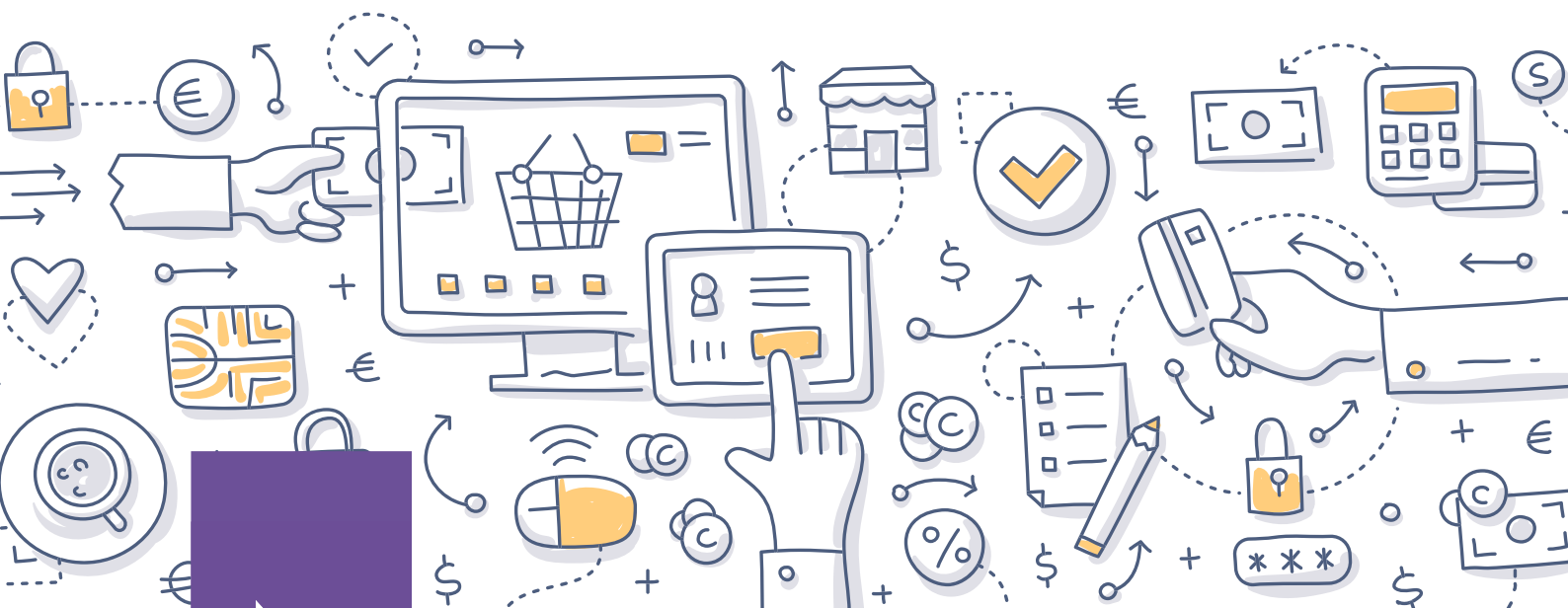




VENTA ONLINE DE MEDICAMENTOS

COLECCIÓN GUÍAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN
PARA LA OFICINA DE FARMACIA



ASESORAMIENTO ESPECIALIZADO
A EMPRESARIOS MINORISTAS
DEL SECTOR SALUD

04 PRESENTACIÓN

06 CUESTIONES PREVIAS

07 NORMATIVA APLICABLE

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

LSSI o Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico

LOPD

Ley de Propiedad Intelectual y normativa sobre propiedad industrial: Ley de Marcas

09 TU NEGOCIO ON LINE PASO A PASO

Primer paso: definición de la estrategia y de los requerimientos de nuestro sitio web

Segundo paso: la contratación de la empresa de desarrollo web, el hosting y el dominio

Tercer paso: la solicitud de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

13 EXIGENCIAS SOBRE LOS CONTENIDOS DEL SITIO WEB

15 EXIGENCIAS SOBRE EL ENVÍO DE LOS MEDICAMENTOS

16 REQUISITOS SOBRE LA PUBLICIDAD

18 CONCLUSIÓN

19 SOBRE ORBANEJA

19 DATOS DE CONTACTO

PRESENTACIÓN

Las farmacias online son una extensión de la farmacia-oficina clásica adaptada a los nuevos tiempos.

El mundo digital ha abierto un nuevo canal de ventas, que ha sido ya autorizado por ley, para la venta online de productos farmacéuticos que no requieran prescripción médica. Por ello, hoy, las farmacias pueden operar en internet, enviando los pedidos a los clientes a través de empresas de correo postal.



Una de las grandes ventajas de la farmacia online es que para el cliente, sobre todo aquellos que habitan en zonas rurales, alejados de núcleos urbanos y aquellos que tienen problemas de movilidad, es más fácil y rápido hacer y recibir un pedido evitando tener que desplazarse.

Internet es un canal de compra cada vez más importante para el consumidor. Los titulares de farmacia deben por tanto al menos plantearse dentro de sus planes de desarrollo de negocio la conveniencia o no de sumarse a él.

Si se decide ir adelante y sumarse al reto digital, es esencial afrontar la apertura del nuevo canal de venta, teniendo en cuenta el marco legal vigente.

Con motivo de la entrada en vigor del Real Decreto 870/2013, que regula la venta de medicamentos a través de sitios web, ORBANEJA ABOGADOS ha elaborado ésta guía básica -que forma parte de la colección de guías prácticas para la gestión de la oficina de farmacia-, que recoge los principales aspectos a tener en cuenta por el empresario del sector salud que desee abrir una farmacia online.



*Desde **ORBANEJA ABOGADOS**, creemos que se ha iniciado un cambio de ciclo y que es el momento de explorar nuevas vías comerciales. Esta guía pretende otorgar al titular de la farmacia, los conocimientos básicos necesarios para desarrollar estos nuevos canales de negocio, con todas las garantías de éxito.*

CUESTIONES PREVIAS

Las farmacias online son la extensión web de una oficina de farmacia o farmacia tradicional. En consecuencia, son tan sólo un nuevo canal de distribución que no suple a la farmacia tradicional, pues requiere **de la estructura de la farmacia tradicional como centro operativo para la realización de los envíos.**

*Es importante además tener en cuenta que **la venta online tan sólo se contempla para la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica**, y en ningún caso está permitida la venta de medicamentos que requieran receta, medicamentos veterinarios o de preparados oficinales.*



Existen distintos requisitos establecidos para garantizar las buenas prácticas deontológicas dentro del marco establecido para las ventas online. Como bien señalamos, la farmacia online no suple a la farmacia tradicional sino que busca encontrar la eficiencia en los canales de distribución de la farmacia sin perjuicio del consumidor y de la salud pública. Por ello, la **venta online** se debe realizar siempre **a través del sitio web autorizado, con la intervención directa y el asesoramiento previo de un farmacéutico** garante del **cumplimiento de la normativa establecida para cada medicamento**. La intervención directa y el asesoramiento previo se realizan desde la farmacia oficina y servirán para **valorar la pertinencia o no de la dispensación**.

La modalidad de venta online presenta nuevos retos en las relaciones comerciales con los clientes. Uno de las situaciones que deben tenerse en cuenta en la venta online es que existe la posibilidad de que **el comprador se encuentre en otro Estado Miembro**. En este caso, como responsables de la distribución del medicamento, deberemos **respetar tanto la normativa nacional como la del otro Estado**.

NORMATIVA APLICABLE

Como sabemos, el sector farmacéutico está altamente regulado y la apertura de una farmacia online, como veremos en esta guía, debe respetar también una serie de normas que afectan a aspectos como la información que debe contener; los productos que se pueden ofertar a través de ella y la forma de promocionarlos para la venta. Entre otras, deben tenerse en cuenta las siguientes normas a la hora de desarrollar una farmacia on line:

Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica

Es la norma que regula la venta de medicamentos a través de sitios web.

LSSI o Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico

Esta ley establece, en su disposición adicional segunda, que la prestación de servicios de la sociedad de la información relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios se regirá por lo dispuesto en su legislación específica. La LSSI establece el marco jurídico para garantizar las actividades comerciales a través de Internet.



LOPD

Las empresas, en su calidad de agentes que manejan y tratan datos de carácter personal, están obligadas a garantizar el derecho fundamental a la protección de los datos personales de que disponen. Las farmacias han de tener especial cuidado con esto, ya que al manejar datos de salud, éstos son de protección alta. La normativa no contempla excepciones por tamaño, facturación o sector de actividad, de forma que cualquier empresa está incluida en el ámbito de aplicación de la legislación, siempre que trabaje con ficheros con datos personales. De este modo, es necesario que las organizaciones, independientemente de sus dimensiones, establezcan una serie de medidas jurídicas y organizativas que garanticen el correcto tratamiento de los datos que son recogidos de clientes, proveedores, colaboradores, empleados, o cualquier otro dato de carácter personal que manejen. La LOPD establece un marco general para todos y debe ser cumplida por todos. Consultar aquí una Guía que recoge los principios básicos para respetar lo dispuesto en esta normativa.



Ley de Propiedad Intelectual y normativa sobre propiedad industrial: Ley de Marcas

Un sitio web contendrá contenido: textos, imágenes, diseños sobre los que debe ostentarse los derechos de explotación. La Oficina Española de patentes y marcas pone a nuestra disposición una guía que puede resultar útil consultar: [Guía de Buenas Prácticas](#).

TU NEGOCIO ON LINE PASO A PASO

La creación de una farmacia online debe realizarse dando los siguientes pasos:



PRIMER PASO

Definición de la estrategia y de los requerimientos de nuestro sitio web.

En primer lugar necesitamos definir los aspectos básicos sobre nuestra estrategia online.

Esta estrategia debería dar respuesta a preguntas tales como:

¿Qué productos ofreceremos a través de la web?

¿Qué estética queremos utilizar en su diseño?

¿Cómo ofreceré el servicio necesario para la entrega de los medicamentos? ¿Lo subcontrataré o bien lo organizaré a través de mi propia estructura actual?

A éstas y otras preguntas debería dar respuesta nuestra estrategia. La definición de la estrategia supone la asignación de unos recursos, que siempre son escasos: financieros, de personas y tecnológicos esencialmente al desarrollo del negocio online.

Por otra parte, los requerimientos son las especificaciones que debe reunir mi sitio web para dar respuesta a las necesidades que al desarrollar mi estrategia, he definido como las que debería satisfacer. Es muy importante hacer un buen documento de requerimientos, pues servirán de guía a quienes vayan a desarrollar el sitio y les permitirán tener claro nuestros objetivos de negocio y estética, pudiendo así ubicar la información en la forma más adecuada, escoger los colores más idóneos, y en suma, lograr que nuestro sitio destaque por su buena usabilidad y estética.



SEGUNDO PASO

La contratación de la empresa de desarrollo web, el hosting y el dominio.

Una vez que tengamos claros nuestros objetivos y hayamos fijado las características del negocio y contratado a la empresa idónea para su desarrollo, debemos reflexionar sobre el nombre que queremos utilizar para que nos encuentren en internet. Este identificador recibe el nombre de dominio. En internet realmente nuestro identificador es un número muy largo, pero ante la dificultad que entrañaría recordarlo, este número se convierte en un nombre que registra la autoridad que tiene delegada esta función en cada país y en el caso de España Red.es.

El nombre de dominio que escojamos puede terminar en extensiones como .es, .com, .eu, .net, etc. Un posible nombre de dominio podría ser: farmaciaejemplo.com. Registrar un nombre de dominio no es caro y puede hacerse por un periodo de tiempo mínimo de un año.

La elección del nombre es LIBRE: lo único que no está permitido es usar un nombre que induzca a error, confusión o falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud.

Dos farmacias distintas NO pueden compartir un mismo dominio o sitio web.

A la hora de escoger nuestro dominio es conveniente tener como objetivo que éste:

- 1. Sea fácilmente recordable.**
- 2. Permita distinguir nuestro negocio de los de nuestros competidores.**
- 3. Posicione nuestra web bien en internet.**

Si ya dispones de una parafarmacia online, tienes que plantearte si es preferible crear otro dominio o unir los dos negocios. Posiblemente sea más interesante la opción primera, para aprovechar las ventajas de posicionamiento (SEO) de tu página.

Por otra parte, el sitio web debe estar albergado en un servidor. Aunque es posible adquirir un servidor y albergarlo en él, en la mayoría de los casos, se opta por albergar el sitio web en un servidor externo. Al servicio de almacenamiento de sitios web se le llama hosting y necesitamos firmar un acuerdo con el proveedor que escojamos.



TERCER PASO

La solicitud de autorización a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Una vez que tenemos desarrollado nuestro sitio web, y al menos 15 días antes del inicio de nuestra nueva actividad, tendremos que darla de alta en el registro que se ha creado al efecto por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El procedimiento de comunicación se realiza a través de las aplicaciones electrónicas que ha diseñado cada Comunidad Autónoma y requiere la cumplimentación de un formulario de notificación, aportando la siguiente información:

- **Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares** o, en su caso, del farmacéutico regente, y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción.
- **Fecha de comienzo de las actividades** de oferta al público de medicamentos por venta a distancia a través de la página web.
- **Dirección del sitio web** utilizado para este fin, que deberá cumplir con lo establecido en los artículos 6 y 8 y con el resto de normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio.
- **Información sobre los procedimientos de envío** de los medicamentos al público.
- **Declaración del/de los responsable/s de sitios web** que realizan venta a distancia al público de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Para realizar la comunicación previa de la actividad es indispensable estar en posesión de un certificado Digital Clase 2 CA para personas físicas.

Tras realizar la notificación, se reciben las credenciales de acceso (usuario y contraseña). Con ellas es posible acceder a la aplicación y consultar el estado del expediente, así como notificar una modificación de los datos o bien el cese de la actividad.

Una vez que la comunicación haya sido aceptada por la autoridad competente, la farmacia podrá acceder a la aplicación para descargar el logotipo común, el cual deberá ser insertado, de manera que esté claramente visible, en cada una de las páginas del sitio web que realice la venta a distancia de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica



RESUMEN DE LOS PASOS A DAR

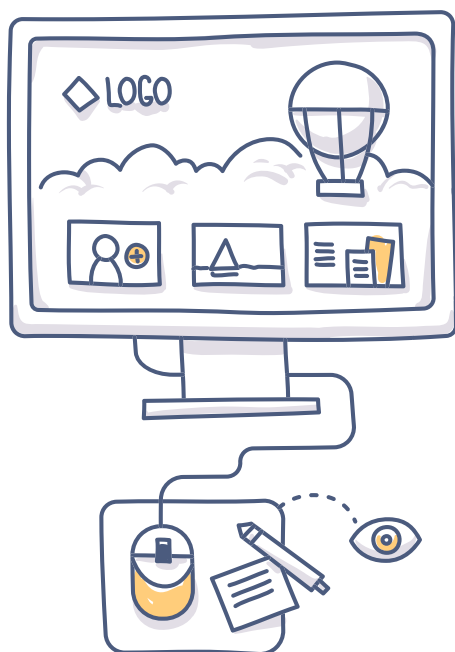
- Encargar el diseño del sitio web.
- Darlo de alta en la página <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>.
- Aportar la información referente al negocio.
- Recibir un mensaje con el usuario y la contraseña de acceso para acceder al expediente.
- Colocar el logotipo común en todas las páginas del sitio web.

Es importante recordar que la farmacia deberá también poner en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada, al menos 15 días antes de llevar a efecto la misma, cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación así como el cese de esta actividad.

EXIGENCIAS SOBRE LOS CONTENIDOS DEL SITIO WEB

El espacio web es el canal de presentación de la farmacia, y como tal, a la hora de encargar su desarrollo es importante tener en cuenta por un lado, las cuestiones estéticas y de organización de la información en el sitio web (arquitectura y contenido), así como, la necesidad de que, como ya hemos señalado, éste respete una serie de requerimientos legales.

Tener una limpia presentación, que hable de manera clara sobre los productos que se venden a través de ella. En líneas generales, las principales obligaciones a la hora de crear y mantener una plataforma web, son la de cuidar la presentación de **los contenidos**, que deberán ser claros y **no podrán inducir a error o crear falsas expectativas**.



Además, deberán garantizar que el acceso por medios electrónicos sea permanente, fácil, directo y gratuito, y adaptado para permitir el acceso a las personas con discapacidad.

En relación con las imágenes, es necesario que las de los medicamentos sean de buena calidad.

Respecto a la información a incluir sobre los medicamentos, hay que recoger por un lado, la relativa al prospecto del medicamento, así como la del laboratorio que los fabrica. Para alcanzar dicho objetivo, **los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada por la AEMPS**.



Además deben incluirse en el sitio:

- Los **datos de contacto de la autoridad sanitaria** competente.
- **Enlace al sitio web de las autoridades competentes en su CCAA y al CIMA** (se prohíben enlaces a herramientas de autodiagnóstico).
- **El logotipo común:** un sello que debe responder a los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos aprobados por la directiva 2011/62/EU, identificando al Estado miembro en el que está ubicada la oficina de farmacia. Se trata de algo similar a un sello de calidad que identifica a las farmacias online que cumplen los requisitos para la venta en este canal.

El usuario que quiera realizar una compra de medicamentos online debe poder verificar fácilmente la autenticidad de la farmacia a través del logotipo visible en el sitio web de la misma, y haciendo 'clic' en este logotipo, accederá a los datos de dicha farmacia, incluidos en la página web de la autoridad competente.

- Los **datos relativos al régimen de autorización administrativa** y el nombre del titular o titulares de la misma.
- La **dirección física** de la farmacia.
- **Información sobre los periodos de vacaciones y cierre de la farmacia.**
- **Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos.**
- Los **precios** indicando si incluyen o no los impuestos aplicables.
- **Está prohibido que incluya ninguna herramienta de autodiagnóstico.**

EXIGENCIAS SOBRE EL ENVÍO DE LOS MEDICAMENTOS

Las farmacias online son la extensión web de nuestra farmacia tradicional. Los únicos organismos que pueden vender medicamentos por Internet son las farmacias y éstas, a su vez deben estar abiertas al público, es decir, deben tener abierta una farmacia física.

Así, en líneas generales, **el farmacéutico de una farmacia online debe asumir la responsabilidad del correcto envío de los medicamentos en las condiciones óptimas establecidas por el fabricante del producto.**

El envío de medicamentos, tan sólo autorizado a través del sitio web legalmente establecido, por correo urgente y mensajería, precisa de la intervención directa y el asesoramiento previo del farmacéutico, que podrá realizarlo por vía telemática desde la farmacia tradicional. Se prohíbe expresamente por lo tanto la intervención de intermediarios y el envío desde lugar distinto al de la oficina de farmacia.

La venta de medicamentos deberá cumplir con la normativa aplicable a los medicamentos y no podrán incluir obsequios, sin perjuicio de los posibles descuentos contemplados en la normativa vigente. Si el comprador se encuentra en otro Estado Miembro, el vendedor deberá respetar tanto la normativa nacional como la del otro Estado.

No se pueden aceptar devoluciones una vez hayan sido dispensados y entregados los medicamentos. Hay una excepción, y es para el caso de medicamentos suministrados por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte.

Los medicamentos devueltos tendrán que ser destruidos. El consumidor tendría derecho a la devolución del medicamento y al reintegro del importe pagado en caso de que el plazo de entrega supere el 50% del tiempo establecido en la compra y por causa no imputable al mismo.



REQUISITOS SOBRE LA PUBLICIDAD

La venta online de medicamentos se sustenta sobre un sitio web y sobre la publicidad que se realiza para atraer clientes al sitio. En el caso de las farmacias online existen grandes limitaciones respecto a las acciones promocionales que pueden llevarse a cabo. En concreto, no está permitido hacer publicidad y en consecuencia, no debe contratarse publicidad en Google Adwords ni publicitarse por ejemplo, ni en Facebook, ni en Twitter en la parte de medicamentos. La página web se convierte así en la única vía posible para dar visibilidad a la farmacia. Distinto es el caso de la parte de parafarmacia si la hubiera. En esa parte de la web es posible hacer publicidad online.

En relación a los límites de la publicidad, toda la que pudiera realizarse a través de la entrega de regalos, muestras, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares queda expresamente prohibida.

Esto sin embargo, no impide realizar descuentos sobre el precio de venta que se contemple conforme a la normativa vigente.



¿Y SI NO QUIERO VENDER MEDICAMENTOS?

En ocasiones las farmacias no quieren entrar en la venta online de medicamentos en parte por el gran número de restricciones que existen a nivel legal y sanitario, pero sin embargo sí quieren entrar en el mundo online bien a través de una web corporativa, bien a través de un e-commerce sólo de venta de parafarmacia. Cualquiera de las dos opciones es posible, de hecho tú te pones tus límites.

- Si fiscalmente está **separada** la parte de farmacia de parafarmacia, no hay problema en tener una web sólo de parafarmacia.
- Si **no está separada**, la web es común pero diferenciando muy bien la parte de venta de medicamentos de la de parafarmacia.



CONCLUSIÓN

- 1** Tener o no una **PÁGINA WEB** es una decisión de cada farmacia, y en calidad de qué: ¿Sólo parafarmacia?, ¿sólo medicamentos?, ¿ambos?.
- 2** La farmacia debe saber **QUÉ** puede vender y **CÓMO** hacerlo.
- 3** La presencia de la farmacia en **REDES SOCIALES** también es una forma de publicidad o promoción.
- 4** La web y las redes sociales son parte de tu negocio y hay que cuidarlos.
- 5** Cuidar mucho **LO QUE SE PUBLICA Y CÓMO SE PUBLICA.**
- 6** Respetar siempre **LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.**
- 7** Respetar a la **LEGISLACIÓN NACIONAL** además de la americana en materia de redes sociales.
- 8** Respetar la **LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS.**
- 9** Las farmacias son igual de responsables **ONLINE** que **OFFLINE.**

En conclusión, si tienes una farmacia y quieres vender por Internet el primer paso es disponer de un sitio web bien diseñado, que responda a los requisitos exigidos por las diferentes normas que regulan el negocio de la farmacia digital. El segundo y último paso, sería completar el proceso de inscripción en la página de DISTAFARMA.

Si tienes cualquier duda o necesitas asesoramiento nuestro equipo de expertos estará encantado de ayudarte.

Sobre Orbaneja

A B O G A D O S

ORBANEJA ABOGADOS asesora desde hace más 65 años al empresario del sector de la salud, y en particular, al farmacéutico, en materia legal, fiscal y contable. Hemos desarrollado nuestros propios métodos de dirección y gestión, especializándonos en su aplicación a los negocios del sector salud (dentistas, podólogos, especialistas en estética, fisioterapia, parafarmacias, herboristerías, ortopedias, centros auditivos, etc.) y en particular, a la farmacia.



Contacto

 Santa Engracia nº 19, 1º (Madrid)

 Tel: +34 91 445 48 54

 Fax: +34 91 593 05 49

 Email: dirección@orbaneja.com

 Sitio web: www.orbaneja.com

Síguenos en:

