

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 2021

Direcció i coordinació:

Azucena Carranzo Tomàs. Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Clara Pareja Rossell. Subdirectora general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques.

Autoria i revisió:**Grup de treball de venda per Internet des de les oficines de farmàcia**

Mercè Armelles Sebastià. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

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

Manel Rabanal Tornero. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

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

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

Alguns drets reservats

© 2021, 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.

Edita:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

1a. edició:

Barcelona, octubre de 2021.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

URL: <http://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/oficines-de-farmacia/venda-per-internet/medicaments-dus-huma/>

Sumari

1 Introducció	4
2 Marc normatiu	6
3 Objecte	7
4 Definicions	8
5 Requisits general de la venda a distància al públic	9
6 Requisits específics de la pàgina web de venda d'una oficina de farmàcia	11
6.1 Contingut obligatori en la pàgina web de venda de medicaments	11
6.2 El logotip comú de la Unió Europea	13
7 Comunicació de l'activitat de venda de medicaments. Procediment administratiu	14
7.1 Alta de l'activitat	14
7.2 Modificació de les dades	16
7.3 Baixa de l'activitat	17
8 Manteniment de les pàgines web	18
9 Requisits sobre la dispensació, transport i lliurament del medicament a la persona usuària	19
9.1 Devolucions	20
10 Infraccions i sancions	21
11 Enllaços d'interès	22

1 Introducció

Tradicionalment, la dispensació dels medicaments l'han realitzat les oficines de farmàcia, establiments sanitaris d'interès públic tal com els defineix la Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de les oficines de farmàcia. Així mateix, entre les funcions de les oficines de farmàcia s'hi 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, els últims anys s'ha produït una extraordinària expansió d'Internet com a mitjà en què s'efectuen 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 medicaments falsificats, així com medicaments no autoritzats.

Amb l'objectiu de protegir la salut de la ciutadania, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, va limitar la venda per procediments telemàtics dels medicaments no subjectes a prescripció. Aquesta previsió també queda recollida en el Reial decret 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.

Igualment, 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, en va regular aquesta modalitat de venda i també en va fixar uns requisits mínims, com són que els medicaments els dispensi una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic o farmacèutica.

A Catalunya, el control de les pàgines web de venda de medicaments de les oficines de farmàcia ubicades en el nostre territori el du a terme la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, 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.

Després de l'experiència acumulada al llarg d'aquest anys, 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 de Catalunya, així com el seu correcte manteniment, fet que ocasiona un endarreriment en la posada en marxa dels llocs web o que tinguin menys qualitat que la que tenien inicialment.

Així mateix, 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, i que sovint situen els titulars de les oficines de farmàcia en una posició d'incertesa per no saber com interpretar la legislació vigent.

Per tot això, us presentem 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'oficines de farmàcia i vulguin oferir aquest servei per mitjà de les seves pàgines web.

2 Marc normatiu

- 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.
- 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 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic.
- Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de les oficines de farmàcia.
- 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.
- 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.
- 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.

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.

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, que disposarà de la seva pròpia guia.

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. (Reial decret 870/2013, de 8 de novembre).

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

Medicaments 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. (Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol).

5 Requisits generals 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.
- b) Està prohibida la venda a través de llocs web dels medicaments subjectes a prescripció mèdica, dels preparats oficials i dels medicaments que no hagin estat autoritzats d'acord amb la normativa aplicable.
- c) 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 \(AEMPS\)](#).
- d) Es prohibeix 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 esmentat en el punt anterior. 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.
- e) 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, 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.
- f) 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 els responsables del contingut del lloc web. Per tant, i d'acord amb el [document de preguntes i respostes de l'AEMPS](#), no s'han de compartir dominis entre diferents farmàcies o entre una farmàcia i una parafarmàcia que no siguin d'un mateix o mateixa titular.

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 o altres elements informàtics que barregin l'oferta de diferents tipologies de productes amb els medicaments. L'ús de subdominis pot ser una eina vàlida per aconseguir aquesta segregació i que no indueixi a error als consumidors.

- g) No està permesa la intervenció d'intermediaris en la venda de medicaments a distància. 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, els quals informin de les pàgines web de les oficines de farmàcia habilitades per a la venda en línia de medicaments, sempre i quan la informació que en continguin no col·loqui un lloc web en una posició de privilegi en relació amb la resta de llocs webs habilitats a Catalunya. En cap cas, els noms utilitzats per aquests cercadors poden induir a error o crear falses expectatives sobre possibles beneficis de l'estat de salut.

És important recordar que no es pot coartar la llibertat dels usuaris en l'elecció de l'oficina de farmàcia mitjançant qualsevol acte o omissió. Així mateix, convé aclarir que ordenar els llocs webs per criteris objectius o per proximitat geogràfica a partir d'una localització en línia no és un criteri de privilegi i, per tant, és factible.

- h) En el lloc web no es poden oferir regals, premis, obsequis, concursos, bonificacions o activitats similars com a mitjans vinculats a la promoció o venda al públic de 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, de 16 de maig, pel qual s'estableixen els marges, deduccions i descomptes corresponents a la distribució i dispensació de medicaments d'ús humà. 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.
- i) 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.
- j) Quan el comprador o compradora estigui en un altre Estat membre de la Unió Europea, 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 destí, tant respecte als medicaments, inclosos l'etiquetatge, el prospecte i la classificació, com respecte a les condicions de la seva dispensació.

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 Unió Europea. Està emparada sota el principi de la lliure circulació i es refereix exclusivament a la dispensació de medicaments autoritzats a la Unió Europea.

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

D'acord amb el 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, 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 següent, la qual ha de ser accessible per mitjans electrònics, de manera clara, permanent, fàcil, directa i gratuïta.

6.1. Contingut obligatori en el lloc web de venda de medicaments

- Les dades de contacte de l'autoritat sanitària de Catalunya: Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Telèfon 932 272 900. Adreça electrònica dgors.salut@gencat.cat.
- Un [enllaç al lloc web](#) sobre la venda de medicaments per Internet de l'autoritat sanitària de Catalunya. Es pot utilitzar el logotip o bé el nom del Departament de Salut per enllaçar amb el lloc web esmentat:



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

- Un [enllaç al lloc web](#) de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), creat per oferir informació sobre la venda a distància al públic de medicaments no subjectes a prescripció mèdica. Es pot utilitzar el logotip o el nom de l'AEMPS per enllaçar amb el lloc web esmentat:



- Un [enllaç al Centre d'Informació de Medicaments](#), CIMA, del lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. Es pot utilitzar el logotip o el nom del CIMA que enllaci amb el seu lloc web:



- Les dades relatives al règim d'autorització administrativa de l'oficina de farmàcia, incloent-hi el seu codi oficial del Registre de centres, establiments sanitaris i serveis del Departament de Salut, i el número d'identificació fiscal que li correspongui.
- El nom de qui són els titulars de l'oficina de farmàcia, les dades del col·legi professional a què pertanyin i els números de col·legiació.
- L'adreça postal de l'oficina de farmàcia, la seva adreça de correu electrònic i qualsevol altra dada que permeti establir-hi una comunicació directa i efectiva. La informació identificativa de l'oficina de farmàcia pot figurar de forma estàtica a la pàgina web de la farmàcia (per exemple, en la capçalera o en el peu) o bé a la secció reservada per a la venda a distància de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica.
- 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.
- El temps estimat per al lliurament dels medicaments sol·licitats.
- 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'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. En aquest sentit, cal tenir en compte que totes les dades relacionades amb els medicaments només es poden incloure en la zona de venda de medicaments.
- Els preus dels medicaments que s'ofereixin, amb la indicació de si s'hi inclouen els impostos aplicables o no, així com la informació sobre el preu del servei d'enviament.
- 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, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i la resta de normativa vigent aplicable.

Una vegada es disposi del logotip comú de la Unió Europea, aquest ha d'estar clarament visible a cadascuna de les pàgines del lloc web relacionades únicament amb l'oferta al públic de medicaments per venda a distància. Aquest logotip no pot ser visible en dominis o subdominis on no es realitzi la venda de medicaments. A més, el logotip comú ha de tenir un enllaç a la menció de l'oficina de farmàcia a la [llista oficial](#) i s'ha d'ajustar al que determini la normativa específica de la Unió Europea.

6.2. El 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 per a tota la Unió Europea, amb la única distinció de la bandera del país on es troba ubicada l'oficina responsable de la pàgina web.

Aquest logotip, visible en la zona de venda de medicaments de la pàgina web de l'oficina de farmàcia, 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 al llistat oficial de farmàcies de l'AEMPS.



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 relacionat amb l'oferta al públic de medicaments per a la venda a distància.

- **Com es pot obtenir el logotip comú de la Unió Europea?**

Transcorreguts els 15 dies des de la comunicació de l'inici de l'activitat de venda a distància, el sistema activarà la pestanya "Descargar logotipo", de manera que la farmàcia ja es podrà descarregar el logotip comú de la Unió Europea, el qual s'ha d'inserir en la zona de venda de medicaments de manera que sigui clarament visible només que s'hi accedeixi, llevat que en aquest període el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques detecti incorreccions i es notifiquin als efectes d'esmena.

Convé destacar que, per habilitar aquesta pestanya, s'ha d'entrar al detall de la comunicació.

El logotip esmentat porta un codi que s'ha de posar en el lloc web i un sistema d'encriptació, que, si no es manipula, porta directament a la informació de l'oficina de farmàcia del llistat oficial. Aquestes condicions garanteixen un alt nivell de seguretat i eviten qualsevol ús fraudulent del logotip.

7 Comunicació de l'activitat de venda de medicaments. Procediment administratiu

L'oficina de farmàcia que vulgui oferir aquesta activitat ha de disposar d'una pàgina web i hi ha d'habilitar una zona exclusiva per vendre medicaments on s'inclouï tota la informació que estableix el 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.

7.1. Alta de l'activitat

L'oficina de farmàcia que vulgui efectuar l'activitat de venda per Internet de medicaments d'ús humà ha de realitzar una comunicació d'inici d'activitat a la comunitat autònoma on estigui ubicada, almenys 15 dies abans de l'inici de l'activitat esmentada.

Per tal de poder valorar la idoneïtat del lloc web, abans de realitzar el tràmit de comunicació, cal que la zona de venda de medicaments estigui preparada per poder ser revisada, és a dir que contingui tota la informació que s'especifica en l'apartat 6.1 d'aquesta Guia. Tot i això, aquesta pàgina ha de ser visible per valorar-ne el contingut, però no pot estar operativa fins que no es disposi del logotip comú de la Unió Europea.

Aquesta comunicació s'ha de fer a través del portal Distafarma de l'AEMPS: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>. En el mapa que apareix a la pàgina d'inici, s'ha de seleccionar Catalunya per accedir a la comunicació.



Un cop fet aquest pas, a la part superior dreta de la pantalla que apareix a continuació en el requadre "OFICINAS DE FARMACIA", es mostra el bàner amb l'opció que s'ha de prémer: "Comunicación previa". És a partir d'aquest punt que es pot començar la tramitació.

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



Primerament, apareix el formulari de notificació, que s'ha d'emplenar amb la informació següent:

- Nom i cognoms de les persones titulars, o, si s'escau del farmacèutic o farmacèutica regent.
- Dades de l'oficina de farmàcia des de la qual s'han de dispensar els medicaments (adreça, NIF, etc.).

Un cop completat el formulari, s'accedeix a la següent pantalla, on es demanen les dades següents:

- Data d'inici de l'activitat de venda a distància.
- Adreça del lloc web (ha de tenir el format <http://> o <https://>). S'ha de tenir en compte que el nom del domini que es faci constar en aquest apartat serà visible en el llistat oficial i, així doncs, s'ha de correspondre amb el de la pàgina web de l'oficina de farmàcia.
- Informació sobre els procediments d'enviament dels medicaments. En aquesta casella, 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 lliurament dels medicaments.

Totes aquestes dades s'han d'emplenar obligatòriament; en cas contrari el sistema no permet continuar amb el procés de notificació

Per acabar de completar el tràmit, cal adjuntar els documents següents:

- [Escrit de compromís](#) signat digitalment per la persona o persones titulars de la farmàcia, sobre l'ús del logotip comú de la Unió Europea.

Només s'admetrà el **model publicat a la pàgina web de Medicaments i farmàcia**.

- Un escrit on es detallin els procediments acordats per al lliurament dels medicaments, així com el nom de l'empresa de missatgeria contractada, o bé el contracte signat amb l'empresa de transport.

Finalment, s'ha d'enviar la comunicació prement el botó “*Enviar comunicació*”.

Convé recalcar que per poder realitzar aquest tràmit **és indispensable que es disposi d'un certificat digital de classe 2CA** per a persones físiques.

Després d'efectuar la comunicació, el portal, de forma automàtica, envia un acusament de rebuda, on consten les credencials (usuari i contrasenya) mitjançant les quals s'accedeix al compte personal. **És imprescindible que les conserveu.**

Posteriorment, s'hi pot accedir de dues maneres:

- Amb l'usuari i contrasenya proporcionat per l'aplicació.
- Amb el certificat digital amb el qual s'ha fet la comunicació.

Transcorreguts 15 dies des de la comunicació, el sistema activarà la pestanya 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.

En cas que es detectin mancances o errors al revisar la pàgina web, o bé els documents adjuntats no són correctes, s'envia una notificació en què 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, podreu enviar la resposta o carregar els documents correctes a través del compte personal del portal de Distafarma. Després, cal prémer l'opció d'enviar. De no fer-ho 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.

7.2. Modificació de dades

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.

De manera que, accedint-hi com a usuari registrat, entra a les seves dades i, des de la pestanya "*Nueva modificación*", pot fer els canvis necessaris en els diferents apartats (dades generals, dades del lloc web, etc.).

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

Quan se n'ha realitzat la notificació corresponent, el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques verifica que els canvis compleixen els requisits que estableix la normativa. Transcorreguts 15 dies des de la comunicació de la modificació, el sistema activarà les modificacions llevat que es detectin deficiències a esmenar i es notifiqui en aquest període.

7.3. Baixa de l'activitat

L'oficina de farmàcia que no vulgui continuar oferint el servei de venda de medicaments 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'hi ha d'accedir com a usuari registrat, entrar a les seves dades i, des de la pestanya "*Solicitar baja*", pot comunicar el cessament de l'activitat.

Un cop s'ha realitzat 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 es 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 Manteniment de les pàgines web

Un cop l'oficina de farmàcia posa en marxa un lloc web destinat a la venda de medicaments de no prescripció, ha de gestionar-lo de manera eficient i ha de 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 seus continguts per assegurar-se 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 estigui actualitzada.
- Els medicaments no es barregin amb altres productes de venda en la mateixa pàgina web.
- No hi hagi hagut cap modificació de les dades incloses en la comunicació inicial (correu electrònic, domini del lloc web, etc.)

Així doncs, 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 dels llocs web objecte de comunicació per dur a terme l'activitat de venda a distància al públic de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica per part del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques, s'observa que hi ha deficiències essencials que no s'han solucionat, d'acord amb l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, es determina la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, es rebutjarà la comunicació d'activitat i l'oficina de farmàcia deixarà de constar en el llistat oficial de Distafarma.

9 Requisits sobre la dispensació, transport i lliurament del medicament a la persona usuària

- a) Les comandes de dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica s'han de fer a través del lloc web habilitat de l'oficina de farmàcia.
- b) Per ser vàlida, la comanda ha d'incloure les següents dades de contacte de la persona compradora: nom i cognoms, telèfon, correu electrònic i adreça postal. Les dades personals a les que tingueu accés hauran de ser tractades d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com de les previsions contingudes en el 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).
- c) 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 la farmacèutica responsable de la dispensació.
- d) El farmacèutic o la farmacèutica responsable de la dispensació ha de valorar si és procedent o no la dispensació de medicaments, parant especial esment 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.
- e) Serà 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.
- f) A més, el transport i lliurament del medicament s'ha de fer de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva de la seva qualitat.
- g) 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 no pateixi cap alteració ni minva de la seva qualitat.

En cap cas, l'empresa de missatgeria pot intervenir com a intermediari de la comanda o la venda, i només pot actuar en el procés d'enviament del medicament per ordre expressa de la pròpia farmàcia i un cop efectuada la venda.

9.1. Devolucions

La farmàcia no pot acceptar devolucions dels medicaments una vegada hagin estat dispensats i lliurats als clients, excepte dels medicaments que hagin estat subministrats per error, no es corresponguin amb la comanda o 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.

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.

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, d'acord amb l'article 3.5 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

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 (especificada en l'apartat «Marc normatiu» d'aquesta guia), d'acord amb el que estableix l'article 111 del 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, constitueix una infracció lleu, greu o molt greu, atenent els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

Les sancions establertes en l'article 114 de l'esmentada Llei 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.

11 Enllaços d'interès

- **Informació sobre la venda per internet publicada pel Departament de Salut:**
<http://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/oficines-de-farmacia/venda-per-internet/medicaments-dus-huma/>
- **Document de preguntes i respostes publicat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris:**
<https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/informacion.xhtml>
- **Informació sobre certificats de persona física:**
https://www.agenciatributaria.es/AEAT.internet/Inicio/Ayuda/_comp_Consultas_informaticas/Categorias/Firma_digital_certificado_o_DNle_y_sistema_CI_ve_PIN/Certificados_elctronicos/Informacion_sobre_certificados_de_persona_fisica_de_la_FNMT/Informacion_sobre_certificados_de_persona_fisica_de_la_FNMT.shtml