

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

Document per a professionals d'oficines de farmàcia

Octubre de 2023

Direcció:

Clara Pareja Rossell. Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Manel Rabanal Tornero. Subdirector general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques.

Autors:

Josep Brunsó Teixidor. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona.

Jordi Casas Sánchez. Col·legi Oficial de Farmacèutics de Barcelona.

Adela Perisé Piquer. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

Neus Rams Pla. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Pilar Rius Gavidia. Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya.

Àlex Santomà i Cardús. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Antoni Torres Vergara. Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya.

Alguns drets reservats

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Unitat promotora:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

2a. edició:

Barcelona, octubre de 2023.

Assessorament editorial:

Gabinet del Conseller. Serveis editorials

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

Pla editorial 2023:

Núm. de registre 7164

Disseny de plantilla accessible 1.06.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Sumari

1	Introducció	4
2	Marc normatiu.....	6
3	Objecte	7
4	Definicions	8
5	Requisits de la venda a distància al públic.....	9
5.1	Actuacions prohibides en la venda a distància de medicaments al públic	10
6	Requisits específics de la pàgina web d'una oficina de farmàcia	12
6.1	Logotip comú de la Unió Europea	14
6.2	Com podeu obtenir el logotip comú de la UE?	14
7	Com heu de comunicar l'activitat?	16
7.1	Com heu de fer l'alta de l'activitat?	16
7.1.1	Com podeu contestar a una petició d'esmena?	20
7.1.2	Com podeu descarregar el logotip comú de la UE?	21
7.2	Com podeu modificar les dades comunicades?.....	22
7.3	Com podeu donar de baixa l'activitat?	23
8	Com fer el manteniment de les pàgines web?	24
9	Requisits sobre la dispensació, el transport i el lliurament dels medicaments	25
9.1	Devolucions	26
10	Infraccions i sancions	28
11	Enllaços d'interès	29
12	Annex 1: Llista de verificació del lloc web	30

1 Introducció

Tradicionalment, la dispensació dels medicaments l'han realitzada les oficines de farmàcia, que són establiments sanitaris privats d'interès públic, tal com els defineix la [Llei 16/1997](#), de 25 d'abril, de regulació de les oficines de farmàcia. Entre les funcions de les oficines de farmàcia s'inclou la informació i el seguiment sobre els tractaments farmacològics a les persones usuàries, ja que la dispensació de medicaments està perfectament diferenciada del subministrament d'un producte de consum.

D'altra banda, en els últims anys s'ha produït una extraordinària expansió d'Internet com a mitjà en què s'efectua de manera creixent la compravenda de tot tipus de productes, inclosos els medicaments. En aquest context, la venda il·legal de medicaments a través d'Internet suposa una amenaça real per a la salut pública, ja que per aquesta via poden arribar al públic tant medicaments falsificats com medicaments no autoritzats al nostre territori.

Amb l'objectiu de protegir la salut de la ciutadania, el [Reial decret legislatiu 1/2015](#), de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, va limitar la venda per procediments telemàtics als medicaments no subjectes a prescripció, excloent-ne els medicaments subjectes a prescripció.

En aquest sentit, la publicació del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica, persegueix dos objectius: proporcionar un marc normatiu perquè la venda legal de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica es realitzi amb les garanties sanitàries necessàries, així com permetre als usuaris identificar més fàcilment els llocs web que venen legalment medicaments no subjectes a prescripció i distingir-los d'aquells que en venen il·legalment.

A Catalunya, la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut du a terme el control de les pàgines web de venda de medicaments de les oficines de farmàcia ubicades en el nostre territori, mitjançant la revisió sistemàtica dels continguts dels llocs web de les oficines de farmàcia incloses en el llistat oficial, amb la finalitat que a les pàgines web esmentades es proporcioni un servei de qualitat i d'acord amb la normativa vigent.

Amb l'experiència acumulada al llarg d'aquests anys, des de l'entrada en vigor del RD 870/2013, s'ha observat que continua existint un cert grau de desconeixement en relació amb el contingut que han de tenir els llocs web de venda de medicaments de les oficines de farmàcia, així com el seu correcte manteniment, fet que ocasiona un endarreriment en la posada en funcionament dels llocs web, o que tinguin menys qualitat que la que tenien inicialment.

A més, recentment, han sorgit i estan sorgint llocs web i aplicacions mòbils associades que pretenen, de manera directa o indirecta, actuar com a intermediaris en la venda en línia de medicaments, de manera que incompleixen la normativa aplicable, i que sovint situen els titulars de les oficines de farmàcia en una posició d'incertesa per no saber com interpretar la legislació vigent.

D'altra banda, els nous canvis introduïts a la plataforma per comunicar l'inici de la venda, a través d'Internet, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció, anomenada Distafarma, obliguen a realitzar una segona versió de l'actual guia amb l'objectiu de reflectir els esmentats canvis.

Per tot això, us presentem la nova versió de la *Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica*, i esperem que sigui una eina útil per a totes les persones que són titulars d'oficina de farmàcia i vulguin oferir aquest servei per mitjà de les seves pàgines web.

2 Marc normatiu

- [Llei orgànica 3/2018](#), de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
- [Reglament \(UE\) 2016/679](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).
- [Reial decret legislatiu 1/2015](#), de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- [Reglament d'execució \(UE\) n° 699/2014](#) de la Comissió, de 24 de juny de 2014, sobre el disseny del logotip comú per a identificar a les persones que ofereixen al públic medicaments per venda a distància i els criteris tècnics, electrònics i criptogràfics a efectes de la verificació de l'autenticitat de l'esmentat logotip.
- [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.
- [Directiva 2011/62/UE](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, pel que fa a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal.
- [Reial decret 823/2008](#), de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà.
- [Llei 34/2002](#), d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i comerç electrònic.
- [Directiva 2000/31/CE](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny, relativa a determinats aspectes dels serveis de la societat de la informació, en particular, el comerç electrònic al mercat interior.
- [Llei 16/1997](#), de 25 d'abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia.

3 Objecte

L'objecte d'aquesta Guia és informar sobre la legislació aplicable a la venda de medicaments d'ús humà a través d'Internet, a fi de facilitar el coneixement dels requisits que s'estableixen per a aquesta activitat a totes les persones titulars d'una oficina de farmàcia ubicada a Catalunya, oberta al públic i legalment autoritzada, que vulguin vendre a distància medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica mitjançant llocs web.

D'altra banda, aquesta Guia també té com a objecte detallar els passos que han de seguir els titulars de les oficines de farmàcia per realitzar la comunicació d'aquesta activitat, fer les modificacions d'una comunicació ja realitzada i comunicar el cessament de l'activitat.

No és objecte d'aquesta Guia la venda de medicaments veterinaris per part d'oficines de farmàcia o d'establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris, regulada pel Reial decret 544/2016, de 25 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària. Aquesta activitat es descriu en una altra guia específica.

4 Definicions

Venda a distància al públic de medicaments mitjançant llocs web: lliurament a títol oneros de medicaments adquirits a través de procediments telemàtics mitjançant un lloc web d'una oficina de farmàcia.¹

Procediment telemàtic: activitat realitzada mitjançant l'ús de les noves tecnologies que no requereix la presència o entrega física de documentació.

Medicament d'ús humà: tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats per al tractament o la prevenció de malalties en éssers humans o que es pugui fer servir en éssers humans o es pugui administrar a éssers humans amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic mèdic.²

¹ [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

² [Reial decret legislatiu 1/2015](#), de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

5 Requisits de la venda a distància al públic

- a) D'acord amb la normativa vigent, només està permesa la venda per procediments telemàtics de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.³
- b) La venda de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica només es pot fer per procediments telemàtics mitjançant els llocs web d'oficines de farmàcia que estiguin obertes al públic, legalment autoritzades, que disposin del logotip comú de la Unió Europea i que figurin en el [llistat publicat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris \(AEMPS\)](#).⁴
- c) La venda de medicaments s'ha de dur a terme directament i únicament des de l'oficina de farmàcia responsable de la dispensació i amb la intervenció d'un farmacèutic o farmacèutica. Així mateix, les comandes en línia només es poden realitzar directament a l'oficina de farmàcia, mitjançant el lloc web habilitat, i que compleixi tots els requisits establerts en el [Reial decret 870/2013](#).⁴
- d) El nom del domini ha d'haver estat registrat pels qui tenen la titularitat de l'oficina de farmàcia en els registres establerts a aquest efecte. Els titulars són responsables de tot el contingut del lloc web. Per tant, i d'acord amb el [document de preguntes i respostes de l'AEMPS](#), no es poden compartir dominis entre diferents farmàcies, o entre una farmàcia i una parafarmàcia que no siguin d'un mateix o mateixa titular.⁵

En cas de disposar d'una pàgina web amb venda de productes de parafarmàcia i de medicaments, la zona de venda de medicaments ha d'estar clarament identificada i diferenciada de la resta de zones de venda d'altres productes. Ni en aquesta zona ni en cap altra es poden barrejar l'oferta de medicaments amb la d'altres productes. Per tant, s'han d'evitar cercadors, bàners o altres elements informàtics que barregin l'oferta de diferents tipologies de productes amb els medicaments. L'ús de subdominis o subdirectoris pot ser una eina vàlida per aconseguir aquesta segregació i que no indueixi a error als consumidors.

D'igual manera, l'oficina de farmàcia que a través de la seva pàgina web també vengui medicaments d'ús veterinari no subjectes a prescripció

³ Article 1 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

⁴ Article 3 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

⁵ Article 8.1 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

veterinària ha d'habilitar una zona diferent per a aquests tipus de medicaments.

- e) Quan el comprador o compradora estigui en un altre Estat membre de la UE, la venda a distància mitjançant llocs web s'ha de dur a terme d'acord amb els requisits que estableix la normativa espanyola, així com els exigibles al país de destinació, tant respecte als medicaments, inclosos l'etiquetatge, el prospecte i la classificació, com pel que fa a les condicions de dispensació.⁴

En aquest sentit, convé aclarir que la venda a distància de medicaments no subjectes a prescripció mèdica no es considera una activitat d'exportació quan els destinataris es troben en un altre país de la UE. Està emparada sota el principi de lliure circulació i es refereix exclusivament a la dispensació de medicaments autoritzats a la UE.

5.1 Actuacions prohibides en la venda a distància de medicaments al públic

- a) No es poden vendre, a través de llocs web, els medicaments subjectes a prescripció mèdica, els preparats oficials i els medicaments que no hagin estat autoritzats d'acord amb la normativa aplicable.⁶
- b) Està prohibida la venda de medicaments a través d'altres procediments telemàtics diferents a la pàgina web de l'oficina de farmàcia legalment autoritzada i identificada en el llistat de farmàcies publicat per l'AEMPS.⁶ Per tant, en queden excloses totes les aplicacions, pàgines web o qualsevol altre mètode en línia que obviï la comanda o venda des de la pàgina web pròpia de l'oficina de farmàcia.
- c) No està permesa la intervenció d'intermediaris en la venda de medicaments a distància.⁷ Es considera intermediari qualsevol persona física o jurídica que intervingui de manera directa o indirecta i a través de qualsevol mitjà en la comanda en línia o venda en línia del medicament. No estan permeses les aplicacions, pàgines web, enllaços o qualsevol altre mitjà intermediari que pugui facilitar la comanda o la venda d'un medicament a partir de qualsevol mètode en línia ubicat fora de la pàgina web de l'oficina de farmàcia.

Únicament són permesos els sistemes que actuïn com a cercadors telemàtics, que informin de les pàgines web de les oficines de farmàcia habilitades per a la venda en línia de medicaments, sempre que la informació que en continguin no col·loqui un lloc web en una posició de

⁶ Article 1 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

⁷ Article 3 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

privilegi en relació amb la resta de llocs web habilitats a Catalunya. Els noms utilitzats per aquests cercadors no poden, en cap cas, induir a error o crear falses expectatives sobre possibles beneficis per a l'estat de salut.

- d) No es pot coartar la llibertat dels usuaris en l'elecció de l'oficina de farmàcia mitjançant qualsevol acte o omissió.⁸ En aquest sentit, convé aclarir que ordenar els llocs web per criteris objectius o per proximitat geogràfica a partir d'una localització en línia no és un criteri de privilegi i, per tant, és permès.
- e) En el lloc web no es poden oferir regals, premis, obsequis, concursos, bonificacions o activitats similars com a mitjans vinculats a la promoció o la venda al públic dels medicaments, sens perjudici dels descomptes dins el 10% sobre el preu de venda al públic que preveu l'article 4 del [Reial decret 823/2008](#).⁷ No obstant això, només es poden notificar a efectes d'informació del preu final del medicament, i no es poden usar com a reclam publicitari.
- f) El lloc web no pot oferir eines d'autodiagnòstic o automedicació que obviïn l'assessorament obligat dels farmacèutics, ni tampoc es pot enllaçar amb aquestes eines.⁹

⁸ Article 111.2.b).26.a del [Reial decret legislatiu 1/2015](#), de 24 de juliol.

⁹ Article 8.4 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

6 Requisits específics de la pàgina web d'una oficina de farmàcia

D'acord amb l'article 8 del [Reial decret 870/2013](#), les pàgines web de les oficines de farmàcia que ofereixin els medicaments han de contenir de forma exclusiva, i sense compartir amb altres zones de la pàgina web, la informació que es detalla a continuació, que ha de ser accessible per mitjans electrònics de manera clara, permanent, fàcil, directa i gratuïta:

- a) Les dades de contacte de l'autoritat sanitària competent encarregada de la seva supervisió. Per tant, cal afegir la següent informació al lloc web:

“Dades de contacte de l'autoritat sanitària competent:
*Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.
Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Telèfon 932
272 900. Adreça electrònica: dgors.salut@gencat.cat”*

- b) Un enllaç al [lloc web sobre la venda de medicaments a distància](#) del Departament de Salut. Aquest enllaç es pot substituir pel logotip del Departament de Salut (*figura 1*):



Figura 1. Logotip del Departament de Salut.

- c) Un enllaç a la [plataforma Distafarma de l'AEMPS](#). Aquest lloc web ofereix informació sobre la venda a distància al públic de medicaments no subjectes a prescripció mèdica. Es pot substituir l'enllaç per el logotip de l'AEMPS (*figura 2*):



Figura 2. Logotip de l'AEMPS.

- d) Un enllaç al [Centre d'Informació de Medicaments \(CIMA\)](#) de l'AEMPS. En aquest cas, també es pot utilitzar el logotip per enllaçar amb l'esmentat lloc web (*figura 3*):



Figura 3. Logotip del CIMA

- e) Les dades relatives al règim d'autorització administrativa, és a dir, el codi oficial del Registre de centres, serveis i establiments sanitaris del Departament de Salut, i el número d'identificació fiscal que li correspongui.
- f) El logotip comú de la Unió Europea ha d'estar clarament visible a cadascuna de les pàgines del lloc web relacionades amb l'oferta al públic de medicaments per venda a distància. Es recomana col·locar aquest logotip a la part superior del lloc web. Cal remarcar que aquest logotip no es pot exhibir en zones del lloc web on s'ofereixin productes de parafarmàcia. Per tant, no es pot col·locar de forma estàtica a la capçalera o al peu del lloc web.
- g) El nom del titular o titulars de la farmàcia, les dades del col·legi professional a què pertanyin i els números de col·legiació.
- h) L'adreça postal de l'oficina de farmàcia, l'adreça de correu electrònic i qualsevol altra dada que permeti establir-hi una comunicació directa i efectiva. Aquesta informació identificativa de l'oficina de farmàcia pot figurar de forma estàtica al lloc web de la farmàcia (per exemple, en la capçalera o el peu), o bé únicament a la secció reservada per a la venda a distància de medicaments.
- i) La informació sobre vacances, períodes i horaris de tancament de l'oficina de farmàcia en què no està disponible el processament de la comanda en línia. En cas de no fer vacances, cal indicar-ho també.
- j) El temps estimat per al lliurament dels medicaments sol·licitats.
- k) Els medicaments que s'ofereixen, identificats amb el nom i, sempre que sigui possible, de la imatge de la presentació autoritzada. La informació sobre els medicaments no subjectes a prescripció oferts s'ha de correspondre de manera literal amb el prospecte vigent autoritzat per l'AEMPS.
- l) Els preus actualitzats dels medicaments que s'ofereixin, amb la indicació de si s'hi inclouen els impostos aplicables o no, així com informació sobre el preu del servei d'enviament.
- m) Els codis de conducta a què, si s'escau, s'estigui adherit i la manera de consultar-los electrònicament.

La informació continguda en el lloc web de l'oficina de farmàcia ha de ser clara, comprensible i de fàcil accés per als usuaris. A més, ha de satisfer els criteris d'accessibilitat al contingut per a persones amb discapacitat que preveu la

disposició addicional cinquena de la [Llei 34/2002](#), i la resta de normativa vigent aplicable.

Per comprovar si el vostre lloc web compleix tots els requisits, podeu utilitzar la llista de verificació que consta com a [annex 1](#) d'aquest document.

6.1 Logotip comú de la Unió Europea

Per identificar els llocs web que venen legalment medicaments no subjectes a prescripció, i distingir-los dels que en venen de manera il·legal, s'ha creat un logotip comú (*figura 4*) per a tota la Unió Europea (UE), amb l'única distinció de la bandera del país on es troba ubicada l'oficina de farmàcia responsable de la pàgina web.

Aquest logotip, que ha de ser clarament visible en cadascuna de les pàgines del lloc web on s'ofereixin medicaments, suposa una garantia de confiança per a les persones usuàries, ja que permet comprovar l'autenticitat del lloc web, atès que clicant el logotip es pot comprovar la inscripció de la farmàcia en el [llistat oficial de l'AEMPS](#) de farmàcies que fan venda de medicaments a distància.



Figura 4. Logotip comú de la UE

És per això que tota oficina de farmàcia que vengui medicaments a través d'Internet ha d'exhibir clarament aquest logotip en cadascuna de les pàgines del lloc web relacionades amb l'oferta al públic de medicaments per a la venda a distància.

6.2 Com podeu obtenir el logotip comú de la UE?

Per a obtenir el logotip comú de la Unió Europea, l'oficina de farmàcia ha de comunicar l'inici de l'activitat de venda a distància de medicaments no subjectes a prescripció mèdica a les autoritats competents de la comunitat autònoma on estigui ubicada, a través de la plataforma [Distafarma](#).

Podeu consultar els passos a seguir per a aquesta comunicació a [l'apartat 7](#) d'aquest document.

Un cop que la comunicació s'hagi acceptat per part del Departament de Salut, s'activarà a Distafarma una pestanya anomenada “*Descàrrega de logotip*”, de manera que la farmàcia ja se'l podrà descarregar. L'ha d'inserir en la zona de venda de medicaments de manera que sigui clarament visible només accedir-hi.

El logotip esmentat consta d'un codi HTML (*v. la figura 13*) que s'ha d'inserir en el lloc web. També disposa d'un sistema d'encryptació que, si no es manipula, adreça directament a la informació de l'oficina de farmàcia del llistat oficial de Distafarma. En canvi, si el logotip es manipula, o s'insereix incorrectament en el lloc web, aquest canvia automàticament, i mostra un avís informant que el lloc web no és legal (*figura 5*). Aquest logotip també es mostra en cas que es deixi sense efectes la comunicació per incorreccions en el lloc web. També apareixerà d'aquesta manera si la farmàcia es dona de baixa del servei a través de Distafarma però no elimina l'esmentat logotip del lloc web.



Figura 5. Aquest lloc web no és legal

Aquestes condicions garanteixen un alt nivell de seguretat i eviten qualsevol ús fraudulent del logotip.

7 Com heu de comunicar l'activitat?

L'oficina de farmàcia que vulgui oferir l'activitat de venda a distància de medicaments ha de disposar d'un lloc web i hi ha d'habilitar una zona exclusiva per vendre medicaments on s'inclougi tota la informació que estableix l'article 8 del [Reial decret 870/2013](#).

Abans de comunicar l'inici de l'activitat, el titular o els titulars de l'oficina de farmàcia han d'haver registrat un domini o pàgina web en els registres establerts a aquest efecte. Únicament es pot compartir el domini d'una farmàcia i una parafarmàcia quan aquestes pertanyin a un mateix titular.

D'altra banda, un requisit indispensable a l'hora de fer la primera comunicació és estar en possessió d'un certificat digital. En cas contrari, no es pot fer aquesta comunicació.

Un cop feta la comunicació, es pot accedir a la plataforma [Distafarma](#) de dues maneres possibles:

- a) Amb un usuari i contrasenya proporcionats per l'aplicació una vegada enviat el formulari inicial.
- b) Amb el certificat digital amb el qual s'ha fet la comunicació de l'activitat.

7.1 Com heu de fer l'alta de l'activitat?

L'oficina de farmàcia que vulgui vendre medicaments d'ús humà per Internet ha de fer una comunicació d'inici d'activitat a la comunitat autònoma on estigui ubicada, almenys 15 dies abans de l'inici de l'activitat esmentada, a través de la plataforma [Distafarma](#).

Per tal de poder valorar la idoneïtat del lloc web, abans de fer el tràmit de comunicació cal que la zona de venda de medicaments estigui preparada per poder ser revisada. És a dir, cal que contingui tota la informació que s'especifica a [l'apartat 6](#) d'aquesta Guia. Podeu consultar la [Infografia: Com ha de ser el meu lloc web?](#) perquè us guiï en aquest procés.

Cal tenir en compte que aquesta pàgina ha de ser visible per valorar-ne el contingut, però que no pot estar operativa fins que no es disposi del logotip comú de la Unió Europea instal·lat. Una opció vàlida és desactivar el carret de la compra dels medicaments per tal que no estiguin disponibles fins no haver obtingut l'esmentat logotip.

Aquesta comunicació s'ha de fer a través del portal Distafarma de l'AEMPS. En el mapa que apareix a la pàgina d'inici **s'ha de seleccionar Catalunya** (*figura 6*) per poder comunicar l'inici de l'activitat:

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

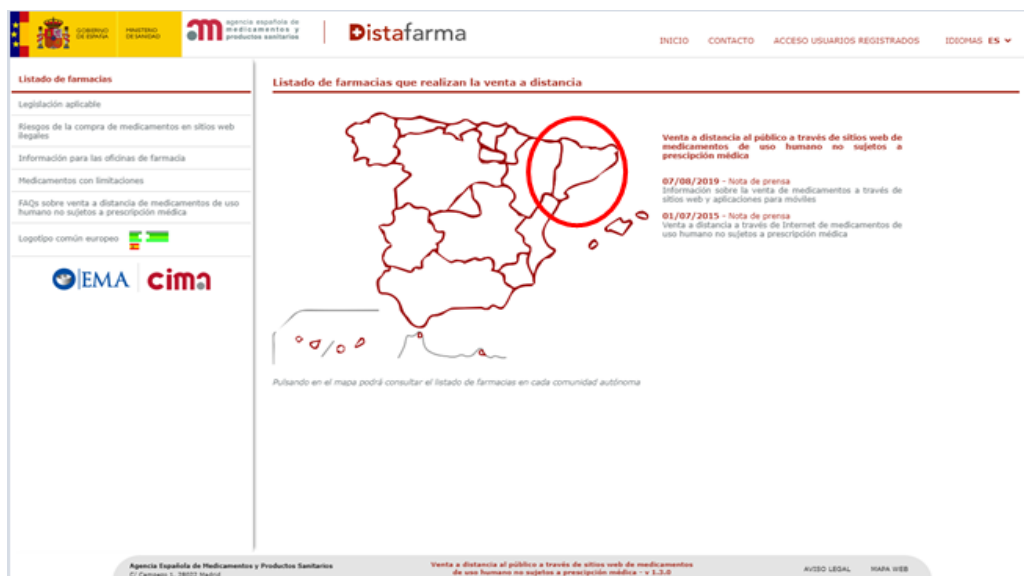


Figura 6. Pantalla d'inici de Distafarma

A la pantalla que es mostra després de fer aquest pas, s'accedeix al llistat de farmàcies que han fet la comunicació d'activitat de venda a distància de medicaments d'ús humà.

A la part superior esquerra d'aquesta pantalla apareix un bàner amb l'opció que s'ha de prémer "Comunicació prèvia" (figura 7). És a partir d'aquest punt que es pot començar la tramitació.

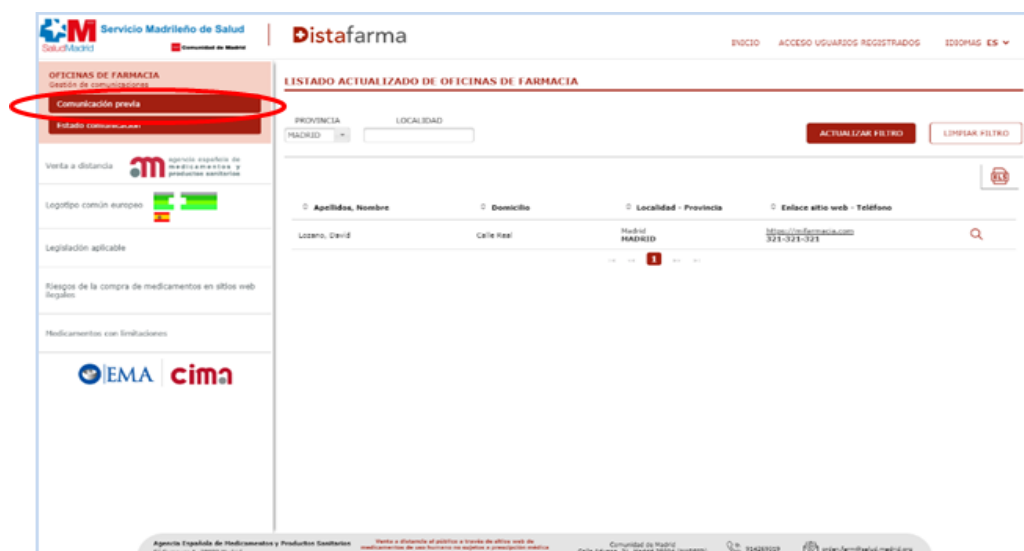


Figura 7. Inici de la comunicació

Posteriorment, s'ha d'accedir a la primera part de la comunicació, que consta d'un formulari (figura 8) que s'ha d'emplenar, com a mínim, amb la informació següent:

- Dades del titular o titulars.
- Dades de la farmàcia (NIF, adreça, província...)
- Dades del representant legal, si s'escau.

Aquesta informació és d'emplenament obligatori, i en cas de no proporcionar-la, el sistema no permetrà continuar amb el procés de comunicació, i marcarà en vermell les caselles amb la informació sol·licitada que no s'han emplenat.

The screenshot shows the 'Formulario de Comunicación de Actividad de Venta a Distancia de Medicamentos' on the DistaFarma website. The form is divided into three sections: 1.1. Farmacéutico(s) Titular(es), 1.2. Información de la Farmacia, and 1.3. Representante Legal (si procede). Section 1.1 shows a table with columns for NIF, Nombre, Apellidos, Tipo Farmacéutico, and Acciones, with a message 'No se han encontrado resultados' and an 'AÑADIR FARMACÉUTICO' button. Section 1.2 contains fields for NIF, Cod. Farmacia, Nombre farmacia, CA (dropdown), Provincia (dropdown), Localidad, Dirección, CP, Móvil, Correo electrónico, and Repita correo electrónico. Section 1.3 contains fields for NIF, Nombre, Apellidos, Dirección, Teléfono, Móvil, Correo electrónico, and Repita correo electrónico. Navigation buttons 'CANCELAR REGISTRO' and 'CONTINUAR' are at the top right.

Figura 8. Formulari de comunicació de l'activitat (I)

L'usuari sempre pot avançar o retrocedir entre les dades proporcionades relatives a la comunicació, o cancel·lar-la en qualsevol moment.

Un cop completat el formulari, s'accedeix a la següent pantalla (figura 9), on es demanaran les tres dades següents, també d'emplenament obligatori:

- **Data d'inici de l'activitat:** aquesta data ha de ser com a mínim 15 dies després de l'enviament de la comunicació.
- **Lloc web de la farmàcia:** s'ha de comunicar el subdomini o subdirectori on s'oferiran els medicaments de venda a distància. Cal remarcar que la URL ha de tenir format http:// o https://.
- **Informació sobre els procediments d'entrega:** cal incloure una breu explicació sobre les característiques del procediment contractat, així com informar del nom de l'empresa que s'encarrega del transport i el lliurament dels medicaments.

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD DE VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS

VOLVER CANCELAR REGISTRO CONTINUAR

2. Fecha de inicio de actividad
Fecha * 05/07/2023

3. Sitio web de la farmacia
Dirección * https://mifarmacia.com

4. Información sobre los procedimientos de entrega *

Información sobre los procedimientos de entrega

Figura 9. Formulari de comunicació de l'activitat (II)

A més, per acabar de completar el tràmit, cal adjuntar els documents següents (figura 10):

- **Informació sobre els procediments d'enviament dels medicaments al públic:** cal adjuntar el contracte amb l'empresa que s'encarrega del transport i lliurament dels medicaments.
- **Document amb el qual s'acrediti que el registre del domini està a nom del titular de l'oficina de farmàcia.**
- **Poder del representant legal, en cas que aquest faci la comunicació.**

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD DE VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS

VOLVER CANCELAR REGISTRO ENVIAR COMUNICACIÓN

5. Documentación a adjuntar

Documento	Tipo de documento	Acciones
No se han encontrado resultados		

AÑADIR DOCUMENTO

Añadir documento...

Tipo de documento * Seleccione un tipo de Documento

Nuevo documento * Seleccione un tipo de Documento

- Compromiso sobre el uso del logotipo común
- Procedimiento de preparación y envío
- Apoderamiento del representante legal
- Otros documentos
- Certificado de la titularidad del dominio
- Contrato con la empresa de transportes

ACEPTAR CANCELAR

Figura 10. Formulari de comunicació de l'activitat (III)

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

Un cop complimentat tot el formulari, s'ha d'enviar la comunicació prement el botó "Enviar comunicació". Com s'ha indicat anteriorment, per a l'enviament de la comunicació cal disposar d'un certificat digital (figura 11):

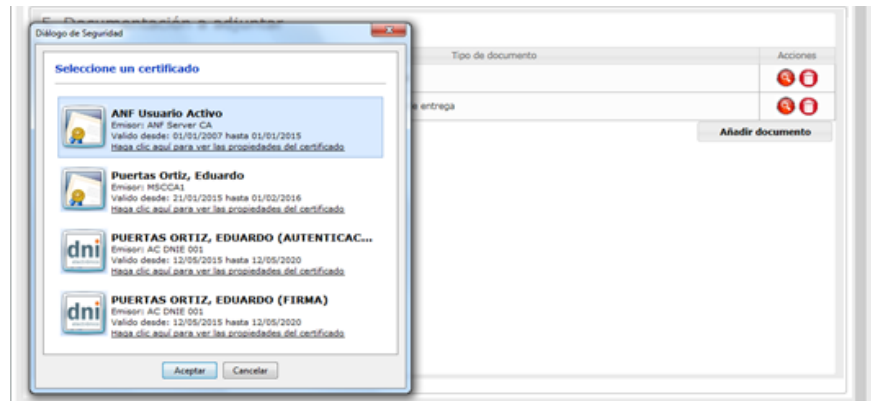


Figura 11. Enviament de la comunicació

L'usuari ha d'indicar un certificat (si en disposa de més d'un), i l'aplicació validarà la comunicació si les dades del certificat es corresponen amb les dades introduïdes a la informació de l'oficina de farmàcia, és a dir, validarà si el certificat correspon a la farmàcia, a alguns dels titulars (o regent) o al representat legal, si és aquest qui fa la comunicació.

Si tot és correcte, el sistema envia un correu electrònic a l'adreça que s'hagi proporcionat, confirmant l'enviament de la comunicació i proporcionant les credencials d'accés (usuari i contrasenya). És imprescindible que conserveu aquesta informació.

7.1.1 Com podeu contestar a una petició d'esmena?

Un cop realitzat aquest pas, el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques del Departament de Salut comprovarà que es compleixen tots els requisits del lloc web, esmentats a l'[apartat 6](#) d'aquesta Guia. En cas que es detectin mancances o errors en revisar la pàgina web, o bé si els documents adjuntats no són correctes, s'envia una notificació on s'especifiquen les modificacions que cal fer o els documents que s'han d'enviar de nou.

S'ha de tenir en compte que totes les notificacions s'envien a través de l'adreça de correu electrònic que consta en la comunicació.

Una vegada realitzats els canvis sol·licitats, es poden enviar les esmenes o carregar els documents correctes a través del compte personal del portal de Distafarma, al qual es pot accedir mitjançant el certificat digital utilitzat en la comunicació, o amb l'usuari i contrasenya que proporciona el mateix portal (figura 12).

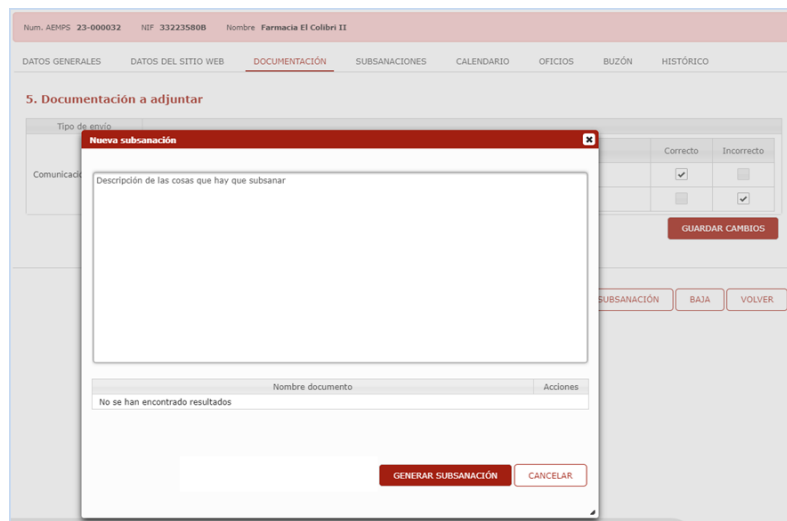


Figura 12. Enviament d'esmenes

Després, cal prémer l'opció "Enviar". Si no es fa així, el portal no permet que s'accepti la comunicació, de manera que el tràmit queda aturat i no es pot iniciar l'activitat de venda de medicaments.

7.1.2 Com podeu descarregar el logotip comú de la UE?

Un cop s'accepti la comunicació, el sistema activarà la pestanya "Descàrrega del logotip" (figura 13), des d'on la farmàcia es pot descarregar el logotip comú de la Unió Europea, que ha de ser inserit de manera que sigui clarament visible a cada una de les pàgines del lloc web relacionades amb la venda al públic de medicaments per Internet. Podeu consultar més informació sobre el logotip comú de la UE a [l'apartat 6.2](#) d'aquesta Guia.

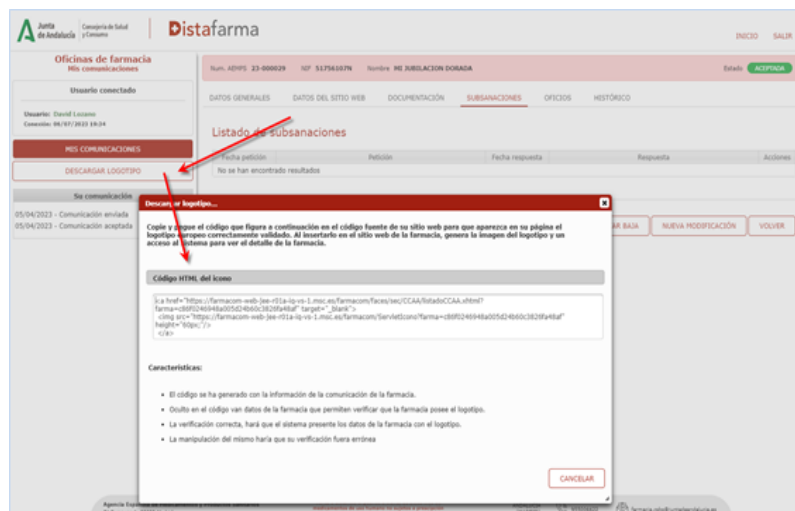



Figura 13. Descàrrega del logotip

Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.

Cal remarcar que perquè la pestanya “Descàrrega del logotip” s’habiliti, l’oficina de farmàcia ha d’entrar al detall de la comunicació (mitjançant la icona ) que figura com a “acceptada”, ja que, si no, aquesta pestanya continuarà bloquejada.

7.2 Com podeu modificar les dades comunicades?

L’oficina de farmàcia que vulgui modificar qualsevol de les dades incloses en la comunicació inicial ha de fer-ho a través del compte personal del portal de Distafarma almenys 15 dies abans de portar-ho a efecte.

Accedint-hi com a usuari registrat, entra a les seves dades i, des de la pestanya “Nova modificació” (figura 14), pot fer els canvis necessaris en els diferents apartats (dades generals, dades del lloc web...).



The screenshot shows the Distafarma web portal interface. The top navigation bar includes the logo of the Junta de Andalucía and the text 'Distafarma'. Below the navigation bar, there are tabs for 'DATOS GENERALES', 'DATOS DEL SITIO WEB', 'DOCUMENTACIÓN', 'SUSANACIONES', 'OFICIOS', and 'HISTÓRICO'. The main content area is titled 'Sección 1. Información de la Oficina de Farmacia' and contains three sub-sections: '1.1. Farmacéutico(s) Titular(es)', '1.2 Información de la Farmacia', and '1.3. Representante Legal (si procede)'. Each sub-section contains a form with various input fields. At the bottom of the form, there are four buttons: 'EXPORTAR FORMULARIO', 'SOLICITAR BAJA', 'NUEVA MODIFICACIÓN', and 'VOLVER'. A red arrow points to the 'NUEVA MODIFICACIÓN' button.

Figura 14. Modificació de la comunicació

Aquests canvis només pot fer-los la persona que ha comunicat l’inici de l’activitat, accedint-hi amb les seves credencials o amb el certificat digital.

Un cop es faci la modificació, se’n podrà consultar l’estat a la pestanya “*Les meves comunicacions*” i comprovar si ha estat acceptada o si s’ha sol·licitat una petició d’esmena.

Un cop acceptada la modificació, es tornarà a activar la pestanya “*Descàrrega del logotip*”, i caldrà inserir el nou logotip generat en la modificació.

Cal remarcar que, en cas de voler canviar l’empresa que realitza el transport dels medicaments, caldrà comunicar la Informació sobre els procediments d’entrega i

aportar el nou contracte degudament signat, tal com s'indica en [l'apartat 7.1](#) d'aquesta guia.

7.3 Com podeu donar de baixa l'activitat?

L'oficina de farmàcia que no vulgui continuar oferint el servei de venda de medicaments a través de la seva pàgina web se n'ha de donar de baixa a través del compte personal del portal de Distafarma almenys 15 dies abans de portar-ho a efecte.

Per dur a terme aquest tràmit, s'ha d'accedir a Distafarma com a usuari registrat, entrar a les seves dades i, des de la pestanya "*Sol·licitar baixa*", pot comunicar el cessament de l'activitat.

Un cop s'ha fet la notificació corresponent, el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques comprova que en el lloc web de l'oficina de farmàcia s'ha desactivat la venda de medicaments, verifica la finalització de l'activitat i, transcorreguts 15 dies des de la comunicació de baixa, el sistema activarà la baixa a través de l'esmentat portal i ho notificarà a la persona interessada. En el mateix moment, l'oficina de farmàcia deixa de constar en el llistat actualitzat d'oficines de farmàcia que ofereixen aquest servei.

8 Com fer el manteniment de les pàgines web?

Quan l'oficina de farmàcia activa un lloc web destinat a la venda de medicaments de no prescripció, ha de gestionar-lo de manera eficient i garantir en tot moment el correcte funcionament del portal.

Per evitar errors, és essencial el manteniment tècnic de la pàgina. Així mateix, cal controlar i revisar periòdicament tots els continguts per assegurar que estan actualitzats.

Per tant, és obligatori que:

- L'accés a la compra de medicaments funcioni correctament.
- Els enllaços als llocs web de les autoritats sanitàries no s'hagin trencat.
- Tots els medicaments disponibles siguin de no prescripció.
- Tota la informació que s'ofereixi dels medicaments, incloent-hi el prospecte, estigui actualitzada.
- Els medicaments no es barregin amb altres tipus de productes de venda en la mateixa pàgina del lloc web.
- No hi hagi hagut cap modificació de les dades incloses en la comunicació inicial (correu electrònic, domini del lloc web...).

Per tant, sempre que es detecti alguna incidència en la pàgina web, cal esmenar-la al més aviat possible, amb el benentès que s'ha de desactivar l'opció de compra de medicaments fins que no estigui solucionada.

Ara bé, si com a conseqüència de la revisió periòdica que fa el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques dels llocs web que venen medicaments a distància s'observa que hi ha deficiències essencials que no s'han solucionat, es determinarà la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat des del moment en què es tingui constància d'aquests fets. Com a conseqüència, es deixarà sense efecte la comunicació d'activitat¹⁰ i l'oficina de farmàcia deixarà de constar en el llistat oficial de Distafarma.

¹⁰Article 69 de la [Llei 39/2015](#), d'1 d'octubre.

9 Requisits sobre la dispensació, el transport i el lliurament dels medicaments

- a) Les comandes de dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica s'han de fer exclusivament a través del lloc web habilitat de l'oficina de farmàcia.¹¹
- b) L'actuació professional del farmacèutic és requisit inexcusable per a la dispensació al públic de medicaments també a través de llocs web.¹¹
- c) Per ser vàlida, la comanda ha d'incloure les següents dades de contacte del comprador:¹¹
 - Nom i cognoms.
 - Telèfon.
 - Correu electrònic.
 - Adreça postal.

Les dades personals a les quals es tingui accés han de ser tractades d'acord amb el que disposa la [Llei orgànica 3/2018](#), així com amb les previsions contingudes en el [Reglament \(UE\) 2016/679](#).

- d) Durant un termini de dos anys després de la dispensació, s'ha de mantenir a les farmàcies un registre de les comandes subministrades, amb referència a la identificació del medicament, la quantitat dispensada, la data d'enviament, les dades del comprador, inclosa l'adreça de lliurament i el farmacèutic o farmacèutica responsable de la dispensació.¹¹
- e) El farmacèutic o la farmacèutica responsable de la dispensació ha de valorar si és procedent o no la dispensació de medicaments,¹¹ parant especial atenció a:
 - Sol·licituds de quantitats que excedeixin les utilitzades en els tractaments habituals.
 - Peticions freqüents o reiterades, que indiquin la possibilitat que es fa un mal ús o un abús dels medicaments objecte de venda.

¹¹ Article 10 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

- f) El lliurament del medicament a l'usuari ha d'anar acompanyat de la informació necessària perquè l'usuari pugui utilitzar el servei de seguiment farmacoterapèutic per part del farmacèutic.¹¹
- g) Si el medicament a dispensar disposa de dispositiu de seguretat (codi SEVEM), cal verificar-ne l'autenticitat.¹¹
- h) És responsabilitat de la farmàcia dispensadora del medicament el subministrament i el transport dels medicaments fins a l'adreça indicada per la persona usuària. En aquest sentit, la farmàcia, en el moment de donar d'alta l'inici de la seva activitat, ha d'informar sobre quins són els procediments d'enviament dels medicaments al públic, amb indicació també del nom de l'empresa o empreses contractades.¹²
- i) El transport i lliurament del medicament s'ha de fer de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva en la seva qualitat.¹³
- j) En cas que el transport dels medicaments el faci un tercer, hi ha d'haver un contracte on estiguin establertes les responsabilitats de cadascuna de les parts i les previsions exigides per la normativa de protecció de dades de caràcter personal. A més, s'ha d'informar el transportista contractat de les condicions de transport requerides i s'ha d'assegurar que en el contracte es garanteixi el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, de manera que el medicament ni pateixi cap alteració ni minva en la seva qualitat.¹³

9.1 Devolucions

La farmàcia no pot acceptar devolucions dels medicaments una vegada hagin estat dispensats i lliurats als clients, excepte en els següents casos:¹⁴

- Medicaments que hagin estat subministrats per error.
- Medicaments que no es corresponguin amb la comanda.
- Medicaments que hagin estat danyats durant el transport.

Els medicaments retornats han d'anar destinats a la seva destrucció, en tots els casos i sempre a través dels sistemes integrats de gestió de residus externs.

¹² Article 11 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre

¹³ Article 11 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

¹⁴ Article 12 del [Reial decret 870/2013](#), de 8 de novembre.

Tot i així, la persona usuària té dret a la devolució del medicament i al reintegrament de l'import pagat quan el termini de lliurament superi el 50% del temps establert en la compra per causes no imputables a aquest.¹⁴

10 Infraccions i sancions

Les persones titulars de l'oficina de farmàcia són les responsables del contingut del lloc web.

Cal remarcar que està prohibida la venda per procediments telemàtics de medicaments de prescripció.¹⁵

L'incompliment del que disposa la normativa vigent en matèria de venda a distància al públic a través de llocs web de medicaments d'ús humà, d'acord amb el que estableix l'article 111 del [Reial decret legislatiu 1/2015](#), constitueix una infracció lleu, greu o molt greu, atenent als criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, i generalització de la infracció i reincidència.

Les sancions establertes en l'article 114 de l'esmentat Reial decret legislatiu oscil·len entre 6.000 euros per al grau mínim i 1.000.000 d'euros per al grau màxim, en funció de la negligència i la intencionalitat de qui comet la infracció, el frau, la connivència, l'incompliment de les advertències prèvies, la xifra de negoci de l'empresa, el nombre de persones afectades, el perjudici causat, els beneficis obtinguts a causa de la infracció, la permanència o transitorietat dels riscos i la reincidència.

¹⁵ Article 3.5 del [Reial decret legislatiu 1/2015](#).

11 Enllaços d'interès

[Informació sobre la venda per Internet de medicaments no subjectes a prescripció mèdica publicada al lloc web del Departament de Salut.](#)

[Document de preguntes i respostes publicat per l'AEMPS.](#)

[Infografia: Com ha de ser el meu lloc web?](#)

[Preguntes freqüents relacionades amb la venda a distància de medicaments publicades pel Departament de Salut.](#)

[Portal Distafarma.](#)

[Medicaments limitats per a la venda a distància.](#)

[Manual per a farmàcies per notificar l'activitat de venda a distància de medicaments elaborat per l'AEMPS.](#)

12 Annex 1: Llista de verificació del lloc web

Ítem	El lloc web ho compleix	El lloc web no ho compleix
El lloc web NO conté medicaments a la pàgina inicial.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté les dades de l'autoritat sanitària competent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté l'enllaç a l'AEMPS.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté l'enllaç al CIMA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté l'enllaç al Departament de Salut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté el codi oficial de la farmàcia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté les dades del titular o dels titulars.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté el NIF/CIF de la farmàcia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté la informació sobre vacances o períodes en què no estarà disponible el servei.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web inclou els prospectes dels medicaments.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web indica el temps aproximat de lliurament.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web conté l'adreça postal i electrònica de l'oficina de farmàcia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web indica si en el preu dels medicaments s'hi inclou l'IVA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web NO barreja medicaments amb altres tipus de producte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El logotip comú de la UE es troba (o es trobarà, en el cas de comunicacions inicials) en un lloc visible del lloc web.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web NO ofereix medicaments de prescripció.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El lloc web NO ofereix medicaments veterinaris.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
En el lloc web no s'ofereixen regals, premis obsequis, concursos, bonificacions o activitats similars com a mitjans vinculats a la promoció o venda al públic.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>