

**EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA VENTA  
POR PROCEDIMIENTOS TELEMÁTICOS DE MEDICAMENTOS DE USO  
HUMANO NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

***Prof. Dr. ÁNGEL GARCÍA VIDAL***  
*Profesor Titular de Derecho Mercantil*  
*Universidad de Santiago de Compostela*  
*Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo*

**Resumen:** El presente documento realiza una exposición de los principales aspectos del Proyecto de Real Decreto por el que se regula la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

**1.- Preliminar**

**1.1.-** La venta de medicamentos al público, realizada por medios de comunicación a distancia, ha sido objeto de regulación reciente por parte de la Unión Europea en la 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 [Diario Oficial de la Unión Europea de 1 de julio de 2011 (L174/74)].

La Directiva 2011/62/UE tiene por objetivo fundamental poner freno al alarmante incremento de los medicamentos falsificados producido en la UE, medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen, y que normalmente no presentan la calidad necesaria (incluso por no incluir el principio activo correspondiente, o no incluirlo en la dosis adecuada).

Este problema de los medicamentos falsificados se manifiesta con intensidad en relación con la venta a distancia al público de medicamentos, en especial por Internet. De hecho,

la Directiva 2011/62/UE introdujo un nuevo Título VII bis en la Directiva 2001/83/CE regulando la venta de medicamentos a distancia, una normativa comunitaria según la cual la normativa nacional de los Estados miembros puede restringir la venta de medicamentos a distancia. Pero en caso de que se permita, esta comercialización se sujeta a una serie de requisitos (autorización de la persona que ofrece los medicamentos para facilitarlos también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona; comunicación de una serie de datos por parte de esta persona al Estado en que esté establecida; necesidad de que los medicamentos cumplan la legislación nacional del Estado miembro de destino). Se prevé asimismo: a) la creación de un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia, b) la creación por parte de cada Estado de la Unión Europea de un sitio web en el que figure, como mínimo, i) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos; ii) información sobre el propósito del logotipo común; iii) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, así como las direcciones de sus sitios web; iv) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

**1.2.-** Pues bien, para incorporar al ordenamiento jurídico español la regulación de la Directiva 2011/62/UE en relación con la venta a distancia al público de medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha elaborado un Proyecto de Real Decreto por el que se regula la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, fechado el 21 de febrero de 2013.

Con este Real Decreto también se pretende desarrollar el contenido del artículo 2.5 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Recuérdese que este precepto prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. Y se preceptúa, con relación a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, que la normativa de desarrollo regulará dichas modalidades de venta garantizando, en todo caso, que se dispensen por oficina de farmacia autorizada,

con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

Con la intención de incorporar la citada Directiva y de desarrollar la Ley 29/2006, la Exposición de Motivos del Proyecto de Real Decreto sintetiza su finalidad indicando que se persigue un doble objetivo: “proporcionar un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción a través de internet se haga con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar más fácilmente los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente”.

## **2.- Ámbito de aplicación y principios generales**

El Proyecto de Real Decreto tiene por objeto, según su artículo 1.1, “regular la venta legal al público de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica realizada a distancia a través de procedimientos”. La venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos se define como “la entrega a título oneroso de medicamentos al público adquiridos previamente, por procedimientos telemáticos, a través de un sitio web de una oficina de farmacia telemáticos”.

Al referirse el Proyecto de Real Decreto a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, quedan fuera de su ámbito de aplicación los preparados oficinales, los medicamentos veterinarios y los productos sanitarios (También se excluye del ámbito de aplicación la importación y exportación de medicamentos de uso humano). Y en el ámbito de los medicamentos no sujetos a prescripción médica, se prohíbe la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos.

Sobre esta base, los principios generales de la regulación proyectada coinciden, como no puede ser menos, con los de la Ley 29/2006 y la Directiva 2011/62/UE, de modo que: a) únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica por procedimientos telemáticos aquellas oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que además hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en el Proyecto de Real Decreto; b) sólo podrán venderse, mediante este tipo de venta, medicamentos elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción médica, que hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa

aplicable; c) la venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta; d) la venta de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios, a excepción de la persona, física o jurídica, que efectúe el transporte bajo responsabilidad del farmacéutico.

#### **4.- El régimen de notificación previa**

El artículo 6 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, establece que la prestación de servicios de la sociedad de la información no estará sujeta a autorización previa. Por este motivo no se establece un sistema de autorización administrativa para proceder a la comercialización a distancia de medicamentos. Pero sí se establece para las oficinas de farmacia ya autorizadas un régimen de notificación, previa al ejercicio de la actividad de venta telemática.

De este modo, se prevé en el Proyecto de Real Decreto que la oficina de farmacia deberá notificar, a las autoridades competentes de la comunidad autónoma donde esté ubicada, una determinada información, al menos 15 días antes del inicio de esta actividad de venta a distancia: (el nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán los medicamentos, la fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, la dirección del sitio web utilizado para este fin, e información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos a los pacientes).

La dirección del sitio web deberá cumplir una serie de requisitos (entre otros, el nombre de dominio tiene que haber sido registrado por el titular o uno de los titulares de la oficina de farmacia en los registros establecidos al efecto, la web contendrá una información mínima, entre la que se encuentran los datos de contacto de la autoridad sanitaria competente donde esté ubicada la farmacia, los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización, el nombre del titular o titulares de la misma y los identificativos del órgano de la comunidad autónoma competente encargado de su supervisión, la dirección física de la oficina de farmacia, la dirección electrónica, fax y teléfono, información sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio, tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados, o un enlace



[www.uclm.es/centro/cesco](http://www.uclm.es/centro/cesco)

al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Las web contendrán asimismo el logotipo común previsto en la Directiva 2011/62/UE, según lo que se determine en la normativa específica de la Unión Europea pendiente de aprobación.

Asimismo, los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada. La información sobre los medicamentos no sujetos a prescripción ofertados deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Recibida la notificación previa, las comunidades autónomas crearán un sitio web en el que figure determinada información como la lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia en dicha comunidad autónoma a través de servicios de la sociedad de la información, información sobre la legislación nacional y, en su caso, de la comunidad autónoma, aplicable a la venta al público de medicamentos mediante procedimientos telemáticos incluyendo los aspectos relativos a las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación, o información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

A su vez, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un sitio web donde se incluirá, entre otros datos, los enlaces de hipertexto a los sitios web de las comunidades autónomas que recogen las listas actualizadas de oficinas de farmacia en España que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia, a través de servicios de la sociedad de la información, y un enlace al sitio web creado por la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.

Los sitios web de las farmacias deberán contener un enlace al sitio web de las autoridades competentes de su comunidad autónoma, así como al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

## **5.- Otras disposiciones**

**5.1.-** Una importante disposición que se contiene en el Proyecto de Real Decreto ahora analizado es la prohibición de realizar regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos a través de procedimientos telemáticos, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

**5.2.-** El Proyecto de Real Decreto también se ocupa de cómo deben hacerse los pedidos y de cuál es el papel del farmacéutico. Se establece así que los pedidos de dispensación se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado por la oficina de farmacia o a través del correo electrónico indicado en dicho sitio web, incluyendo los datos de contacto del comprador (teléfono, fax, correo electrónico y dirección) para permitir al farmacéutico responsable de la dispensación ponerse en contacto con el comprador si se considera oportuno, remitirle la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su correcto uso y realizar el envío.

Por su parte, el farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar, al paciente o solicitante 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. Asimismo, deberá valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta.

**5.3.-** El Proyecto de Real Decreto también se ocupa de regular el suministro de los medicamentos desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el paciente, disponiendo que será responsabilidad de la oficina de farmacia y que el transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad. Y en el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio.

Asimismo, se establece que la farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo que las mismas se destinen a su destrucción.

En fin, es también relevante el hecho de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las comunidades autónomas, podrá impulsar



[www.uclm.es/centro/cesco](http://www.uclm.es/centro/cesco)

la elaboración y aplicación de códigos de conducta voluntarios por parte de las asociaciones profesionales de farmacéuticos, en los términos establecidos en el artículo 18 de la Ley 34/2002, de 11 de julio. Y las oficinas de farmacia que se adhieran a estos códigos de conducta deberán indicarlo en su sitio web, junto con un enlace al contenido de dicho código.