



Circular 160/23

ASUNTO

Venta a distancia de productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» de autodiagnóstico.

En relación con diferentes consultas recibidas sobre los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» de autodiagnóstico, se recuerda que, tal y como se establece en el artículo 13 sobre Distribución y venta del Real Decreto 1667/2000, de 29 de septiembre, la venta al público de los productos para autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de las farmacias comunitarias.

Para dicha venta al público se exigirá la correspondiente prescripción, a excepción de productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia, para la detección del VIH o para la detección de la COVID-19.

Sólo las farmacias comunitarias pueden vender productos de autodiagnóstico al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos, **siempre que se trate de productos en los que no sea necesaria la correspondiente prescripción**, y contando con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente.

Adjunto se remite, infografía elaborada en su momento por el Consejo General y la Vocalía Nacional de Oficina de Farmacia, relativa a la “Venta a distancia de medicamentos y otros productos relacionados con la salud”, y que se encuentra disponible en la sección de *Medicamentos e internet* en Farmacéuticos.com.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 15 de de 2023

LA SECRETARIA



Venta a distancia de medicamentos y otros productos relacionados con la salud

Versión 24/09/2021



Las disposiciones legales en materia de venta a distancia de medicamentos y otros productos farmacéuticos en nuestro país tienen como objetivo garantizar que estos lleguen a los pacientes con las necesarias garantías de calidad, acompañada de la información adecuada que pueda asegurar el resultado esperado en términos de seguridad y efectividad, mediante la intervención profesional del farmacéutico.

Productos cuya venta **SE PERMITE** a través de sitios web

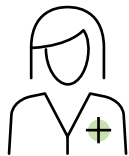
Exclusivos en farmacia	No exclusivos en farmacia, entre otros:	
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos de uso humano sin receta. ✓ Productos sanitarios de autodiagnóstico sin receta para el embarazo y la fertilidad, la determinación de la glucemia, la detección del VIH y para la detección de la COVID-19. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Productos sanitarios sin receta (excepto los de autodiagnóstico). ✓ Medicamentos veterinarios sin receta*. ✓ Complementos alimenticios. ✓ Alimentos para usos médicos especiales. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cosméticos. ✓ Productos de cuidado personal. ✓ Productos dietoterápicos. ✓ Biocidas

* Dispensación en farmacias, así como establecimientos comerciales detallistas que cuenten con servicio farmacéutico.

Productos cuya venta **NO SE PERMITE** a través de sitios web

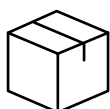
- ✗ Medicamentos de uso humano con receta.
- ✗ Medicamentos veterinarios con receta.
- ✗ Fórmulas Magistrales.
- ✗ Preparados Oficiales.
- ✗ Autovacunas.
- ✗ Productos sanitarios de autodiagnóstico con receta.
- ✗ Productos sanitarios con receta.

Requisitos de las farmacias para la venta de medicamentos por Internet*



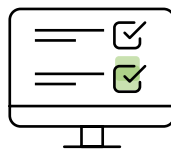
Requisitos básicos para la venta

- > La farmacia debe haber notificado esta modalidad de venta a las autoridades competentes de su comunidad autónoma.
- > La venta se realizará con intervención de un farmacéutico, y previo asesoramiento personalizado.
- > La venta debe realizarse directamente desde la farmacia, sin intervención de intermediarios.
- > No podrán realizarse regalos, bonificaciones o actividades similares (salvo descuentos contemplados en la normativa).



Requisitos propios de la venta

- > Datos del pedido. Cumplimiento normativa de protección de datos.
- > El transporte será responsabilidad de la farmacia.
- > La entrega al usuario del medicamento irá acompañada de la información necesaria para que el usuario pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.
- > En caso de que el medicamento incluya dispositivos de seguridad, se realizará verificación previa.
- > La farmacia no podrá aceptar devoluciones, salvo error o daño durante el transporte y, en todo caso, el medicamento devuelto deberá destruirse.
- > Mantener un registro de ventas a efectos de inspección y control por las autoridades.
- > Las farmacias podrán aplicar un descuento de hasta el 10% en el PVPiva para los medicamentos susceptibles de publicidad.

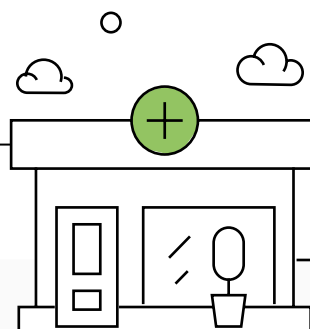


Requisitos que debe cumplir la página web

- > Nombre de dominio registrado por el titular de la farmacia comunitaria.
- > La promoción y publicidad de la farmacia deberá ajustarse a la normativa, que puede ser también autonómica.
- > Enlace a las autoridades competentes respectivas. En el caso de los medicamentos de uso humano, se deberá incluir asimismo el logotipo común de la Unión Europea con un enlace a los listados publicados por la AEMPS (<https://distafarma.aemps.es>).
- > Deberán incluir información sobre precio, tiempo de entrega, etc.
- > Toda la información incluida deberá ser clara, comprensible y de fácil acceso al usuario, incluyendo accesibilidad a personas con discapacidad.

*Estos requisitos son de aplicación exclusivamente a la venta a distancia de medicamentos, no viéndose afectados los productos de parafarmacia.

Garantías de la venta a través de sitios web de farmacias



- ✓ Autenticidad del medicamento, evitándose la posibilidad de falsificación.
- ✓ Garantía de las condiciones de custodia, conservación y transporte bajo la responsabilidad del farmacéutico, contribuyendo a la efectividad y seguridad del tratamiento con suficiente información que garantice un adecuado proceso de uso y el resultado esperado.
- ✓ Contribución al uso racional de los medicamentos como consecuencia de la supervisión y asesoramiento de un profesional farmacéutico.
- ✓ Control de solicitudes de pedidos de cantidades atípicas que pudieran ser indicativas de un posible mal uso, abuso o fraude del medicamento.

Bibliografía

- Consejo General de Colegios Farmacéuticos. Orientaciones para la dispensación de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica a través de sitios web. <https://www.farmaceticos.com/wp-content/uploads/2020/03/Medicamentos-a-traves-de-Internet-DEFINITIVO-DIC-13.pdf>
- 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. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
- 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. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-11728>
- Nota AEMPS 13/2019: Información sobre la venta de medicamentos a través de sitios web y aplicaciones para móviles. <https://www.aemps.gob.es/informa/campannas/medIlegales/informacion-sobre-la-venta-de-medicamentos-a-traves-de-sitios-web-y-aplicaciones-para-moviles/>
- Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-11820
- Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-17597>
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606>
- Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019. <https://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/forofarmaciacomunitaria/Documents/2021-guia-practica-sdfa.pdf>

