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la dirección del sitio web.

4.2.7. Sitio web de la Comunidad Autónoma

La Comunidad Autónoma en la que se ubique la farmacia comunicante debe incluir los datos de esta farmacia en un sitio web creado para este fin.

En dicho sitio web figura la lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica mediante la venta a

distancia a través de sitios web conforme al 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, así como las direcciones webs de las mismas. Asimismo, el sitio web de la Comunidad Autónoma también ofrece al público la siguiente información:

- Información sobre legislación nacional y, en su caso, de la Comunidad Autónoma aplicable a la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web incluyendo los aspectos relativos a las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación.
- Información sobre el propósito del logotipo común de la UE.
- Información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica dispensados ilegalmente al público a través de sitios web.
- Enlace al sitio web creado por la AEMPS.
- Información de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica para los cuales se puedan establecer limitaciones para esta venta.

Los sitios web de las diferentes Comunidades Autónomas en los que se recogen las listas actualizadas de farmacias que dispensan medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web, estarán recogidos en un sitio web específico de la AEMPS, en el que también se publica información sobre legislación, logotipo de la UE, riesgos de medicamentos ilegales y otros.

4.2.8. Puesta en marcha

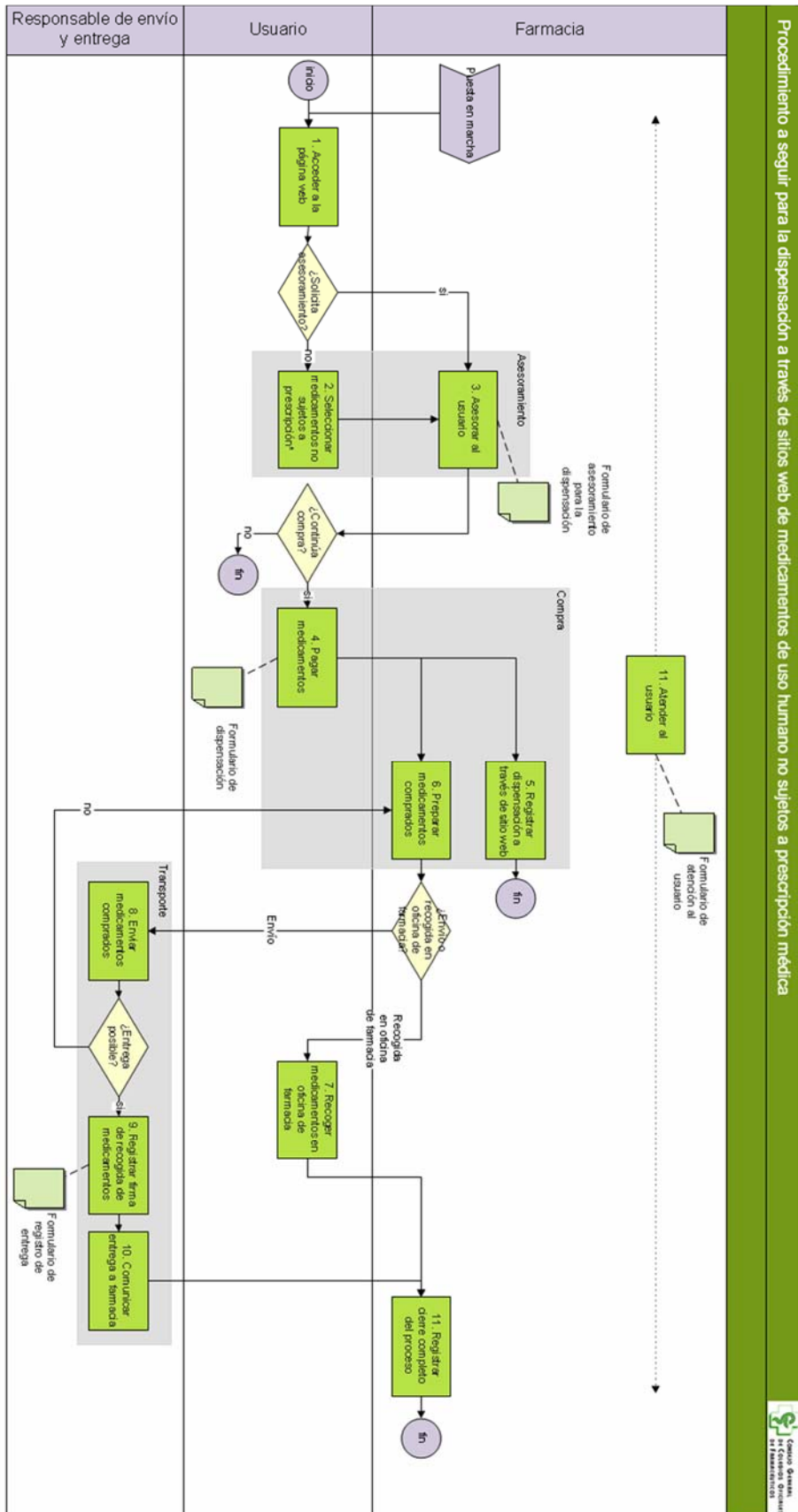
Una vez llevados a cabo los desarrollos y notificaciones necesarias, la farmacia puede iniciar la actividad de dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Para orientar a la farmacia en la realización de esta operativa, se propone la consulta del siguiente procedimiento.

4.3. Procedimiento a seguir para la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Este apartado recoge las actividades básicas que una farmacia que haya cumplido todos los procedimientos previos para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web tiene que realizar o gestionar durante dicha dispensación.

Se detallan los medios necesarios así como los distintos participantes del procedimiento.



4.3.1. Acceder a la página web

El usuario accede a la página web de la farmacia que deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa y gratuita para la realización de la selección y compra de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

4.3.2. Seleccionar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

El usuario lleva a cabo la selección de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica necesarios, publicados en el sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En todo momento, se tratará de medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para su comercialización en España.

Los medicamentos seleccionados se irán agregando al listado de productos que el usuario vaya confeccionando, hasta que éste decida proceder a su pago.

Se establecen los siguientes tres requerimientos:

- La información sobre los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica ofertados debe corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la AEMPS.
- Los medicamentos deben identificarse con el nombre de la presentación autorizada.
- Sólo pueden dispensarse medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, que hayan sido autorizados de acuerdo a la normativa aplicable.

4.3.3. Asesorar al usuario

La farmacia debe asesorar siempre al usuario, bien por solicitud del mismo, bien a iniciativa del farmacéutico.

La Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios establece que la venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico desde su farmacia, previo asesoramiento personalizado.

Los objetivos de este asesoramiento son los mismos que en el caso de un asesoramiento y dispensación presencial:

- Valorar la idoneidad del medicamento demandado para ese paciente.
- Ofrecer consejo sobre el uso seguro y eficaz del medicamento.
- Estar alerta frente a un posible abuso o mal uso de ciertos medicamentos.

- Derivar el paciente a otros profesionales sanitarios cuando el procedimiento llevado a cabo así lo requiera.

El sitio web desde el que se realiza la dispensación debe posibilitar la comunicación y ofrecer métodos de contacto entre el farmacéutico de la farmacia y los usuarios para permitir el asesoramiento profesional facilitando, a tal efecto, los datos que permitan establecer una comunicación directa y efectiva.

El farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar al usuario del medicamento, empleando los datos de contacto que éste haya facilitado al hacer el pedido, la información adicional que juzgue relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización. Deberá asegurarse que el usuario recibe información adecuada y responder a las solicitudes de información que sobre el uso del medicamento éste le haga llegar.

El farmacéutico responsable de la dispensación debe 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.

En todo caso, la actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación de medicamentos de uso humano a través de sitios web, verificando la idoneidad del medicamento solicitado mediante la aplicación de los servicios de Dispensación e Indicación Farmacéutica. Las preguntas que podrían realizarse, entre otras, son las siguientes:

- Es para usted el medicamento: SI / NO
- Edad aproximada del usuario del medicamento
- Sexo H / M (en caso de edad fértil ¿es posible que pueda estar embarazada o en periodo de lactancia?)
- ¿Presenta alguna alergia o intolerancia grave?
- ¿Está utilizando otros medicamentos de forma habitual?
- ¿Qué enfermedades o problemas de salud tiene?
- Dispensación
 - ¿Es la primera vez que va a usar el medicamento? : SI / NO
 - ¿Sabe para qué es?
 - ¿Sabe cómo usarlo?
 - ¿Sabe cuánto ha de usar?
 - ¿Sabe cuándo ha de utilizarlo?
 - ¿Sabe durante cuánto tiempo puede usarlo?

- ¿Sabe que presenta unas condiciones especiales de conservación y manipulación?
- Indicación farmacéutica
- ¿Qué problema de salud tiene?
- ¿Desde cuándo la presenta?
- ¿Tiene otros signos, como fiebre elevada y persistente, pérdida de peso sin motivo, dificultad respiratoria a aquellos que puedan ser crónicos o asociados con otras enfermedades?
- ¿Ha utilizado algún otro medicamento para este problema?

La información del asesoramiento se puede recoger a través de un formulario online en el que se incluyen los datos de contacto del usuario, que permitan al farmacéutico poder ponerse en contacto si lo considera oportuno para remitirle información sobre el correcto uso del medicamento adicional.

La información queda registrada al cierre del proceso de compra junto con la información de contacto del usuario y datos de entrega que se recogen en el momento del pago.

Para la realización del asesoramiento ver "*Formulario de asesoramiento para la dispensación a través de sitios web*". (ANEXO I - 6.2)

4.3.4. Pagar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Una vez cerrado el proceso de decisión de compra, el usuario procede al pago de los medicamentos.

En esta fase del proceso se solicita al usuario:

- Seleccionar la opción de pago preferida de entre aquellas proporcionadas por la farmacia.
- Datos financieros para el pago de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica seleccionados.
- Elegir cómo desea la entrega de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica de entre las opciones ofertadas por la farmacia: si desea que sean enviados al domicilio que decida, o si prefiere recogerlos en la farmacia.
- Datos para el envío de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica adquiridos por el usuario, en el caso en que se opte por la opción de envío.
- Consentimiento expreso para el registro de la información proporcionada a lo largo del proceso de asesoramiento y compra.

Para el registro de la información ver "*Formularios de recogida de datos de usuarios de la dispensación a través de sitios web*". (ANEXO I - 6.3)

La información proporcionada queda registrada al cierre del proceso de compra junto con la información solicitada para la dispensación durante el asesoramiento al usuario.

4.3.5. Registrar dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Tras el cierre de la dispensación mediante la realización del pago, la farmacia procede al registro de los datos recabados durante la misma.

La información mínima que se debe guardar es la siguiente:

- Referencia a la indicación del medicamento.
- Cantidad dispensada.
- Fecha de envío (esta información se adjunta al registro de la compra en el cierre de la dispensación, tras recibir la comunicación de entrega, como se detalla en el apartado "*Registrar cierre completo del proceso*").
- Datos del comprador incluyendo dirección de entrega.
- Farmacéutico responsable de la dispensación.

Asimismo se estipula que la información proporcionada en relación con el pedido debe quedar registrada al cierre del proceso de compra durante al menos dos años, así como la información referida a la recogida y tratamiento de los datos de carácter personal también durante dos años.

El registro de esta información debe cumplir con los requerimientos legales aplicables de protección de datos, siendo necesaria, por la especial naturaleza de los datos a registrar, la aplicación de medidas de seguridad de nivel alto.

La recogida y el tratamiento de datos de carácter personal deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal.

4.3.6. Preparar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Una vez recibida la notificación de pago, el farmacéutico prepara los productos comprados para su envío al usuario.

Se deben cumplir las siguientes medidas:

- La entrega al paciente del medicamento debe ir acompañada de la información necesaria sobre el correcto proceso de uso del mismo para que el usuario consiga el resultado esperado en su salud. Además se acompañará de la información

necesaria para que, si así lo estima, el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

- Si los medicamentos a dispensar disponen de dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad, deben verificarse dichos dispositivos de la forma que reglamentariamente se determine.
- Los medicamentos deben ser suministrados al usuario directamente desde la farmacia donde ejerza su actividad profesional el farmacéutico responsable de la dispensación, directamente o a través de un tercero que efectúe el transporte bajo responsabilidad del farmacéutico debiendo asegurarse el farmacéutico de que el medicamento no sufre alteración ni merma de su calidad durante el transporte asegurándose del mantenimiento de dichas condiciones durante el mismo.

4.3.7. Enviar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Tras la preparación del pedido por parte de la farmacia, si el usuario opta por el envío de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a su domicilio, se procede al envío de los mismos al usuario.

El suministro de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica desde la farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el paciente es responsabilidad de la farmacia y debe llevarse a cabo de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

El farmacéutico puede llevar a cabo la entrega mediante el sistema que considere apropiado, cumpliendo con los requerimientos de tiempo, calidad y seguridad estipulados. Se puede optar por realizar el envío con recursos propios o bien a través de un tercero. En el caso en que se opte por un tercero para la realización de la entrega de los medicamentos, debe existir un contrato firmado conteniendo las responsabilidades de cada una de las partes, las condiciones del servicio y con las previsiones exigidas por la LOPD.

Asimismo, si el envío se lleva a cabo a través de un transportista contratado, se deben exigir mecanismos que permitan rastrear el medicamento desde el momento en el que abandona la farmacia hasta que es entregado al destinatario, siempre protegiendo la confidencialidad sobre la medicación que el paciente utiliza y asegurándose de que se garantiza el mantenimiento de las condiciones del servicio durante el transporte, especialmente en el caso de medicamentos termolábiles.

El seguimiento del envío debe poder ser llevado a cabo bien por la propia farmacia como responsable última del mismo, bien por parte del usuario del servicio de dispensación a través de sitios web.

Si no es posible realizar la entrega de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica debido a que el usuario no se encuentra en el lugar establecido para la entrega, se retornan los mismos a la farmacia a la espera de un nuevo intento de envío.

4.3.8. Registrar firma de recogida de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

En el momento de la entrega se debe solicitar al usuario su identificación y recoger una firma que indique que los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica se han recibido de forma segura.

Para recoger el registro de la entrega se puede utilizar cualquier tipo de formulario. Se facilita a título orientativo - ver "*Formulario de registro de entrega*". (ANEXO I - 6.4)

4.3.9. Comunicar entrega a farmacia

A la entrega del medicamento se comunica a la farmacia la finalización del proceso de transporte.

La farmacia no aceptará devoluciones de medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo aquellos 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 van destinados a su destrucción, a través de los sistemas integrados de gestión de residuos existentes (SIGRE).

El consumidor tendrá derecho a la devolución del medicamento y el reintegro del importe pagado en el caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra, por causa no imputable al mismo.

4.3.10. Registrar cierre completo del proceso

Cuando la farmacia recibe la comunicación de entrega del medicamento al usuario, se lleva a cabo el cierre completo del proceso.

En el registro de la dispensación, junto con el resto de información detallada en el apartado "*Registrar dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica*", se indica la fecha de entrega de los medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Asimismo, se debe establecer una sincronización con los programas de gestión disponibles para la atención y los servicios de dispensación e indicación farmacéutica de forma física en la farmacia, para la actualización del stock de medicamentos.

4.3.11. Atender al usuario

A lo largo de todo el procedimiento de dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, la farmacia debe poner a disposición del usuario medios de contacto para dar solución a las dudas y/o sugerencias.

Las dudas o sugerencias se reciben en la farmacia y son tratadas en un tiempo y de un modo razonable. La farmacia informa al usuario de las medidas o soluciones llevadas a cabo.

Para la comunicación de dudas y sugerencias ver "*Formulario de atención al usuario*".
(ANEXO I - 6.5)

5. Legislación aplicable a la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

La puesta en marcha de la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica une a dos sectores muy sensibles y que, especialmente en su combinación deben ser debidamente regulados, la actividad desarrollada en una farmacia e Internet. El primero por su posible impacto sobre la salud pública y el segundo por el amplio alcance que ofrece y la dificultad para su vigilancia.

Por estos motivos es muy importante que todo interesado en desarrollar esta operativa, conozca y aplique las legislaciones desarrolladas al respecto.

Para facilitar a las farmacias la consecución de este objetivo el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) ofrece a continuación, para su consulta, la relación y acceso a las principales normativas a las que deben adaptarse todas las iniciativas que tengan como objetivo el desarrollo y puesta en marcha de la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web.

Adicionalmente los documentos legislativos se incluyen como parte del material proporcionado a la farmacia para permitir su revisión.

5.1. Marco legal

5.1.1. Normativa relativa a farmacias.

- Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de las oficinas de farmacia.

<http://www.boe.es/boe/dias/1997/04/26/pdfs/A13450-13452.pdf>

- Normativas autonómicas en materia de ordenación farmacéutica

5.1.2. Normativa relativa a la dispensación de medicamentos de uso humano.

- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 8 de junio de 2011 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.

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/dir_2011_62/dir_2011_62_es.pdf

- Ley 29/2006 del 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

<http://www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf>

5.1.3. Normativa relativa a comercio electrónico.

- Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:178:0001:0001:ES:PDF>

- Ley 34/2002, de 11 de julio de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

<http://www.boe.es/boe/dias/2002/07/12/pdfs/A25388-25403.pdf>

- Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

<http://www.boe.es/boe/dias/2003/12/20/pdfs/A45329-45343.pdf>

- Ley 7/96, de 15 de enero de Ordenación del Comercio Minorista con sus modificaciones.

<https://www.boe.es/boe/dias/1996/01/17/pdfs/A01243-01254.pdf>

5.1.4. Normativa relativa a derechos de los consumidores.

- Ley 34/88, de 11 de noviembre, General de Publicidad, con sus modificaciones.

<http://www.pnsd.msc.es/Categoria2/legisla/pdf/77.pdf>

- Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios.

<http://www.boe.es/boe/dias/2009/12/31/pdfs/BOE-A-2009-21162.pdf>

- Ley 7/1998, de 13 de abril, de condiciones generales de la contratación.

<http://www.boe.es/boe/dias/1998/04/14/pdfs/A12304-12314.pdf>

- Real Decreto 1906/1999, de 17 de diciembre, por el que se regula la contratación telefónica o electrónica con condiciones generales en desarrollo del artículo 5.3 de la Ley 7/98, de 13 de abril de condiciones generales de la contratación.

<http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/31/pdfs/A46411-46413.pdf>

- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes Complementarias.

<http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/30/pdfs/A49181-49215.pdf>

5.1.5. Normativa relativa a la venta on-line de medicamentos de uso humano.

- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011 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.

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_es.pdf

- Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 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.

5.1.6. Normativa relativa a protección de datos de carácter personal.

- Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:ES:PDF>

- Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0010:FIN:ES:HTML>

- Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, (LOPD).

<http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-43099.pdf>

- 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.

<http://www.boe.es/boe/dias/2008/01/19/pdfs/A04103-04136.pdf>

Las resoluciones e instrucciones adicionales relacionadas con la protección de datos de carácter personal pueden consultarse en la página oficial de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD):

<http://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/legislacion/estatal/index-ides-idphp.php>

6. Anexo 1: Formularios procedimientos

A continuación se incluye una propuesta de formularios a desarrollar y utilizar en los procedimientos anteriormente detallados.

En los formularios que se presentan se ha incluido la solicitud de información obligatoria para el cumplimiento del 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. Asimismo, se ha incluido la solicitud de información necesaria en función de otras legislaciones aplicables y buenas prácticas del comercio electrónico.

Estos formularios deben personalizarse en función de las opciones que la farmacia decida implantar en el despliegue de la dispensación a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Es necesario tener en cuenta que la información recogida en los formularios durante el proceso de compra debe mantenerse guardada durante el tiempo requerido legalmente. Este tiempo es de dos años mínimo para la información del pedido y también de dos años como mínimo recogida y tratamiento de datos de carácter personal.

6.1. Formulario para comunicación previa de la actividad de dispensación de medicamentos de uso humano a través de sitios web a la autoridad sanitaria competente

La descripción del formulario queda pendiente de que sea establecido por las Autoridades Sanitarias competentes.

6.2. Formulario de asesoramiento para la dispensación a través de sitios web

¿Requiere asesoramiento de su farmacéutico?	si	no
Datos de contacto del usuario para asesoramiento de su farmacéutico (a cumplimentar en todo caso)		
Nombre	<input type="text"/>	
Teléfono de contacto	<input type="text"/>	
E-mail	<input type="text"/>	
Descripción del motivo de la solicitud de asesoramiento (a cumplimentar en caso de requerir asesoramiento de su profesional de farmacia)		
<input type="text"/>		
Cuestionario de dispensación e indicación (a cumplimentar en caso de no requerir asesoramiento de su profesional de farmacia)		
Es para usted el medicamento	si	no
Edad aproximada del usuario del medicamento	<input type="text"/>	
Sexo	hombre	mujer
En caso de mujer en edad fértil ¿es posible que pueda estar embarazada o en periodo de lactancia?	si	no
¿Presenta alguna alergia o intolerancia grave?	si	no
¿Está utilizando otros medicamentos de forma habitual?	si	no
¿Qué enfermedades o problemas de salud tiene?	<input type="text"/>	

Dispensación:		
Es la primera vez que va a usar el medicamento	si	no
¿Sabe para qué es?		
¿Sabe cómo usarlo?	hombre	mujer
¿Sabe cuánto ha de usar?	si	no
¿Sabe cuándo ha de utilizarlo?	si	no
¿Sabe durante cuánto tiempo puede usarlo?	si	no
¿Sabe que presenta unas condiciones especiales de conservación y manipulación?	si	no
Indicación farmacéutica:		
¿Qué problema de salud tiene?		
¿Desde cuándo la presenta?		
¿Tiene otros signos, como fiebre elevada y persistente, pérdida de peso sin motivo, dificultad respiratoria a aquellos que puedan ser crónicos o asociados con otras enfermedades?	si	no
¿Ha utilizado algún otro medicamento para este problema?	si	no

Para más información sobre la normativa de farmacovigilancia se puede consultar, ésta en la siguiente dirección:
<http://www.portalfarma.com/profesionales/medicamentos/farmacovigilancia/Paginas/farmacovigilancia.aspx>

6.3. Formularios de recogida de datos de usuarios de dispensación a través de sitios web

Datos personales

Datos personales para la creación de una cuenta

E-mail	<input type="text"/>		
Contraseña	<input type="text"/>	Repetir contraseña	<input type="text"/>
Nombre	<input type="text"/>		
Apellidos	<input type="text"/>		
DNI	<input type="text"/>		
Móvil	<input type="text"/>	Teléfono	<input type="text"/>
Dirección	<input type="text"/>		
Código Postal	<input type="text"/>	Ciudad	<input type="text"/>
Provincia	<input type="text"/>	País	<input type="text"/>

Acepto la política de privacidad

No deseo recibir información en mi mail

Datos personales (en el caso en que tenga cuenta)

E-mail	<input type="text"/>
Contraseña	<input type="text"/>
¿Ha olvidado su contraseña?	

Modo de entrega

Opción preferida de entrega

Recoger en farmacia	<input type="checkbox"/>	Envío a domicilio	<input type="checkbox"/>
---------------------	--------------------------	-------------------	--------------------------

Dirección de entrega (en caso de envío a domicilio y que este sea distinto al registrado)

Dirección	<input type="text"/>		
Código Postal	<input type="text"/>	Ciudad	<input type="text"/>
Provincia	<input type="text"/>	País	<input type="text"/>

Modo de pago

Opciones de pago

Tarjeta	<input type="checkbox"/>	Contra reembolso	<input type="checkbox"/>
Cuenta PayPal	<input type="checkbox"/>	Transferencia	<input type="checkbox"/>

Acepto las condiciones de compra

Datos de pago seguro (en caso de seleccionar pago con tarjeta)

Tipo de tarjeta de crédito VISA MasterCard AMERICAN EXPRESS

Nº de tarjeta de crédito

Titular de tarjeta de crédito

Fecha de caducidad CVV Código de seguridad

Datos de pago seguro (en caso de seleccionar pago con tarjeta)

Nombre del banco

Número de cuenta

Propietario de la cuenta

LEYENDA ORIENTATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL:

A los efectos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal y disposiciones de desarrollo, la farmacia de D.le informa sobre el tratamiento de los datos de carácter personal recabados a través del presente formulario, con el fin de que Vd. pueda ejercer los derechos que le corresponden. Vd. queda informado de forma inequívoca y precisa y faculta y autoriza a la farmacia de D., de forma expresa, a mantener y tratar en un fichero de su responsabilidad los anteriores datos con la finalidad de gestionar su solicitud y proceder a la dispensación de los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica por Vd. solicitados a través del sitios web. Los datos que mediante el presente formulario se solicitan son facultativos si bien son necesarios para la prestación del servicio de dispensación a través de sitio web y su no cumplimentación supone la imposibilidad de prestarle el referido servicio. El consentimiento otorgado es revocable y Vd. podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, oposición y cancelación dirigiéndose a la farmacia de D.,sita en la calle(DIRECCIÓN COMPLETA) o mediante correo electrónico a la dirección La farmacia se compromete a la utilización de los datos de acuerdo con su finalidad y respetando su confidencialidad.

6.4. Formulario de registro de entrega

Datos del pedido			
Número de pedido	<input type="text"/>		
Datos de responsable de la entrega			
Nombre y apellidos	<input type="text"/>		
DNI / N° colegiado	<input type="text"/>		
Ubicación de la entrega			
¿Entrega a domicilio o en oficina de farmacia?	<input type="button" value="Domicilio"/>	<input type="button" value="Oficina de farmacia"/>	
Dirección de la entrega (en caso de entrega a domicilio)			
Dirección	<input type="text" value="RP colegiado"/>		
Código Postal	<input type="text"/>	Ciudad	<input type="text"/>
Provincia	<input type="text"/>	País	<input type="text"/>
Datos de la entrega			
Fecha	<input type="text"/>		
Hora	<input type="text"/>		
Nombre y apellidos del receptor del pedido	<input type="text"/>		
Firma	<input type="text"/>		

6.5. Formulario de atención al usuario

Datos del usuario

Nombre y apellidos

E-mail

Teléfono

Motivo y descripción del contacto

Reclamación Acerca del servicio

Duda

Reclamación acerca del medicamento

Sugerencia

Descripción



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**