

Documento de preguntas y respuestas para las farmacias sobre venta a distancia de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (documento consensuado por el Comité Técnico de Inspección)

1. PREGUNTA: ¿Pueden existir farmacias que compartan un mismo dominio de internet de manera que el usuario al comprar pueda elegir la farmacia que le suministra?

Respuesta: no. La venta a distancia de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la web de la oficina de farmacia y no cabe compartir la responsabilidad profesional del farmacéutico titular de la oficina de farmacia sobre la actividad y contenido de su página web a través de los dominios de internet entre varios titulares.

2. PREGUNTA: ¿Es posible la creación de un sitio web común para varias farmacias, con la finalidad de publicitar en internet los servicios de venta “on line”?

Respuesta: no. La publicidad de las farmacias y sus sitios web (independientemente del soporte en el que se realice), incluyendo la propia denominación del sitio y otras técnicas de publicidad o posicionamiento web, son competencia de las comunidades autónomas donde se ubiquen las farmacias y están reguladas por la normativa aplicable a las mismas. No se contempla la inclusión de contenidos publicitarios en los mencionados sitios web.

3. PREGUNTA: ¿El sitio web de la farmacia para la venta de medicamentos sin receta debe ser un sitio web independiente o cabría la posibilidad de compartir el dominio, de manera haya subdominios/ subcarpetas diferentes (i.e. para la creación de otra página web de parafarmacia) que compartirán la conexión segura, el cifrado de datos, etc.?

Respuesta: sí, cabe la posibilidad de compartir el dominio si bien tiene que existir una segregación clara entre las actividades de venta de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción, que están sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 870/2013 y aquellas que, como la venta de productos denominados de parafarmacia, estarían sometidos a otro tipo de normativas. Las garantías previstas en el Real Decreto, algunas de ellas derivadas de la normativa comunitaria, como el logo, solo son aplicables a la venta a distancia de medicamentos. El uso de subdominios/ subcarpetas puede ser una herramienta válida para conseguir esta segregación que no induzca a error al consumidor.

En el caso que la parte de medicamentos se encuentre alojada en un subdominio/ subcarpeta de la página web de la farmacia, en el formulario de comunicación deberá introducir la dirección web del subdominio/ subcarpeta. El acuerdo de licencia de la Comisión Europea limita la utilización del logotipo común para la venta a distancia de medicamentos al objetivo y propósito de la Directiva 2001/83/CE, por lo que no es posible su uso con otros fines.

4. PREGUNTA: ¿Puede aparecer otro tipo de productos, que no sean medicamentos, en la página web destinada a la venta a distancia de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, aunque sea sólo a efectos de publicidad?

Respuesta: no. El logotipo europeo común únicamente se puede utilizar para dar cobertura a las actividades reguladas en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre. A su vez, el mencionado real decreto establece que, al regular la dirección del sitio web utilizado para esta venta (artículo 4.1.c), deberá cumplir no sólo los requisitos establecidos en este real decreto sino también en el resto de la normativa aplicable. Por ello y

Elaborado por: Grupo sobre la venta a distancia de medicamentos a través de Internet (VDM)

Aprobado por: Comité Técnico de Inspección (CTI)

Fecha de aprobación: 12 de junio de 2025

Código: CTI/VDM/163/03/25

en relación con la publicidad incluida en la propia página o parte de la página donde se realiza específicamente la venta de medicamentos, le será de aplicación además de este real decreto la normativa específica donde se regule la publicidad de los medicamentos.

5. PREGUNTA: ¿Cómo hay que registrar el nombre del dominio del sitio web?

Respuesta: las consultas sobre la regulación de los registros de nombres de dominio, se deberán dirigir al gestor correspondiente en función del dominio elegido (p.e. RED.ES en el caso de nombres de dominio .ES).

6. PREGUNTA: ¿Qué normativa sería aplicable a los sitios web de las oficinas de farmacia?

Respuesta: en el artículo 8 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, se fijan los requisitos que deben cumplir los sitios web de las oficinas de farmacia que lleven a cabo la venta de medicamentos. Los requisitos se refieren a la titularidad de la página, a la obligación de exhibir el logotipo que identificará a los sitios web que vendan legalmente medicamentos en la UE y a la información que deberá contener.

7. PREGUNTA: ¿Cabría la posibilidad de desarrollar “apps” para la venta de medicamentos de uso humano online?

Respuesta: la modalidad de venta relacionada con el desarrollo de “apps”, no está incluida en el ámbito del Real Decreto 870/2013, que regula la venta a distancia a través de sitios web de medicamentos de uso humano, por lo tanto no se puede llevar a cabo.

8. PREGUNTA: Tras la puesta en marcha del nuevo sistema de venta a distancia ¿la prohibición de distribución y exportación, por parte de las oficinas de farmacia, recogida en el artículo 111.c.23 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, afecta a todos los medicamentos, o únicamente a aquellos sujetos a prescripción médica obligatoria?

Respuesta: la prohibición de distribución y exportación, por parte de las oficinas de farmacia afecta a todos los medicamentos. La distribución y exportación de medicamentos son actividades que solo pueden realizar los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución de acuerdo con los artículos 67 y 73 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Dichas actividades no están incluidas entre las que pueden realizar las oficinas de farmacia de acuerdo con la normativa vigente. Las oficinas de farmacia únicamente pueden dispensar medicamentos al público y está prohibido el suministro de medicamentos a otra u otras farmacias o entidades de distribución, independientemente de dónde se ubiquen los destinatarios de los medicamentos (España, Unión Europea o terceros países). La actividad que se regula en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, es una actividad de dispensación.

9. PREGUNTA: ¿Se considera exportación de medicamentos la venta por Internet a compradores ubicados en otros Estados Miembros?

Respuesta: no. La venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica no es una actividad de exportación cuando los destinatarios se encuentran en otro país de la UE y se encuentra amparada bajo el principio de la libre circulación y se refiere exclusivamente a la dispensación de medicamentos autorizados en la UE.

Se recuerda que los países de la UE son: Alemania, Bélgica, Croacia, Dinamarca, España, Francia, Irlanda, Letonia, Luxemburgo, Países Bajos, Suecia, Bulgaria, Eslovaquia, Estonia, Grecia, Malta, Polonia, República Checa, Austria, Chipre, Eslovenia, Finlandia, Hungría, Italia, Lituania, Portugal y Rumanía. Por

lo tanto, la cobertura de venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica no incluye al Principado de Andorra o Gibraltar, aunque se encuentren en la península ibérica.

10. PREGUNTA: ¿Es posible la venta a través de sitios web de medicamentos con el material de acondicionamiento primario y secundario autorizado en España a usuarios de otros Estados miembros?

Respuesta: no. En el artículo 85 quater de la Directiva 2001/83/CE se establece que los medicamentos vendidos a través de sitios web cumplirán la legislación nacional del Estado Miembro de destino. Asimismo, el artículo 3.5 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, indica que cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, la venta a distancia deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de dispensación. Además, en el artículo 9 del mencionado real decreto se establece, que, los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada.

11. PREGUNTA: ¿Se pueden vender a través de Internet medicamentos que no necesitan receta pero que están financiados, total o en algunas situaciones por el Sistema Nacional de Salud?

Respuesta: sí. El Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, se refiere a la venta a distancia de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, indistintamente de si están financiados o no.

12. PREGUNTA: ¿Se puede facturar a cargo del Sistema Nacional de Salud una receta de un medicamento que ha sido dispensado a través de una página web de venta de medicamentos?

Respuesta: no. No hay posibilidad de facturar a cargo del Sistema Nacional de Salud una receta de un medicamento dispensado a distancia.

13. PREGUNTA: ¿Dónde debe figurar la información que identifica a la oficina de farmacia: *el nombre del titular o titulares, Colegio profesional, números de colegiado, régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal, dirección física de la oficina de farmacia y correo electrónico (apartados d, e y f del artículo 8.3 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre)*?

Respuesta: en la cabecera o pie del sitio web, de forma estática, o bien en cada página de navegación donde se ofertan medicamentos.

Dicha información contenida en el sitio web de la oficina de farmacia debe ser visible a primera vista, clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario de acuerdo con lo establecido en el artículo 8.5 del citado real decreto.

14. PREGUNTA: ¿Puede la comunidad autónoma validar una comunicación de inicio de actividad de una farmacia sin que ésta tenga en funcionamiento el sitio web con el contenido exigido en el artículo 8.3 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre?

Respuesta: no. De acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos (...) aquellas oficinas de farmacia (...) que hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en el artículo 4. Por su parte, el artículo 4.1 dice que la farmacia deberá comunicar el inicio de la actividad, y entre la información que debe aportar está la dirección del sitio web a través de la cual se va a realizar la actividad. A su vez, este sitio web tiene que reunir todos los requisitos del artículo 8. En consecuencia, si la notificación de la actividad no se realiza conforme a lo previsto en los artículos 4 y 8 la comunicación de inicio de actividad no podrá ser validada por la comunidad autónoma.

15. PREGUNTA: ¿Durante la época de vacaciones, debe de paralizarse la venta a distancia de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica?

Respuesta: sí. En el artículo 8.3 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, se establece que el farmacéutico, en el sitio web de venta a distancia de medicamentos deberá informar “sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio”. Además el mencionado real decreto establece que “La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado” y estando cerrada la farmacia física no sería posible.

16. PREGUNTA: ¿Es posible realizar descuentos en la venta a distancia de medicamentos?

Respuesta: sí. Se pueden aplicar los descuentos que se encuentren establecidos en la normativa vigente, sin embargo, lo que no se puede hacer es publicitarlos como reclamo para la venta ya que, según lo establecido en el artículo 3.4 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, “No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente”.

17 PREGUNTA: ¿Es posible la venta a través de sitios web de medicamentos no sujetos a prescripción médica en formato de envase clínico?

Respuesta: no. En el artículo 1.1 del Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, se establece que: “Este real decreto tiene por objeto regular la venta legal **al público**, realizada a distancia, de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica, a través de sitios web de oficinas de farmacia”

Por lo que, se entiende, por su propia naturaleza, los envases clínicos no se dispensan directamente al paciente desde la oficina de farmacia, sino que siempre se interpone la figura de la institución sanitaria (hospitales, centros de salud, residencias de ancianos, etc.) la cual no puede entenderse como “público” en el sentido que establece el artículo 1.1 antes mencionado

18 PREGUNTA: ¿Qué debe contener mi PNT sobre el procedimiento de preparación y envío?

Respuesta: debe contener:

- ámbito territorial de cobertura prevista de dispensación (Península, Canarias, Islas Baleares, España, Portugal, etc)
- farmacéutico responsable de la expedición del pedido.
- garantía de entrega al paciente. Acuse de recibo por parte de la empresa de transporte o registro de entrega en caso de transporte propio.
- sistema de información sobre uso racional del medicamento y conservación del medicamento.
- sistema de registro de transacciones.
- contenido de las etiquetas del embalaje y/o contenedores.
- tipo de medicamentos en condiciones especiales de temperatura a enviar. (Medicamentos 2-8°C y t°<25°C) Indicar si no va a transportar medicamentos termolábiles.
- tipo de transporte, propio o subcontratado.
- plazos de entrega.
- gestión de la devolución de medicamentos conforme al artículo 12 del RD 870/2013, de 8 de noviembre y el artículo 28.13 del RD 666/2023, de 18 de julio.

19. PREGUNTA: ¿Qué debe incluir la documentación relacionada con el transporte?

Respuesta:

En caso de transporte propio incluirá:

- medio de transporte previsto. Tipo de vehículo.

- cuando el vehículo no sea de transporte específico de medicamentos, procedimiento de transporte que asegure la calidad del medicamento.
- evaluación del riesgo del ámbito territorial de cobertura prevista de dispensación (sistema de control y registro de temperaturas)
- protocolo de comunicación de entrega, de incidencias y reclamaciones entre cliente y la oficina de Farmacia.
- determinación de puntos de control crítico (temperatura, humedad, exposición a la luz, etc.) que puedan afectar a su calidad e integridad de su embalaje y medidas preventivas y/o correctoras para su aseguramiento.

En caso de transporte subcontratado incluirá: (no es necesario aportar las tarifas)

- contrato firmado y fechado por empresa de transporte- oficina de Farmacia. Especificará:
 - el nombre y apellidos del responsable de la empresa
 - la duración o vigencia del contrato.
 - las responsabilidades de cada una de las partes.

La documentación proporcionada o el contrato:

- indicará que en el transporte de medicamentos se garantiza que estos no sufren ninguna alteración ni merma en su calidad.
- incluirá condiciones del servicio en el contrato:

- medio de transporte previsto. Tipo de vehículo.
- evaluación del riesgo del ámbito territorial de cobertura prevista de dispensación (temperaturas y tiempos máximos de transporte de cada una de ellas)
- determinación de puntos de control crítico (temperatura, humedad, exposición a la luz, etc.) que puedan afectar a su calidad e integridad de su embalaje y medidas preventivas y/o correctoras para su aseguramiento.

Por ejemplo, tipos de contenedores, tamaño y material. Control de temperatura, en su caso.

Especial atención a aquellos medicamentos con requerimientos especiales de transporte.

- protocolo de comunicación de entrega, de incidencias y reclamaciones entre la empresa de transporte y la oficina de Farmacia.
- cláusula de protección de datos.