

## MODIFICACIÓN DE LA NORMATIVA ESPAÑOLA SOBRE FARMACOVIGILANCIA: EL CONTROL DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS<sup>12</sup>

**Lourdes García Montoro**

Centro de Estudios de Consumo  
Universidad de Castilla-La Mancha

**Resumen:** Este documento analiza varias normas publicadas recientemente que inciden sobre diferentes aspectos relacionados con la distribución, venta y control del mercado de los medicamentos. El documento se divide en diversos apartados, cada uno de ellos dedicado a la modificación y derogación de las leyes y reglamentos que regulan la farmacovigilancia, así como a la regulación de actividades hasta ahora no previstas como la venta de medicamentos a través de internet.

**Palabras clave:** farmacovigilancia, falsificación de medicamentos, relación beneficio-riesgo, autorización de comercialización, distribución de medicamentos, uso racional de los medicamentos, Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios.

---

<sup>1</sup> Trabajo realizado dentro del Proyecto de Investigación "Impacto regional de la reciente regulación sobre Derecho de Consumo: el régimen del arbitraje y mediación de consumo, el TR de la LGDCU y la Directiva 29/2005, de prácticas comerciales abusivas", de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha

<sup>2</sup> Recientemente el Consejo Interterritorial ha aprobado nuevos proyectos normativos que afectarán al mercado de los medicamentos (<http://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3141>) :

- Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogénea. Será un instrumento de política farmacéutica que contribuirá a la contención del gasto en farmacia, junto con las medidas emprendidas desde julio de 2012.

-Real Decreto por el que se regulan los productos cosméticos. Su objetivo es adaptar la normativa española a las nuevas exigencias europeas. Introduce por primera vez un Sistema Español de Cosmetovigilancia, similar al de Farmacovigilancia con los medicamentos.

-Orden para actualizar la autorización de los medicamentos homeopáticos. El Ministerio, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, pretende que los medicamentos homeopáticos tengan las mismas garantías de seguridad y calidad que cualquier otro tipo de fármaco. Se trata de adecuar los medicamentos homeopáticos a la normativa europea y garantizar en el etiquetado la información necesaria para los usuarios.

**Title:** Modification of the Spanish legal framework regarding pharmacovigilance: control of medicinal products placed on the Spanish market

**Abstract:** This paper analyses some recent rules about distribution, sale and control of medicinal products' market. The document is divided into several paragraphs, each one referred to the modification or repeal of Laws and Regulations regarding pharmacovigilance, as well as a regulation of activities not yet provided as sale of medicinal products through internet.

**Key words:** Pharmacovigilance, forgery of medicinal products, benefit-risk relationship, marketing authorization, distribution of medicinal products, rational use of medicinal products, Spanish Agency for medicinal and sanitary products.

**SUMARIO:** 1. Falsificación de medicamentos y formas de venta. 1.1. Aspectos generales. 1.2 Falsificación de medicamentos. 1.3. Garantías exigibles a los medicamentos. 1.4. Dispensación al público. 1.5. Farmacovigilancia: seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. 1.6. Garantías en la fabricación. 1.7. Distribución de medicamentos. 1.8. Uso racional de los medicamentos de uso humano. 1.9. Financiación pública. 1.10. Régimen sancionador. 1.11. Tasas. 2. Control del mercado de los medicamentos. 2.1. Relación beneficio-riesgo en los medicamentos. 2.2. Funciones de los agentes participantes en el mercado de los medicamentos. 2.2.1. Administraciones sanitarias. 2.2.2. Profesionales sanitarios. 2.2.3. Titulares de autorización de comercialización. 2.2.4. Ciudadanos. 2.3. Intervención administrativa. 2.4. Procedimiento de urgencia de la Unión Europea. 2.5. Inspecciones de farmacovigilancia. 2.6. Estudios posautorización. 3. Autorización y venta de medicamentos. 3.1. Solicitud de autorización de comercialización. 3.2. Concesión de la autorización de comercialización. 3.3. Obligaciones del titular de comercialización. 3.4. Causas de suspensión y renovación. 4. Distribución de medicamentos. 4.1. Ámbito de aplicación. 4.2. Garantía de abastecimiento. 4.3. Requisitos de las entidades de distribución de medicamentos. 4.3.1 Instalaciones. 4.3.2. Personal. 4.4. Obligaciones de los titulares de una autorización de distribución. 4.4.1. Almacenes mayoristas. 4.4.2. Almacenes por contrato. 4.4.3. Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. 4.4.4. Entidades de intermediación de medicamentos o brókers. 4.5. Autorización para la distribución de medicamentos. 4.5.1. Procedimiento general. 4.5.2. Autorización de almacén por contrato. 4.5.3. Autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. 4.6. Inspección y buenas prácticas. 4.7. Modificación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. 5. Venta de medicamentos a través de internet. 5.1. Objeto y ámbito de aplicación. 5.2. Condiciones de la venta de medicamentos por internet. 5.3. Sitios web e información que se facilita al consumidor. 5.3.1. Oficinas de farmacia. 5.3.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 5.3.3. Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas. 5.4. Condiciones de dispensación y uso racional de los medicamentos no sujetos a prescripción. 5.5. Transporte, entrega y devolución.

## 1. Falsificación de medicamentos y formas de venta

En este apartado nos ocuparemos del análisis de las novedades introducidas por la **Ley 10/2013**, de 24 de julio, que incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Desde la aprobación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se han producido diversas modificaciones de la configuración jurídica de la Unión Europea por lo que al sector farmacéutico respecta; de ahí que nuestro país se haya visto obligado a revisar la normativa vigente y haya adoptado la Ley 10/2013, de 24 de julio, que incorpora las nuevas Directivas europeas sobre farmacovigilancia y prevención de la entrada de medicamentos falsos, además de modificar la vigente Ley 29/2006.

La nueva ley cumple con la necesidad de adaptar las normas europeas de farmacovigilancia establecidas a fin de proteger la salud pública y hacerlo de manera armonizada para todos los medicamentos de uso humano con independencia de cuál sea su procedimiento de autorización. Esta ley supone un refuerzo de las garantías en la fabricación y distribución de medicamentos y sus principios activos, así como la venta legal a través de Internet o de otros medios telemáticos o indirectos, y en la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal de suministro.

En este documento analizaremos las novedades que la Ley 10/2013 ha introducido sobre la Ley 29/2006.

### **1.1. Aspectos generales**

La Ley 29/2006 amplía su ámbito de aplicación e incluye, además de los medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y productos sanitarios, los cosméticos y productos de cuidado personal. Por producto de cuidado personal deben entenderse aquellas sustancias o mezclas que están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos, y así queda definido en el apartado m) del artículo 8. El apartado n) del mismo precepto define los productos cosméticos como toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos o modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. Como novedad se introduce la prohibición de la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción, así como la prohibición de la venta a domicilio y cualquier venta indirecta al público de medicamentos.

En cuanto a la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, corresponderá en exclusiva a las oficinas de farmacia abiertas al público y legalmente autorizadas; a los servicios de farmacia de los hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones. La nueva redacción de la Ley 29/2006 garantiza la incompatibilidad del ejercicio profesional como farmacéutico con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos y/o almacenes mayoristas.

### **1.2. Falsificación de medicamentos**

La Ley 10/2013 modifica la Ley 29/2006 en materia de medicamentos falsificados, afectando a sus artículos 8, 64, 66 bis, 69, 71, 71 bis, 101.2.b.1ª, 33ª y 34ª, y 101.2.c.2ª y 11ª.

Al artículo 8 se le añade la definición de medicamento falsificado en el apartado o), entendiéndose como tal cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1º Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes.

2º Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización.

3º Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

A esta definición se suman las de "distribución mayorista de medicamentos", "almacén por contrato" e "intermediación de medicamentos", también en el artículo 8.

### **1.3. Garantías exigibles a los medicamentos**

Para poder comercializar un medicamento es necesario estar en posesión de la autorización administrativa que acredita el cumplimiento de todas las previsiones legales durante el proceso de fabricación, envasado y etiquetado; al tiempo que garantiza su seguridad para la salud humana. Pues bien, la nueva redacción del artículo 9.2 de la Ley 29/2006 exige que cualquier modificación o ampliación que se introduzca en el expediente de autorización deberá ser objeto de autorización conforme se establezca en la normativa de desarrollo (que más adelante se analizará), considerándose dicha modificación perteneciente a la misma autorización global de comercialización. El titular de la autorización de un medicamento deberá, y así lo recoge el artículo 17.9 de la Ley 29/2006, "*mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquella, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control.*"

Mantendrá actualizado el expediente en materia de seguridad a través de la presentación de los informes periódicos de seguridad.

Las modificaciones que se introduzcan al expediente de autorización de medicamentos de uso veterinario deberán pertenecer a la misma autorización global de comercialización, en la forma en que lo regule su reglamento de desarrollo según lo previsto en el artículo 25.2.

Por lo que respecta a las garantías de identificación, el artículo 14.2 de la Ley 29/2006 ha quedado redactado de la siguiente forma: *“La denominación del medicamento podrá consistir en un nombre de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común, o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del titular de la autorización de comercialización. La denominación del medicamento no podrá confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.”* De gran interés es la previsión relativa a los medicamentos genéricos que *“deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación internacional común o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante [...]”* La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará los medicamentos que, en razón de su intercambiabilidad, podrán identificarse con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico).

El titular de la autorización de comercialización facilitará información suficiente sobre la identificación, indicaciones y precauciones a observar en el empleo del medicamento, tal y como lo prevé el artículo 15 de la Ley 29/2006. La ficha técnica, el prospecto y el etiquetado se presentarán, al menos, en la lengua oficial del Estado. Dicha información será previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Las mismas garantías de información se han previsto para los medicamentos veterinarios, de conformidad con el artículo 31.1.

#### **1.4. Dispensación al público**

La dispensación al público de medicamentos, según lo previsto en el artículo 38.2 de la Ley 29/2006, se realizará exclusivamente por:

- a) Las oficinas de farmacia legalmente establecidas, que además serán las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- b) Los establecimientos comerciales detallistas autorizados, siempre que cuenten con un servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos.
- c) Las entidades o agrupaciones ganaderas autorizadas que cuenten con servicio farmacéutico responsable de la custodia, conservación y

dispensación de estos medicamentos para el uso exclusivo de sus miembros.

Para la dispensación al público de medicamentos veterinarios, se regulará reglamentariamente la actuación profesional del farmacéutico para garantizar el control efectivo de la dispensación de estos medicamentos. No obstante, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria, podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos.

#### **1.5. Farmacovigilancia: seguimiento de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos**

Los titulares de autorización de comercialización de un medicamento están obligados a realizar una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo del medicamento, a actualizar permanentemente la información de seguridad del producto y a ejecutar los planes de farmacovigilancia, conforme a las directrices nacionales y europeas en la materia. Por ello, el artículo 53.4 de la Ley 29/2006 se ha modificado estableciendo la obligación de que los titulares de autorización pongan *"en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia"*.

#### **1.6. Garantías en la fabricación**

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará las normas de correcta fabricación que deban cumplir tanto los laboratorios farmacéuticos como los fabricantes y distribuidores de principios activos utilizados como materias primas. En estos términos queda redactado el apartado 2 del artículo 64 de la Ley 29/2006, donde además se contempla que el laboratorio farmacéutico solo podrá utilizar como materias primas principios activos elaborados de acuerdo con las normas de correcta fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las buenas prácticas; para lo cual será necesario que el laboratorio farmacéutico verifique *"el cumplimiento por parte del fabricante y de los distribuidores de principios activos de las normas correctas de fabricación y de las buenas prácticas de distribución, mediante la realización de auditorías en las instalaciones de fabricación y distribución de los fabricantes y distribuidores de los mismos. El laboratorio farmacéutico verificará el cumplimiento por sí mismo o, sin perjuicio de su responsabilidad de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, a través de una entidad que actúe por cuenta de él en virtud de un contrato."*

Como novedad se añade un nuevo apartado 3 al artículo 64, según el cual *"El laboratorio farmacéutico garantizará que los excipientes son aptos para su utilización en un medicamento mediante la determinación de las"*

*prácticas de fabricación apropiadas, con una evaluación formal de riesgos realizada con arreglo a las directrices aplicables contempladas en las normas de correcta fabricación de medicamentos así como las establecidas en el marco comunitario."*

Los fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos deberán inscribirse en el registro que con tal finalidad desarrollará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. La inscripción será obligatoria de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución. Si hubiera cualquier cambio en los datos proporcionados que pudiera repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos, deberá comunicarse de inmediato a la Agencia, según previsión contenida en el nuevo artículo 66 bis.

### **1.7. Distribución al por mayor medicamentos**

La distribución de los medicamentos autorizados se realiza a través de almacenes mayoristas o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos. Tras la modificación operada sobre el artículo 69.1 Ley 29/2006 *"los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos, así como los almacenes por contrato, estarán sometidos a la autorización previa de la comunidad autónoma donde esté domiciliado el almacén"*. El almacén también comunicará la realización de sus actividades a las comunidades autónomas donde, no estando domiciliado, tales actividades se realicen.

Una vez autorizado, el almacén dispondrá de un director técnico de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 71, cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario *"que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del adecuado cumplimiento de sus funciones."*

La Ley 10/2013 añade un nuevo artículo 71 bis referido a la intermediación en la distribución de medicamentos de uso humano. Quienes se dediquen a este tipo de intermediación deberán inscribirse, de forma previa al inicio de su actividad, *"en un registro que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá a tal efecto, que incluirá todos los datos que se fijen de forma reglamentaria. [...] 2. Las personas que se dediquen a la intermediación en el comercio de medicamentos deberán cumplir las obligaciones que vengán impuestas en la normativa vigente así como las disposiciones específicas incluidas en las buenas prácticas de distribución de medicamentos publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad."*

Esta actividad también se ha visto afectada por la entrada en vigor del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, que se analizará en profundidad en el apartado cuatro de este mismo trabajo.

### **1.8. Uso racional de los medicamentos de uso humano**

La forma de asegurar un uso racional y adecuado de los medicamentos es someterlos a prescripción médica, que el tratamiento con medicamentos se realice por instrucción de un médico, odontólogo o podólogo, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a este tipo de prescripción. Según queda recogido tras la modificación del artículo 77.1 Ley 29/2006, la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de los profesionales facultados para ello.

No obstante, los enfermeros *“podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación”*. En iguales términos se permite la dispensación a los fisioterapeutas. Los enfermeros y fisioterapeutas estarán acreditados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Sin embargo, no todos los medicamentos están sujetos a prescripción médica ni deben ser dispensados necesariamente por profesionales acreditados, pero el legislador ha querido controlar la publicidad que se hace de los mismos para evitar que se lleve a engaño al consumidor o el consumo del medicamento no sea adecuado. De ahí la modificación de gran parte del contenido del artículo 78, sobre garantías en la publicidad de medicamentos destinada al público en general. El artículo 78.3 queda redactado como sigue: *“La publicidad de medicamentos sin receta no requerirá de autorización administrativa previa, si bien las Administraciones sanitarias competentes efectuarán los controles necesarios para garantizar que los contenidos publicitarios cumplan con las normas legales y reglamentarias, que les sean de aplicación y que se ajusten fielmente a las condiciones científicas y técnicas recogidas en la autorización de comercialización.”* También se otorga a las Administraciones sanitarias la facultad de limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos y de los productos sanitarios por razones de salud pública o de seguridad de las personas.

Como novedad se introduce un apartado 6 al artículo 78 que incorpora la prohibición de hacer publicidad destinada al público de los productos sanitarios que estén destinados a ser utilizados o aplicados exclusivamente por profesionales sanitarios.

Se modifica también el artículo 85 bis 1 de la Ley 29/2006, que impone a los órganos competentes de las comunidades autónomas la necesidad de facilitar a los profesionales facultados para prescribir medicamentos un sistema de prescripción electrónica común e interoperable, *“que permitirá el registro de la formación sobre el número de dosis ajustada a las necesidades del tratamiento, en el que se incorporarán subsistemas de apoyo a la prescripción [...]”*.



En materia de sustitución e intercambiabilidad, la nueva redacción del artículo 86.5 prevé que *“cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea, y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico”*.

### **1.9. Financiación pública**

La modificación de mayor calado se lleva a cabo en este apartado, pues hasta ahora se trataba de una sencilla adaptación de la Ley a las previsiones contenidas en las Directivas objeto de transposición que no contenía novedades demasiado relevantes a efectos prácticos.

Sin embargo, por lo que a la financiación pública de los medicamentos respecta, la Ley 10/2013 realiza una modificación importante sobre lo hasta ahora previsto en la Ley 29/2006.

Se preservan las garantías de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud también cuando las medidas de racionalización de la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios las adopten las comunidades autónomas, según recoge el nuevo párrafo del artículo 88.1 de la Ley 29/2006. Se añaden, además, tres nuevos apartados al artículo 88 relativo a la unificación, en todo el territorio nacional, de los precios de los medicamentos y demás disposiciones que respecto a la financiación de los mismos por el Sistema Nacional de Salud adopte el Gobierno o el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El nuevo apartado 3 del artículo 88 prohíbe la modificación o bonificación del precio industrial de financiación pública para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional; previsión que también será aplicable a los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud. El apartado 4 del mismo precepto prevé que *“toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.”*

En cuanto al procedimiento para la financiación pública, se añade a lo ya previsto en el artículo 89 de la Ley 29/2006 el desarrollo reglamentario del procedimiento de incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los medicamentos que lleven las siglas EFG en función de su intercambiabilidad.

A la fijación de precios recogida en el artículo 90, se amplía la redacción del apartado 6 en los siguientes términos: *“Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del*

*Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deberán aportar la información que se determine para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y almacenes mayoristas en aquellos medicamentos que se establezca y que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para su articulación se desarrollará reglamentariamente”.*

El nuevo apartado 3 del artículo 95 prevé que las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios u otros incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general. Dicha información habrá de presentarse, como mínimo, con periodicidad mensual, facilitada desde las Conserjerías autonómicas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que la examinará y depurará antes de hacerla pública. La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud será facilitada también con periodicidad mensual, referida a un periodo no superior a tres meses antes a la fecha en que se facilite, tal y como lo recoge el nuevo apartado 3 del artículo 97.

#### **1.10. Régimen sancionador**

No menos relevante es la modificación llevada a cabo sobre el régimen sancionador ante el incumplimiento de las garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, pues al ampliarse el ámbito de aplicación de la Ley también a los cosméticos y productos de cuidado personal, resulta necesario ampliar también el régimen sancionador. De ahí que el artículo 100 de la Ley 29/2006 no se refiera ya únicamente a las infracciones en materia de medicamentos, sino también a aquellas que vulneren las prescripciones previstas para los productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, que serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes.

Las infracciones que hasta ahora se recogían de forma general en el artículo 101, delimitan su ámbito de aplicación a las infracciones en materia de medicamentos; realizando una reordenación de los tipos de infracciones e incorporando como nuevas infracciones, como no podía ser de otro modo, la vulneración de los nuevos contenidos de la Ley, tales como las previsiones relativas a las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos (artículo 101.2 b) 33<sup>a</sup>), incumplimientos del fabricante en el uso de excipientes (artículo 101.2 b) 34<sup>a</sup>), inobservancia de las obligaciones atribuidas a las oficinas de farmacia (artículo 101.2 b) 36<sup>a</sup> y 37<sup>a</sup>), incumplimientos de los titulares de autorización de comercialización (artículo 101.2 c) 25<sup>a</sup>), entre otras.

Al estar delimitado el ámbito de aplicación del artículo 101 a las infracciones sobre medicamentos, se hace necesario recoger una previsión en los mismos términos para el resto de productos contemplados en la Ley, tarea que se ha llevado a cabo a través de la redacción de los artículos 101 bis, referido a infracciones sobre productos sanitarios, y del artículo 101 ter, sobre infracciones de productos cosméticos y productos de cuidado personal. En ambos casos, las infracciones se clasifican en leves, graves y muy graves, siguiendo el tradicional sistema de graduación de las infracciones que ya se contenía en el artículo 101.

Las sanciones recogidas en el artículo 102 para el caso de comisión de infracciones previstas en el artículo 101, serán de aplicación también a los supuestos de infracciones de los artículos 101 bis y 101 ter.

### **1.11. Tasas**

El artículo 107, con el que comienza el Título X de la Ley 29/2006 relativo a tasas, se ha modificado en los siguientes términos *“se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración General del Estado en materia de medicamentos, productos sanitarios, productos cosméticos y productos de cuidado personal”*. Una vez más, se amplía el ámbito de aplicación de la ley en coherencia con la modificación operada en el artículo 1.4.

Una gran modificación ha afectado al artículo 111 por lo que respecta a la cuantía de las tasas a pagar por autorizaciones, transmisión de titularidad, exportación, importación, etc., que por regla general han aumentado para todos los grupos de medicamentos. El pago de estas tasas se realizará, preferentemente, por vía o medio electrónico, según la posibilidad prevista en el artículo 113.1 y de conformidad con la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos; aunque la disposición transitoria única de la Ley 10/2013 permite el pago de las tasas preferentemente por vía o medio no electrónico hasta el 1 de enero de 2014. El tiempo de presentación de la solicitud se ha reducido de tres meses a tan solo diez días tras la realización del ingreso, según modificación del artículo 113.4. Si la solicitud de la prestación del servicio o realización de la actividad no se realiza dentro del plazo de diez días tras el ingreso de la tasa, procederá la devolución prevista en el nuevo artículo 114 cuando el sujeto pasivo no haya presentado la solicitud por causa que no le sea imputable, debiéndose acreditar tal circunstancia de forma fehaciente.

## **2. Control del mercado de los medicamentos**

En este apartado será objeto de estudio el **Real Decreto 577/2013**, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, y que ha derogado el Real Decreto 1334/2007, que hasta ahora se ocupaba de la regulación de esta materia.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos y regula el Sistema Español de Farmacovigilancia y la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano. El desarrollo reglamentario de esta ley se llevó a cabo a través del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; que además supuso la transposición al ordenamiento jurídico nacional de la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano.

La necesidad de mejorar el funcionamiento del Derecho de la Unión Europea sobre la farmacovigilancia llevó a la Comisión Europea a modificar la Directiva 2001/83/CE, para lo cual se adoptaron la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012.

Con la finalidad de incorporar al ordenamiento jurídico nacional las novedades introducidas por estas dos Directivas, se dicta el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, y que ha derogado el Real Decreto 1334/2007, que se ocupaba de la regulación de esta materia. La nueva normativa será de aplicación a la *“farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, como actividad de salud pública que tiene por objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados”*, tal y como recoge su artículo 1.

Desde el 28 de julio de 2013 las administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, ciudadanos y titulares de autorización de comercialización de medicamentos en España deberán observar las previsiones contenidas en el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio (BOE 27 de julio).

### **2.1. Relación beneficio-riesgo en los medicamentos**

A pesar de que las garantías de seguimiento de la relación beneficio-riesgo en los medicamentos fundamenta el desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de entre las veintiún definiciones recogidas por el artículo 2 del Real Decreto 577/2013 no se encuentra mención alguna a lo que pueda entenderse por tal relación.

Por ello, se hace necesario acudir a lo dispuesto en el artículo 53.4 de la Ley 29/2006, donde se establece la obligación de que los titulares de autorización pongan *“en conocimiento de las autoridades sanitarias competentes en materia de farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por los medicamentos que fabrican o comercializan, de conformidad con las directrices europeas sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia”*.

De la regulación del sistema de farmacovigilancia aplicable al titular de la autorización de comercialización recogida en el artículo 8 del Real Decreto, deducimos que la relación beneficio-riesgo del medicamento será aquella cuya valoración favorable sea requisito indispensable para obtener y mantener la autorización. Se trata de que el consumo de los medicamentos disponibles en el mercado sea favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas, que no suponga un riesgo para su salud más allá del aceptable en proporción al mal que trate de evitar.

Una vez el medicamento llega al mercado, tras superar la evaluación de la relación beneficio-riesgo, se hace necesario seguir controlando su seguridad, para lo cual es esencial la notificación de reacciones adversas que se hayan presentado como consecuencia de su consumo por quienes las hayan sufrido o tengan conocimiento de ellas (ciudadanos, profesionales sanitarios...). Además, las autoridades sanitarias realizarán estudios posautorizados que valoren la continuidad del producto en el mercado en función de los riesgos que pudiera haber presentado.

## **2.2. Funciones de los agentes participantes en el mercado de los medicamentos**

El Real Decreto 577/2013 describe ampliamente las funciones de los diferentes agentes que participan en el mercado de los medicamentos y los procedimientos para llevar a cabo las tareas de farmacovigilancia que en él se recogen.

### *2.2.1. Administraciones sanitarias*

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se erige como cabeza visible del sistema español de farmacovigilancia, con capacidad para coordinar la cooperación entre todos los agentes involucrados y preservar la protección de la salud y seguridad de los ciudadanos.

El artículo 4 del Real Decreto 577/2013 enumera las funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, entre las cuales se encuentran coordinar y evaluar el funcionamiento del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; asumir la secretaría del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia y del Comité de Coordinación de Estudios Posautorización; establecer una red telemática de datos que recoja la información sobre sospechas de reacciones adversas integrada en la base de datos FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas); actuar como centro de referencia con los titulares de autorización de comercialización y organismos internacionales; transmitir a la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos

(Eudravigilance) las sospechas de reacciones adversas que reciba; presentar un informe bienal a la Comisión Europea sobre las actividades de farmacovigilancia; promover y realizar estudios de farmacoepidemiología; evaluar la aparición de nuevos riesgos, los planes de gestión de riesgos y cualquier otro informe relativo a la seguridad de los medicamentos; establecer medidas dirigidas a minimizar o prevenir los riesgos; etc.

- Órganos competentes de las Comunidades Autónomas

Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas asumirán las funciones que les atribuye el artículo 5 RD 577/2013. Entre las más destacables se encuentran el establecimiento de un programa de notificación espontánea adecuado a las Buenas Prácticas del Sistema Español de Farmacovigilancia; realizar las acciones, estudios o programas de farmacovigilancia que se acuerden en el seno del Comité Técnico; registrar en la base de datos FEDRA las sospechas de las reacciones adversas recibidas; colaborar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y con las unidades responsables de seguridad del paciente; remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios un informe anual de actividades y llevar a cabo auditorías internas bienales de su Centro Autonómico de Farmacovigilancia; realizar inspecciones; etc.

2.2.2. *Profesionales sanitarios*

Los profesionales sanitarios también serán partícipes del sistema de farmacovigilancia y su colaboración con el resto de agentes será, en muchos casos, imprescindible para conocer el alcance de los riesgos que se notifiquen. El artículo 6 recoge las obligaciones del profesional sanitario, que pueden resumirse en la notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos autorizados, o de medicamentos no comercializados en España pero disponibles para casos especiales.

Estarán también obligados a mantenerse informados sobre los datos de seguridad relativos a los medicamentos que habitualmente prescriban, dispensen o administren, y a llevar a cabo las medidas de prevención de riesgos que se establezcan en la ficha técnica del medicamento.

2.2.3. *Titulares de autorización de comercialización*

Para que un sujeto pueda ser titular de la autorización de comercialización en el sentido del artículo 8 RD 577/2013, *“deberá disponer de un sistema adecuado para el cumplimiento de sus funciones de farmacovigilancia, dirigido a controlar la seguridad de los medicamentos autorizados e identificar cualquier modificación de su relación beneficio-riesgo. Un resumen del mismo deberá incluirse en la solicitud de autorización de comercialización.”*

Las obligaciones del titular de autorización de comercialización serán: elaborar un archivo maestro del sistema de farmacovigilancia; realizar una auditoría independiente y periódica de su sistema de farmacovigilancia; tener a su disposición de forma permanente y continua a una persona debidamente cualificada responsable de farmacovigilancia en la Unión Europea; evaluar científicamente toda la información, considerar las opciones para minimizar y prevenir riesgos, y adoptar las medidas oportunas; cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica.

En relación con las sospechas de reacciones adversas, el artículo 9 RD 577/2013 amplía el catálogo de obligaciones del titular de autorización de comercialización, imponiendo el registro electrónico de aquellas de las que tenga conocimiento y la necesidad de comunicarlo al órgano competente.

Otra de las obligaciones que el sistema de farmacovigilancia ha impuesto al titular de autorización de comercialización es la presentación de informes periódicos de seguridad ante la Agencia Europea de Medicamentos, con la finalidad de realizar una evaluación única armonizada de los medicamentos que contengan el mismo principio activo y estén autorizados en más de un Estado miembro de la Unión Europea. Como excepción, el artículo 10.5 exime de la necesidad de presentar informes periódicos de seguridad para aquellos medicamentos autorizados como genéricos, medicamentos homeopáticos autorizados a través de un registro simplificado y medicamentos tradicionales a base de plantas.

Finalmente, los titulares de autorización de comercialización dispondrán de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento para el que se solicite autorización, realizarán los estudios postautorización de seguridad que les sean requeridos y mantendrán una evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que tenga autorizados.

#### 2.2.4. Ciudadanos

Por lo que respecta a los ciudadanos, el artículo 7 les posibilita notificar sospechas de reacciones adversas a los medicamentos, *“bien poniéndolas en conocimiento de los profesionales sanitarios [...], o bien directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia”*. A tal efecto, se facilitará un formulario electrónico en la página web indicada en el prospecto de cada medicamento.

### 2.3. Intervención administrativa

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios estará capacitada para, cuando se infieran razones de interés público, de defensa de la salud o seguridad de las personas, restringir las condiciones de autorización de un medicamento, tal y como establece el artículo 16.3 del RD 577/2013. Concretamente, podrá establecer alguna de las siguientes reservas o restricciones del ámbito de uso de los medicamentos:

- Medicamento de uso hospitalario (H)
- Medicamento de diagnóstico hospitalario o prescripción por determinados médicos especialistas (DH)
- Medicamento de especial control médico (ECM)

Se trata de aquellos medicamentos que por su especial incidencia sobre la salud de los ciudadanos, requieren de prescripción médica o están disponibles únicamente en centros hospitalarios. La obligación de los poderes públicos de proteger la salud de la población requiere la adopción de medidas de este calado, que impidan la libre comercialización de medicamentos cuya evaluación de la relación beneficio-riesgo en ausencia de vigilancia médica sería desfavorable.

También podrá la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios *“suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando:*

1. *Tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable.*
2. *Suponga un riesgo no admisible para la salud o seguridad de las personas.*
3. *Se incumpla la normativa de farmacovigilancia, de acuerdo con lo establecido en el artículo 22.1 d) de la Ley 29/2006, de 26 de julio.*
4. *Así se encuentre regulado en la legislación vigente.”*

El artículo 18 del RD 577/2013 atribuye esta función a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, pues es en ella donde con mayor rapidez puede tenerse conocimiento de los riesgos y más efectividad puede surtir la suspensión y revocación de la autorización.

#### **2.4. Procedimiento de urgencia de la Unión Europea**

De nuevo será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la competente para iniciar el procedimiento de urgencia de la Unión Europea. Esta nueva medida consiste en informar a los demás Estados miembros, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión Europea de los procedimientos llevados a cabo en la Agencia Española que, ante la posibilidad de obtener un problema de seguridad como resultado de la evaluación de un medicamento, hagan tomar en consideración la suspensión o revocación de una autorización de comercialización, prohibir el suministro de un medicamento o denegar la renovación de una autorización de comercialización.



Recordemos que el Real Decreto sobre farmacovigilancia transpone dos Directivas europeas sobre este tema, y que uno de los objetivos es armonizar la comercialización de medicamentos con el mismo principio activo o combinación de los mismos principios activos en varios Estados miembros. De ahí la utilidad del procedimiento de urgencia de la Unión Europea, que permitirá retirar del mercado europeo un medicamento cuyo riesgo se haya manifestado en un Estado miembro en el que esté autorizado.

Para alcanzar una decisión común con respecto a los medicamentos con principios activos autorizados comercializados en más de un Estado miembro, será necesario que el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia examine el asunto.

Será necesario contar con el dictamen del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano en todos los casos en que se pudiera restringir el uso, suspender o revocar alguna autorización de comercialización.

Cuando se resuelva suspender, revocar y/o modificar una autorización de comercialización en España, en lo que pueda afectar a la salud pública de terceros países, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios lo pondrá en conocimiento de la Organización Mundial de la Salud.

## **2.5. Inspecciones de farmacovigilancia**

Se llevarán a cabo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por las autoridades sanitarias competentes de las Comunidades Autónomas, quienes observarán el correcto cumplimiento de todas las obligaciones de las que son destinatarios los titulares de la autorización de comercialización, según lo previsto en el Capítulo IV del RD 577/2013.

Se realizarán las inspecciones en locales, archivos, documentos y el archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización. La inspección se desarrollará de acuerdo con los procedimientos consensuados en el Comité Técnico de Inspección, y los inspectores redactarán un informe en el que reflejarán cualquier incidencia que hayan podido detectar. Si el titular de la autorización no ha respetado las prescripciones relativas al sistema de farmacovigilancia, se le comunicará e instará a que subsane el incumplimiento. De no atender este requerimiento, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas impondrán la sanción que corresponda.

## **2.6. Estudios posautorización**

El Capítulo VI del RD 577/2013 se dedica a los estudios posautorización, que tendrán como finalidad *“complementar la información obtenida durante el desarrollo clínico de los medicamentos previo a su*

*autorización.” El artículo 24 prohíbe la “planificación, realización o financiación de estudios posautorización con la finalidad de promover la prescripción de los medicamentos.”*

Tendrán prioridad para su realización aquellos estudios posautorización que tengan mayor interés científico y puedan contribuir al conocimiento del medicamento o a mejorar la práctica clínica.

Los estudios posautorización se regulan con mayor amplitud por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

### **3. Autorización y venta de medicamentos**

Tal y como ocurría con el recién examinado Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, el **Real Decreto 686/2013**, de 16 de septiembre, que modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente tiene por objeto la transposición al ordenamiento jurídico nacional de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012, que modifican en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

El Real Decreto 577/2013 realiza una transposición solo parcial, en materia de farmacovigilancia; pero dado que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (tras modificación operada por la Ley 10/2013, de 24 de julio, también analizada en este documento) somete a autorización administrativa previa la comercialización de medicamentos, se hace necesario adaptar la normativa de desarrollo a las normas europeas sobre esta materia.

Por tanto, este Real Decreto tiene por objeto la modificación del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con el fin de concluir la transposición de la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, así como, de la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, actualizando los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos para su adaptación a éstas, al tiempo que establece las consecuencias administrativas que pueden afectar a las condiciones de autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano.

#### **3.1. Solicitud de autorización de comercialización**

Sobre el artículo 6.5 del Real Decreto 686/2013 se realizan varias modificaciones referidas a los documentos que deben aportarse a la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos.

Al expediente de solicitud deberán acompañarse, además de los documentos recogidos en el artículo 6 del Real Decreto 1345/2007, según modificación operada sobre la letra k) del apartado 5 del artículo 6 por el Real Decreto 686/2013, "un resumen del sistema de farmacovigilancia del solicitante, que incluya:

*1º Prueba de que el solicitante dispone de los servicios de una persona cualificada responsable de la farmacovigilancia.*

*2º Los Estados miembros en los que reside y desempeña sus funciones dicha persona cualificada.*

*3º Datos de contacto de la persona cualificada.*

*4º Declaración firmada por el solicitante que certifique que dispone de los medios necesarios para desempeñar las funciones y asumir las responsabilidades definidas en la normativa sobre farmacovigilancia.*

*5º Referencia a la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia del medicamento."*

En el caso de autorización de comercialización obtenida en otro Estado miembro, la nueva letra o) del artículo 6.5 requiere que se aporte copia de la misma, junto con la ficha técnica, un resumen de los datos de seguridad y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas; además de la ficha técnica propuesta por el solicitante o aprobada por las autoridades competentes del Estado miembro, y el prospecto del medicamento en los mismos términos. También deberán aportarse los detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Unión Europea como en un tercer país, y los motivos de tal decisión.

El último requisito documental se ha introducido mediante la incorporación de una nueva letra p) al artículo 6.5, según la cual deberá aportarse junto al expediente de solicitud "documento acreditativo de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento, por parte del fabricante del principio activo, de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación. Este documento contendrá una referencia a la fecha de la auditoría, así como a que su resultado confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las referidas normas de correcta fabricación."

### **3.2. Concesión de la autorización de comercialización**

El procedimiento de concesión de la autorización de comercialización de medicamentos se ha visto modificado, en gran medida, como consecuencia de la incorporación de los estudios posautorización a través del Capítulo VI del Real Decreto 577/2013.

El artículo 17 del Real Decreto 686/2013, complementa su contenido mediante la incorporación de un nuevo punto 4, que permitirá la

concesión de una autorización de comercialización sujeta al cumplimiento de alguna condición específica, entre las que se encuentran:

- Adopción de medidas que garanticen el uso seguro del medicamento incluidas en el sistema de gestión de riesgos.
- Realización de estudios de seguridad posautorización.
- Cumplimiento de las obligaciones sobre el registro o la notificación de sospechas de reacciones adversas.
- Otras restricciones en relación con el uso seguro y eficaz del medicamento.
- Adopción de un sistema de farmacovigilancia adecuado.
- Realización de estudios de eficacia posautorización.

Esta posibilidad se incorpora, primordialmente, para dar respuesta a los casos de solicitudes que, a priori, no cumplen todos los requisitos necesarios para la concesión de la autorización por ser dicho cumplimiento imposible antes de haberse comercializado el producto; como ocurre cuando se plantean cuestiones sobre la eficacia del medicamento que solo pueden resolverse después de la comercialización de este, caso en el que deberán realizarse estudios de eficacia posautorización que acrediten la fiabilidad del medicamento.

Una vez resuelta la solicitud, en el documento de autorización deberán figurar todos los datos recogidos por el artículo 20.4 del Real Decreto 1345/2007 además de los incorporados a través de los nuevos apartados m) y n) del mismo, en relación con las novedades también introducidas en el artículo 17.4. En este sentido, en la autorización de comercialización deberán figurar *"m) los estudios posautorización cuando proceda y los plazos para su cumplimiento; n) frecuencia para la presentación de los informes periódicos actualizados en materia de seguridad"*.

Dada la relevancia que adquieren en la nueva normativa sobre farmacovigilancia los estudios posautorización, el Real Decreto 686/2013 introduce como novedad a este respecto el artículo 20 bis, que atribuye a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la facultad de obligar al titular de la autorización de comercialización, con posterioridad a la concesión de la misma, a que realice un estudio de seguridad posautorización en caso de existir preocupación por los riesgos del medicamento autorizado, o a la realización de un estudio de eficacia posautorización cuando el conocimiento de la enfermedad o la metodología clínica indiquen que las evaluaciones anteriores podrían tener que revisarse. El titular de la autorización, una vez se le notifique la necesidad de realizar el estudio posautorización, dispondrá de un plazo de treinta días naturales para presentar sus objeciones al mismo. Si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios confirma la necesidad de realizar el estudio, *"el titular solicitará la modificación de la autorización de comercialización para incluir la obligación como condición de la autorización y en consecuencia se actualizará el sistema de gestión de riesgos."*

La concesión de las autorizaciones de comercialización sometidas a condición deberá comunicarse a la Agencia Europea de Medicamentos por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La autorización de comercialización, el prospecto, la ficha técnica y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 17.4, 20 bis y 26 junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones se pondrán a disposición del público sin dilación, tal y como establece el artículo 22 tras su modificación. *“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios elaborará un informe de evaluación y realizará comentarios sobre el expediente en lo referente a los resultados de las pruebas farmacéuticas y preclínicas, los ensayos clínicos, el sistema de gestión de riesgos y el sistema de farmacovigilancia del medicamento de que se trate.”* La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un portal web con información de los medicamentos autorizados en España que incluirá los informes públicos de evaluación, fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados, resúmenes de los planes de gestión de riesgos e información sobre los sistemas de notificación de reacciones adversas a disposición del público.

La nueva redacción del artículo 27 concede a la autorización de un medicamento una validez de cinco años, que podrá ser objeto de renovación.

### **3.3. Obligaciones del titular de la autorización**

A las obligaciones ya previstas en el artículo 63 y 63 bis del Real Decreto 1345/2007, se añade en el nuevo artículo 63 ter la obligación del titular de comunicar las modificaciones en la autorización de comercialización, quien deberá tener en cuenta los avances científicos y técnicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado por métodos científicos generalmente aceptados, y así se ha hecho constar en el apartado 1.

Cualquier información nueva que pueda suponer una modificación de la autorización, ficha técnica o prospecto se comunicará de forma inmediata a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En particular, el titular de la autorización deberá remitir cualquier información que pueda afectar a la relación beneficio-riesgo del medicamento, u otras prohibiciones o restricciones impuestas por las autoridades competentes de otro país donde se comercialice.

El apartado 3 del artículo 63 ter impone al titular de la autorización la obligación de asegurarse de que la información del medicamento está actualizada en función de los últimos conocimientos científicos, *“incluidas las conclusiones de las evaluaciones y las recomendaciones publicadas en el portal web europeo sobre medicamentos [...]”*.

### **3.4. Causas de suspensión y revocación**

El artículo 68 del Real Decreto 1345/2007 también se ha visto afectado por las modificaciones llevadas a cabo mediante Real Decreto 686/2013. En concreto, la suspensión, revocación o modificación de la autorización de un medicamento se acordará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando concorra alguno de los requisitos que se enumeran en los epígrafes 1 a 8 del artículo 68, entre los que se encuentran: que el medicamento se considere nocivo; que no sea terapéuticamente eficaz; si tiene una relación beneficio-riesgo desfavorable; cuando el medicamento no tenga la composición autorizada o incumpla las garantías de calidad; si los datos contenidos en la documentación son erróneos; el modo de fabricación no se ajusta al descrito en la autorización; causa que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales; o en cualquier otro caso que acuerde la Comisión Europea.

La modificación consiste en ampliar las causas de suspensión, revocación o modificación de la autorización a la nocividad del medicamento y a su falta de adecuación al modo de fabricación autorizado; pues el resto de causas ya estaban previstas en la redacción original.

### **3.5. Procedimientos comunitarios**

El Capítulo VIII del Real Decreto 1345/2007 se dedica a los procedimientos comunitarios en materia de autorización de comercialización de medicamentos, y la novedad reside en la introducción de un nuevo artículo 71 bis, a través del cual se crea un grupo de coordinación dentro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cuyo representante participará en las discusiones sobre cuestiones relacionadas con autorizaciones de comercialización de medicamentos en dos o más Estados miembros; en las decisiones sobre las fechas de presentación de los informes periódicos de seguridad, y sobre el mantenimiento, la suspensión o la revocación de las autorizaciones de comercialización como resultado de los datos de farmacovigilancia; y al tratar de consensuar una posición sobre las medidas que deban tomarse a nivel europeo.

El representante y su suplente en el grupo de coordinación, de conformidad con el apartado 2 del artículo 71 bis, *“garantizarán la coordinación apropiada entre las labores del Grupo de coordinación y las Unidades de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios responsables de la validación, evaluación y autorización de los medicamentos y sus órganos consultivos”*. Además, serán transparentes y observarán las disposiciones comunitarias que les sean de aplicación.

## **4. Distribución de medicamentos**

Otra de las modificaciones introducidas en el mercado de los medicamentos se ha llevado a cabo a través del **Real Decreto 782/2013**, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano. Esta norma sustituye al

Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, que se ocupaba de la regulación de esta materia y que ha quedado derogado.

Tal y como sucedía con las normas que se acaban de analizar, la aprobación de este Real Decreto se debe a la necesidad de incorporar al ordenamiento jurídico nacional la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo 2011/62/UE, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, que incorpora medidas adicionales para los distribuidores de medicamentos, y la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, que también modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia, y que afecta a las operaciones realizadas con entidades de distribución de terceros países.

#### **4.1. *Ámbito de aplicación***

El Real Decreto 782/2013 regula las actividades relacionadas con la distribución e intermediación de medicamentos de uso humano y será de aplicación a las entidades dedicadas a la intermediación de medicamentos (brókers) y a las entidades de distribución de medicamentos, entre las cuales se encuentran los almacenes mayoristas de distribución, los almacenes por contrato y los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

También será posible que los laboratorios farmacéuticos fabricantes o importadores realicen actividades de distribución de los medicamentos incluidos en el ámbito de su autorización.

Los almacenes mayoristas o laboratorios farmacéuticos podrán utilizar a un tercero, o almacén por contrato, para la distribución de medicamentos, siempre que éste cuente con la autorización necesaria.

Para todas estas entidades serán de obligado cumplimiento las buenas prácticas de distribución de medicamentos que establezca la Unión Europea.

#### **4.2. *Garantía de abastecimiento***

La función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, y así se recoge expresamente en el artículo 3.1 del Real Decreto 782/2013. El abastecimiento de medicamentos deberá ser adecuado y continuado, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes.

Con fundamento en la necesidad de protección de la salud pública, cuando se detecten problemas de suministro de medicamentos cuyo desabastecimiento pueda tener repercusión asistencial por tratarse de medicamentos específicos para una patología o insustituibles por el

farmacéutico, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas necesarias para resolver la situación, pudiendo llegar a limitar la salida de medicamentos del territorio nacional.

Para garantizar un abastecimiento adecuado y continuado que responda a las necesidades de las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus medicamentos y los almacenes mayoristas deberán disponer de unas existencias mínimas de medicamentos que impidan llegar a una situación de riesgo para la salud pública.

#### **4.3. Requisitos de las entidades de distribución de medicamentos**

##### *4.3.1. Instalaciones*

Las entidades de distribución deberán disponer de locales o instalaciones que garanticen la buena conservación y distribución de los medicamentos. Las instalaciones contarán con varias zonas diferenciadas:

- Recepción y control de conformidad.
- Almacenamiento y preparación de pedidos.
- Expedición.
- Administrativa.

Dentro de las instalaciones deberán identificarse claramente las áreas destinadas al almacenamiento de medicamentos estupefacientes, medicamentos que requieran condiciones especiales de conservación, medicamentos devueltos y medicamentos no conformes (caducados, falsificados, etc.).

##### *4.3.2. Personal*

Cada entidad de distribución de medicamentos contará con un director técnico farmacéutico por instalación, además del personal adicional necesario para garantizar la calidad y seguridad en las actividades de distribución incluidas en el ámbito de su autorización. El director técnico será un Licenciado o Graduado en Farmacia que se ocupará de garantizar un sistema de calidad, verificará la legalidad de sus proveedores, comprobará el procedimiento de retirada de medicamentos y aprobará las devoluciones, entre otras funciones.

#### **4.4. Obligaciones de los titulares de una autorización de distribución**

##### *4.4.1. Almacenes mayoristas*

Además de las previsiones generales contenidas en la Ley 29/2006, de 26 de julio, el titular de la autorización de un almacén mayorista tendrá una serie de obligaciones que se recogen expresamente en el



artículo 8 del Real Decreto 782/2013, entre las cuales se encuentran: facilitar el acceso de los inspectores a sus instalaciones; obtener y suministrar medicamentos únicamente de laboratorios o almacenes autorizados; garantizar la correcta conservación de los medicamentos; asegurar el cumplimiento de los plazos de entrega y una frecuencia mínima de repartos; comunicar inmediatamente a la autoridad las sospechas sobre la falsificación de medicamentos, consumo indebido o desvío al tráfico ilícito; conservar las facturas de compra y venta de medicamentos; adjuntar a todos los suministros de medicamentos un documento descriptivo de la fecha, nombre, cantidad solicitada y lote suministrado; disponer de un plan de emergencia para la retirada de medicamentos del mercado; mantener actualizada su autorización; cumplir con la normativa vigente y con las buenas prácticas establecidas por la Unión Europea; etc.

Independientemente del tipo de entidad de la que se obtenga el medicamento, será primordial comprobar que cuentan con la autorización administrativa y cumplen los requisitos establecidos en este Real Decreto.

La importación de medicamentos no autorizados en España desde otros Estados miembros deberá comunicarse a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios quince días antes de llevar a cabo esta actividad. Deberá aportarse el nombre y dirección del almacén mayorista suministrador del medicamento, el nombre y presentación del medicamento, número de unidades, número de lote y actas de control del medicamento u otro documento que acredite su liberación al mercado. Los medicamentos que carecen de autorización en España no podrán distribuirse a oficinas y servicios de farmacia.

#### *4.4.2. Almacenes por contrato*

Los almacenes por contrato estarán sujetos a las mismas obligaciones que los almacenes mayoristas, de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados, a excepción de la comprobación de autorización administrativa de las entidades de suministro o la comunicación de importación de medicamentos no autorizados en España, que recaerá sobre la entidad que lo haya contratado.

#### *4.4.3. Almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera*

Las mismas obligaciones previstas para los almacenes mayoristas y los almacenes por contrato serán de aplicación a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, a excepción de la necesidad de asegurar que el transporte de los medicamentos se realiza en condiciones adecuadas y se cumplen los plazos de entrega

así como la frecuencia mínima en los repartos, por la propia naturaleza de este tipo de almacenes.

Se les exime también de la obligación de comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la importación de medicamentos no autorizados en España.

Estos almacenes actuarán siempre de acuerdo con su autorización y con las actividades para las que hayan sido contratados.

#### *4.4.4. Entidades de intermediación de medicamentos o brókers*

Este tipo de entidades se inscribirán en un registro público que estará a cargo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y será accesible a través de la página web de la misma.

A las entidades de intermediación de medicamentos o brókers se les imponen las siguientes obligaciones: asegurar que todos los medicamentos objeto de intermediación están cubiertos por una autorización de comercialización; mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y medidas de gestión del riesgo; cumplir con la normativa vigente y con las buenas prácticas de distribución de la Unión Europea; disponer del personal debidamente formado para el adecuado desarrollo de sus funciones; conservar la documentación de cada una de las transacciones realizadas; comunicar inmediatamente a la autoridad competente las sospechas de falsificación de medicamentos o desvío al tráfico ilícito; y disponer de un plan de emergencia para la retirada de medicamentos del mercado.

La documentación de cada una de las transacciones realizadas deberá conservarse durante, al menos, cinco años a partir de la fecha en que se generó, para ponerla a disposición de las autoridades sanitarias en el caso de que requieran su análisis y evaluación.

### **4.5. Autorización para la distribución de medicamentos**

#### *4.5.1. Procedimiento general*

Según prevé en el artículo 69 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, las entidades de distribución deberán disponer de autorización previa donde se detallarán las actividades de distribución para las que la entidad se encuentra autorizada.

Previa concesión de la autorización, se realizará una evaluación de la entidad solicitante para comprobar que cuenta con los medios personales, materiales y de funcionamiento adecuados para garantizar el correcto desarrollo de su actividad, así como su capacidad para prestar un servicio de calidad en su ámbito de

actuación. El cumplimiento de estos requisitos se verificará durante la visita de inspección.

El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de autorización de una entidad de distribución será de noventa días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad autonómica competente; transcurrido el cual, si no se hubiera recibido notificación alguna, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

Las autorizaciones perderán su validez y serán revocadas si, transcurrido un año desde su otorgamiento, la entidad no desarrolla las actividades de distribución para las que ha sido autorizada.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un catálogo de entidades de distribución autorizadas que incluirá tanto las autorizaciones notificadas por las Comunidades Autónomas como las concedidas por la Agencia.

#### *4.5.2. Autorización de almacén por contrato*

Cuando un almacén mayorista desee incluir en su autorización la distribución realizada por un almacén por contrato, deberá solicitarlo ante la autoridad competente de la comunidad autónoma que le autorizó. A su vez, el tercero deberá contar con la autorización para las actividades para las que se le contrate, otorgada por la Comunidad Autónoma donde esté ubicado el almacén. Se acompañará a esta solicitud el contrato firmado entre las partes. El plazo máximo para la resolución de este procedimiento será de treinta días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

#### *4.5.3. Autorización de almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera*

En el caso de los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, corresponderá conceder la autorización de distribución a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La notificación de la admisión a trámite de la solicitud se realizará en un plazo máximo de diez días tras su presentación. Una vez admitida la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará una inspección en las instalaciones del solicitante y emitirá un resultado de la evaluación que, cuando fuera favorable, conllevará la emisión de la autorización.

Si en el plazo de noventa días no se hubiera resuelto el procedimiento, el solicitante podrá entender estimada su solicitud.

### **4.6. Inspección y buenas prácticas**

Se entenderán por “buenas prácticas de distribución”, según lo contempla el artículo 20 del Real Decreto 782/2013, “*la parte de la garantía de calidad que asegura que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la oficina de farmacia o servicio de farmacia*”. Las entidades de distribución deberán disponer para su funcionamiento, además de la preceptiva autorización, de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas.

La verificación del cumplimiento de estas buenas prácticas se realizará mediante inspecciones periódicas por parte de las autoridades sanitarias competentes. Finalizada la inspección, los inspectores redactarán un informe acerca del cumplimiento de las buenas prácticas, al que podrá presentar comentarios la entidad inspeccionada antes de su adopción.

Comprobada la conformidad con el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución, en los noventa días siguientes a la visita de inspección, la autoridad sanitaria actuante expedirá un certificado de cumplimiento en el que constará su plazo de validez.

#### **4.7. *Modificación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación***

El Real Decreto 728/2013 no se limita únicamente a sustituir el Real Decreto 2259/1994, sino que introduce en su disposición final primera una modificación al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

Esta modificación amplía los requisitos establecidos para las entidades de distribución por el recién analizado Real Decreto 728/2013 a los laboratorios farmacéuticos y fabricantes de principios activos, quienes deberán observar las exigencias de la autorización, registro e inspección pero, sobre todo, la adecuación de la utilización de los principios activos a las directrices establecidas por la Comisión Europea y los organismos nacionales competentes en la materia.

### **5. Venta de medicamentos a través de internet**

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios contempla la posibilidad de vender medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de procedimientos telemáticos, posibilidad que ha desarrollado reglamentariamente el Gobierno a través 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.

Para reducir los riesgos derivados de la venta ilegal de medicamentos al público a través de internet se ha regulado, a nivel europeo, la venta a distancia de medicamentos en la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Este Real Decreto persigue un doble objetivo: establecer un marco normativo para que la venta legal de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción a través de internet se haga con las necesarias garantías sanitarias, así como permitir a los ciudadanos identificar los sitios web que venden legalmente medicamentos no sujetos a prescripción y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente.

### **5.1. Objeto y ámbito de aplicación**

Según se recoge en su artículo 1, el 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.”* Los medicamentos veterinarios quedarían fuera del ámbito de aplicación de esta norma.

Además, se prohíbe vender a través de sitios web los preparados oficinales y los medicamentos que no hayan sido autorizados conforme a la normativa aplicable.

La venta a distancia de medicamentos en internet únicamente podrá realizarse a través de un sitio web de una oficina de farmacia.

### **5.2. Condiciones de la venta de medicamentos por internet**

La venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica sólo podrá llevarse a cabo a través del sitio web de una oficina de farmacia abierta al público, legalmente autorizada, que haya notificado la realización de esta actividad a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada.

Dicha comunicación deberá realizarse con, al menos, quince días de antelación al inicio de la actividad de venta a distancia, incluyendo el nombre completo del farmacéutico y dirección de la farmacia desde donde se dispensan los medicamentos, la fecha de comienzo de la actividad, la dirección del sitio web y la información sobre el procedimiento de envío. Si se modificase cualquiera de estos datos o se cesase en la actividad de venta a distancia, la oficina de farmacia deberá informar a las autoridades competentes al menos quince días antes de que suceda.

Será necesario que la venta la realice un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado. La oficina de farmacia

desde donde se realice la venta será la responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios.

El Real Decreto prohíbe expresamente que se promocióne la venta de medicamentos a través de internet realizando concursos, bonificaciones, regalos o procedimientos similares.

Cuando en la operación de venta a distancia el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, deberán tenerse en cuenta los requisitos establecidos en este Real Decreto y los exigibles en el país de destino. Los Estados Miembros y la Comisión Europea podrán solicitar información acerca de las farmacias que llevan a cabo la venta de medicamentos a distancia a través de sitios web; siendo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el organismo competente para recabar dicha información de las Comunidades Autónomas y transmitirla a sus solicitantes.

### **5.3. Sitios web e información que se facilita al consumidor**

Los artículos 6 a 9 del Real Decreto recogen los requisitos que deben cumplir las páginas web en las que se vendan medicamentos. En ellas se ha de identificar el medicamento por medio del nombre de la presentación autorizada; la información sobre los medicamentos no sujetos a prescripción ofertados deberá corresponderse con el prospecto vigente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

#### *5.3.1. Oficina de farmacia*

El sitio web de la oficina de farmacia que oferte al público medicamentos no sujetos a prescripción médica deberá expresar el nombre de dominio, que debe haber sido registrado por el titular de la oficina de farmacia; y la publicidad de la farmacia y de su sitio web, que estará sometida a la inspección y control de las autoridades competentes y se ajustará a la normativa vigente aplicable.

El asesoramiento del farmacéutico será obligatorio, la web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de autodiagnóstico o automedicación.

La información del sitio web será accesible por medios electrónicos de forma permanente, fácil, directa y gratuita. El sitio web deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Datos de contacto de la autoridad sanitaria competente que haya autorizado la actividad.
- Un enlace al sitio web de las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- El logotipo del medicamento, que estará claramente visible junto a la oferta del medicamento.
- Los datos de la autorización administrativa de la oficina de farmacia, su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal.
- El nombre del titular, los datos del Colegio Profesional al que pertenezca y su número de colegiado.
- La dirección física de la oficina de farmacia, su dirección de correo electrónico u otros datos que permitan una comunicación efectiva y directa con ella.
- Indicación de periodos en que no esté disponible el servicio (vacaciones, cierre, etc).
- Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.
- Un enlace al centro de información de medicamentos CIMA.
- Los precios de los medicamentos que se ofertan, indicando si incluyen o no los impuestos aplicables, y la información sobre el precio del envío.
- Los Códigos de Conducta a los que esté adherido.

### *5.3.2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios también deberá crear un sitio web en el que se publicarán los listados de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica para los que se establezcan limitaciones a la venta a través de sitios web, dado el riesgo de que se realice un mal uso de ellos. El sitio web incluirá la siguiente información:

- Enlaces a los sitios web de los organismos competentes de las Comunidades Autónomas.
- Legislación nacional de aplicación a la venta de medicamentos a través de sitios web, haciendo mención de las diferencias con los Estados miembros.
- Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea.
- Riesgos de los medicamentos dispensados ilegalmente mediante servicios de la sociedad de la información.
- Cualquier otra información relevante para los consumidores que compren medicamentos por esta vía.

### *5.3.3. Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas*

Las oficinas de farmacia que deseen vender medicamentos a través de sitios web deberán comunicarlo a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas. Esta autoridad creará un sitio web que recoja la siguiente información:

- Lista actualizada de las oficinas de farmacia que ofrecen medicamentos a través de sitios web.
- Legislación nacional y autonómica de aplicación.

- Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea.
- Riesgos de los medicamentos dispensados ilegalmente mediante servicios de la sociedad de la información.
- Enlaces a los sitios web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Medicamentos no sujetos a prescripción para los que se puedan establecer limitaciones debido al alto riesgo de realizarse un mal uso de los mismos, o enlace al sitio web de la Agencia Española donde se contemple.

#### **5.4. Condiciones de dispensación y uso racional de los medicamentos no sujetos a prescripción**

El pedido de medicamentos a través de sitios web se realizará directamente a la oficina de farmacia responsable del servicio. En el pedido, el comprador deberá indicar su nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal.

La farmacia podrá requerir del comprador la cumplimentación de cuestionarios con el fin de asegurar un buen uso del medicamento que se solicita, aunque el Real Decreto no lo impone como obligatorio. Sin embargo, sí será preceptivo informar al comprador sobre el tratamiento de sus datos de acuerdo con la LOPD, y recabar su consentimiento expreso.

Las farmacias mantendrán un registro de los pedidos suministrados durante al menos dos años tras la dispensación, donde se contemple la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío, los datos del comprador y del farmacéutico responsable de la dispensación. Las autoridades competentes podrán requerir información de este registro.

El farmacéutico asesorará al usuario del medicamento sobre el correcto uso del mismo, como si la compra se hubiera realizado de forma presencial, pudiendo solicitar al comprador la información adicional que considere relevante para aconsejar y orientar sobre la correcta utilización del medicamento.

Cuando el farmacéutico tenga sospechas de que se puede estar realizando un mal uso del medicamento, dada la frecuencia con que se hacen los pedidos o la solicitud de cantidades que exceden las empleadas en los tratamientos habituales, deberá valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos. Sin embargo, el Real Decreto no establece ninguna consecuencia a la decisión del farmacéutico de dispensar o no el medicamento, solo indica que cuando sospeche de un mal uso, podrá valorar la dispensación o no del medicamento, pero recordemos que esta actividad tiene un carácter oneroso y que si no hay dispensación no hay beneficio, con lo que probablemente el farmacéutico tenderá a realizar una valoración positiva.



### **5.5. Transporte, entrega y devolución**

Según el artículo 11 del Real Decreto “*el transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.*” El suministro de los medicamentos será responsabilidad de la oficina de farmacia dispensadora, que los entregará en el domicilio indicado por el comprador. La oficina de farmacia podrá contratar a un tercero que se encargue del transporte de los medicamentos, estableciendo en el contrato que les vincula las condiciones de transporte que se requieren y las responsabilidades de las partes.

La farmacia no podrá aceptar devoluciones de medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo que hubieran sido entregados por error, no se correspondan con el pedido o se hayan dañado durante el transporte. En todo caso, los medicamentos devueltos deberán destruirse. El cliente podrá devolver el medicamento y exigir el reintegro del importe pagado por el mismo cuando el plazo de entrega haya superado el 50% del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al mismo.