



TRABAJO FIN DE GRADO EN DERECHO

VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS: ORIGEN Y MARCO NORMATIVO ACTUAL EN ESPAÑA

**SALE AT A DISTANCE OF MEDICINES: ORIGIN AND CURRENT
LEGAL FRAMEWORK IN SPAIN**

AUTOR: CARLOS GARCÍA RODRIGUEZ

DIRECTOR: PROF. DR. JOAQUÍN CAYÓN DE LAS CUEVAS

SEPTIEMBRE DE 2021

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. CARACTERIZACIÓN DE UNA FARMACIA ONLINE	7
3. VENTAJAS E INCONVENIENTES	11
4. ORIGEN DE LA VENTA ONLINE DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DEL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA. EL CASO DOCMORRIS.	14
5. REGIMEN JURÍDICO EN ESPAÑA.....	26
5.1 La antigua Ley 29/2006, de 26 de julio	26
5.2 El desarrollo reglamentario por el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre.....	28
5.3 El vigente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio	29
6. CONCLUSIONES	30
7. BIBLIOGRAFIA.....	33

RESUMEN

La venta de medicamentos a distancia ha supuesto una revolución en el sector farmacéutico tanto a nivel nacional como a nivel internacional. Al ser un sector que afecta directamente a la salud de los ciudadanos, se ha tratado con especial salvaguarda regulándolo de forma muy estricta. Por este motivo, a lo largo del presente trabajo se va a repasar el concepto de farmacia online, así como todos los aspectos fundamentales de una legislación a la altura de las necesidades de la sociedad del siglo XXI. Para ello, se estudiará el origen de estas regulaciones con la sentencia a nivel Internacional del caso DocMorris para luego examinar todos aquellos ordenamientos que han derivado en nuestra legislación nacional y que regulan hoy en día este sector. Se pretende con esto, dominar y comprender mejor el mundo del comercio electrónico de medicamentos, las responsabilidades que hay y las normas que las regulan.

ABSTRACT

Sale at a distance of medicines has been a completely revolution in the pharmaceutical sector at a national and international level. It is a sector that directly affects the health of citizens and for this reason it has always been treated with special safeguards by regulating it very strictly. Therefore, throughout this paper the concept of online pharmacy will be reviewed, as well as all the fundamental aspects of legislation that meets the needs of 21st century society. To do this, the origin of these regulations will be studied with the international ruling of the DocMorris case and then examine all those regulations that have resulted in our national legislation and that regulate this sector nowadays. The aim is to master and better understand the world of electronic medicines commerce, the responsibilities that exist and the rules that regulate them

1. INTRODUCCIÓN

El comercio electrónico es un término general que incluye todas aquellas transacciones entre compradores y vendedores mediante una plataforma online en la que se gestionan todos los pagos y cobros de manera totalmente electrónica¹. Además, define el intercambio de bienes y servicios a través de Internet, sin que el tiempo y la distancia sean barreras. Ejemplos como las subastas en línea, las pasarelas de pago o la banca por Internet, también se incluyen en el comercio electrónico. Con las innovaciones tecnológicas que hacen que las transacciones por Internet sean más seguras y la comodidad de las compras online, los consumidores están recurriendo cada vez con más frecuencia a la web para todas sus necesidades de compra diarias. Es por ello que ahora mismo hay una tendencia global de transformar los negocios físicos a la red, ofreciendo a los clientes la posibilidad de comprar y adquirir los artículos que necesitan de forma online. Según el “Estudio Anual de e-Commerce” realizado por la IAB Spain, en España el año pasado un 71% de los internautas realizaron alguna compra online².

En el caso de todas aquellas tiendas y servicios especializados en la salud no es distinto puesto que, en el caso de las farmacias online en España, se han triplicado sus ingresos respecto a las cifras del año 2015³. En el año 2020, el número de transacciones online de la venta farmacéutica en España aumentó un 86% en comparación con el mismo periodo del año 2019, superando los 113 millones de euros de ventas, según los últimos datos publicados por la Comisión Nacional del Mercado de Valores y la Competencia⁴.

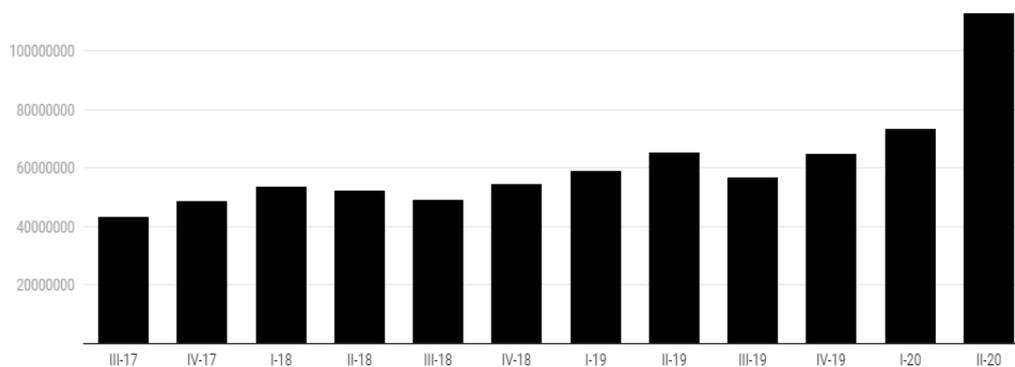
¹ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., 2010.

² IAB, 2019

³ DIGITAL, 2018.

⁴ DOCE, 2021

Tabla 1 Volumen de negocio del comercio electrónico de medicamentos en España



Fuente: Planta Doce, 2021

Además, cabe destacar que el significativo incremento en la venta online de medicamentos no es solo en España, sino que a nivel mundial es un sector que ha cobrado mucho protagonismo. Se estimó que, en el año 2017, este sector superaría los 35 billones de euros⁵. Por lo tanto, ya no cabe ninguna duda de que el *e-commerce* en el sector de la salud y por lo tanto en la venta de medicamentos online es un fenómeno que está muy presente, ya que es algo que se ha demostrado durante estos últimos años. Ahora el debate se centra en cuándo y cómo se va a desarrollar su crecimiento.

Una vez analizada la relevancia que este sector está tomando en el comercio electrónico, es importante destacar que la venta de medicamentos online no es tratada como otros sectores ya que sufre importantes limitaciones y es por ello que está extremadamente regulada. En España, la salud pública es tratada con especial salvaguardia. En el artículo 43.2 del texto constitucional⁶, es donde se le atribuyen a los poderes públicos la “tutela” de la salud pública “a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”. Para conseguirlo, una de las decisiones más significativas fue la descentralización de competencias a favor de las Comunidades Autónomas para legislar sobre las Oficinas de Farmacia con la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad⁷. Desde entonces, todas las comunidades autónomas han

⁵ RIU, 2014

⁶ “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.”.

⁷ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

asumido esta competencia y esto ha supuesto “la descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, incluida la de la prestación farmacéutica”⁸.

Además, en la STS, Sala de lo Contencioso, 1960/1998, de 24 de marzo, pues en su fundamento jurídico sexto se estableció que la asistencia farmacéutica es una actividad de “servicio de interés público” puesto que se reconoce como una actividad privada pero que obedece a un objetivo de interés público y que, por tanto, debe cumplir con las normas administrativas impuestas (como es la obtención de autorización administrativa previa⁹. Esto quiere decir que, en este sector, la administración pública sobre todo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios “AEMPS”) siguen determinando el qué, cuánto, cuándo y cómo.

Por este motivo, este trabajo se va a basar en el análisis del concepto de farmacia online, así como todas sus correspondientes regulaciones que se han ido implantando a lo largo de estos años hasta llegar a la actual regulación en la venta de medicamentos a distancia en el mercado español.

⁸ PEÑA, 2004.

⁹ HERNANDEZ HUERTAS, 2017

2. CARACTERIZACIÓN DE UNA FARMACIA ONLINE

Antes de comenzar a analizar las regulaciones que se han implementado en las farmacias online a la hora de vender medicamentos a través del comercio electrónico, es importante definir el concepto como tal. Se define como farmacia al establecimiento en el cual se preparan y venden medicamentos. Por lo tanto, se entiende que una farmacia online es un sitio web en el que se comercializa con medicamentos y productos de parafarmacia de igual manera que se hace en una farmacia offline y tradicional con la única peculiaridad de que todo el proceso tiene lugar en la red¹⁰.

Es importante distinguir entre el comercio electrónico que tiene lugar entre el B2B (Business to Business), es decir, entre empresas y el B2C (Business to Consumers) que es aquel que tiene lugar entre una empresa y un consumidor final¹¹. Si nos focalizamos en el primero, se podría decir que no hay ningún tipo de inconveniente en aceptarlo ni especial control en su regulación ya que la mayoría de los laboratorios hoy en día han hecho del comercio electrónico su forma habitual de trabajo a la hora de relacionarse con sus clientes y proveedores. Debido a que esto permite mayor comodidad y flexibilidad, internet está sustituyendo a cualquier otra plataforma de trabajo. Cabe destacar que tampoco parece que exista ningún tipo de inconveniente en que las oficinas de farmacia se relacionen con la Administración, los colegios profesionales o con sus proveedores a través de internet. Sin embargo, el problema viene cuando se quiere usar el internet como conducto para las relaciones entre las farmacias y los pacientes que son en este caso el consumidor final y lo que generalmente se conoce como B2C. En este ejemplo es cuando entran en juego múltiples regulaciones y limitaciones que es lo que va a tratar de analizar este trabajo.

Esto se debe a que anterior al fenómeno internet, el objetivo de la legislación farmacéutica siempre ha sido establecer ciertos requisitos, garantías y controles en la distribución de medicamentos, en defensa de la salud de todos

¹⁰ FARMA, 2017.

¹¹ CAYÓN DE LAS CUEVAS, 2010.

los pacientes. Ahora que el comercio electrónico de medicamentos está presente, se entiende que ese objetivo se pone en riesgo y es por ello que se exige una mayor regulación con indudables repercusiones para el sector farmacéutico¹².

Dentro de las farmacias online (B2C) que vamos a analizar, podemos encontrar distintos tipos: las farmacias que son puramente online, es decir, que solo se pueden encontrar en internet y que solo se encuentran en países donde su legislación lo permite; las farmacias online que están vinculadas a mayoristas muy potentes a nivel mundial con una gran presencia internacional y por último todas aquellas farmacias con un volumen de facturación significativamente más inferior a las anteriores y que proviene de la farmacia física que ha decidido adentrarse en el comercio electrónico a través de internet. Por lo general, los dos primeros tipos, suelen tener un mayor apoyo monetario de grandes inversores que deciden invertir en ese canal de venta o también por las propias cadenas de farmacias que tienen bastante poder económico a nivel internacional. Sin embargo, en el tercer tipo de farmacias, se encuentran todas aquellas farmacias físicas que han decidido apostar por aportar su visión local en el mundo internacional atrayendo a un consumidor con un perfil distinto¹³.

A nivel internacional, se puede decir que ya hay más de 5000 farmacias online y es una cifra que está en constante crecimiento¹⁴. Muchas de estas farmacias están dedicadas a la venta de medicamentos no sujetos a prescripción o a la parafarmacia y solo en aquellos casos donde la regulación lo permite, también a la venta de aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica. Alguno de los países donde se permite la venta con prescripción médica online son Canadá, Inglaterra o Estados Unidos. Allí, se envían las recetas médicas online para poder distribuir los correspondientes medicamentos. Normalmente, todas estas farmacias tienen un espacio donde se puede enviar la receta o pedir el “*refill*” que básicamente consiste en poder volver a pedir un medicamento que es habitual para un paciente específico. Además, en algunos casos, también se permite solicitar una receta médica a través de una clínica online.

¹² CORDOBÉS, 2002.

¹³ RIU, 2014.

¹⁴ FIP, 2017.

Algunos de los ejemplos más significativos de farmacias online en el ámbito internacional son los siguientes:

- *Wallgreens*: este es uno de los ejemplos de un gigante retailer multicanal en el mundo de la salud. Aquí se fomenta la multicanalidad, donde el cliente final tiene la posibilidad ya bien de comprar en establecimiento físico o vía online. Es la primera farmacia americana donde no solo se dedica a la venta de la parafarmacia sino que ya que en Estados Unidos tiene una regulación que permite la venta de medicamentos online con prescripción médica también ofrece estos servicios¹⁵.
- *Boots*: esta es la cadena líder de farmacias en el Reino Unido que también ha apostado por seguir una estrategia multicanal en el que combina el e-commerce con la venta de medicamentos en los 2500 establecimientos físicos que tiene. Reino Unido también permite en su regulación la venta de medicamentos con prescripción médica, aunque básicamente está centrado en productos de parafarmacia¹⁶.
- *DocMorris*: este es uno de los ejemplos de farmacia que solo tiene presencia en internet. Es uno de los pioneros europeos en la venta de medicamentos online con una facturación que supera los 200 millones de euros. Su estrategia está en el ahorro de coste para su cliente final. Fue fundada en el año 2000 y es conocida como la farmacia online más grande de toda Europa. Sin embargo, en el año 2007 fue comprada por Celesio y desde entonces también se ha desarrollado como farmacia física con más de 150 establecimientos distintos¹⁷.

Como se puede observar, hay en ciertos países que la evolución de la venta de medicamentos online ha traído consigo la oportunidad de convertirse en gigantes económicos. Sin embargo, en el caso de España, como en la de otros países, existen ciertas regulaciones que se tratarán a lo largo del trabajo que hacen que este proceso se haya ralentizado. Aun así, es un sector que está

¹⁵ WALGREENA, 2021.

¹⁶ BOOTS, 2021.

¹⁷ DOCMORRIS, 2021.

en auge y que ya tiene cierta presencia. Algunos de los ejemplos más significativos son:

- *Promocionesfarma*: esta es un ejemplo de una web de farmacia puramente online. Están especializados en la venta de productos de parafarmacia y su estrategia se basa básicamente en generar tráfico de clientes. Cuenta con más de 3200 farmacias inscritas como puntos de recogida de los productos que se compran online y además hay más de 7000 usuarios registrados¹⁸.
- *Shoppecum*: en este caso hablamos de una farmacia online que ha sido creada debido a la agrupación de tres farmacias físicas diferentes con el objetivo de crear un espacio de venta online colaborando para tener un envío y compra conjunta. Además, también contiene un blog con contenido sobre salud y belleza¹⁹.
- *MiFarmacia*: se trata de una de las primeras farmacias en España en adentrarse en el mundo de la parafarmacia online. Es una web vinculada a una farmacia murciana que es muy curiosa porque mantiene el mismo aspecto que hace 20 años²⁰.
- Además, también existen casos de farmacias que no quieren ni tienen la capacidad de crear su propia página web por lo que recurren a la plataforma “ECOMFARMA” que se encarga de todos los procesos de creación de web además de todos los servicios como la gestión de pago, atención al cliente y logística para que la farmacia no tenga que preocuparse de nada más.

Desde que en España se publicara el Real Decreto 870/2013 de 8 de noviembre²¹, el cual reguló la venta al público a través de internet de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, este sector ha incrementado significativamente su presencia. Sin embargo, es importante analizar en detalle todos los inconvenientes y desventajas que se pueden llegar a

¹⁸ PROMOCIONESFARMA, 2021.

¹⁹ SHOPPECUM, 2021.

²⁰ MIFARMACIA, 2021.

²¹ 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. BOE-A-2013-11728 <https://www.boe.es/eli/es/rd/2013/11/08/870>

dar y por lo que es un sector que está especialmente regulado²². En este sentido, esta regulación constituye un hito importante dada la tendencia tradicional del comercio electrónico a la autorregulación a través de códigos de conducta²³.

3. VENTAJAS E INCONVENIENTES

Aunque el *e-commerce* está más desarrollado en otros sectores como puede ser la moda o todos aquellos relacionados con el ocio, los consumidores de hoy en día también empiezan a demandar este tipo de compras relacionadas con el bienestar y la salud.

Hay varias razones por las que esta idea resulta cada vez más atractiva para las farmacias tradicionales. Esto aporta significantes mejoras en varios aspectos:

1. *Privacidad y anonimato*: a través de las farmacias online los consumidores ordenan cómodamente y de forma privada sus compras, así como se aprovechan además de la entrega gratuita.
Los consumidores pueden sentirse más cómodos comprando sus medicamentos en línea, o simplemente puede que prefieran hablar con alguien sobre recetas médicas y su salud vía internet o por teléfono en lugar de en persona. Sin embargo, para prevenir el uso de la información personal del comprador para fines no autorizados, es importante asegurarse de que la farmacia tenga una privacidad adecuada. Es por ello por lo que entra en juego la legislación que se tratará más adelante.
2. *Ofrece una gran variedad de opciones*: la tienda de medicamentos en dichas tiendas es lo suficientemente amplia como para satisfacer las necesidades de las personas que viven lejos de una farmacia física. Además, los compradores pueden comparar los precios antes de realizar pedidos en farmacias online
3. *Precios más bajos*: la compra de medicamentos en Internet ayuda al comprador a ahorrar dinero. Varias encuestas realizadas por organismos de investigación han demostrado que hasta un tercio del precio se puede ahorrar en medicamentos con o sin prescripción médica si se compran a

²² FUENTE, 2017.

²³ CAYÓN DE LAS CUEVAS, 2011.

través del comercio electrónico. Por lo tanto, este es uno de los beneficios principales que la gente encuentra a la hora de hacer sus compras online. Normalmente, los precios de los medicamentos de una farmacia online son menores a donde se producen esos medicamentos ya que la empresa tiene menos costes si no tienen una tienda física, o una red gran de minoristas o la combinación de varios factores.

4. *Comodidad*: las tiendas en línea ofrecen una mayor comodidad porque son plataformas únicas para una variedad de productos. El acceso a los medicamentos es más sencillo que si hablamos de una tienda física y a su vez supone un ahorro de tiempo que es lo que los consumidores valoran hoy en día.
5. *Aprobación de medicamentos*: a la mayoría de estas tiendas se le requiere cumplir con unos requisitos legales que proporcionan una credibilidad y fiabilidad al consumidor que te da una mayor facilidad a la hora de fidelizar clientes.
6. *Información médica*: algunas farmacias online ofrecen información muy útil sobre medicamentos y enfermedades a través de blogs o enlaces a documentos oficiales ya sean de universidades, gobiernos o asociaciones de salud que permite al consumidor tener un mayor conocimiento.

Por todas estas razones, la transición de la venta de medicamentos de un establecimiento físico a una plataforma online ha tenido lugar²⁴. Sin embargo, pese a que hay múltiples ventajas que refuerzan la idea de las farmacias online, existen ciertos inconvenientes a tener en cuenta:

1. *Falta de evaluación física*: como es a través de internet, es más complicado el poder tener un proceso de supervisión física o médica mientras que en las farmacias físicas esto siempre lo hay. Además, en muchas ocasiones, aunque exista este proceso de supervisión, no siempre es realizado por un profesional de salud autorizado por lo que esto puede crear un sentimiento de rechazo para los consumidores.

²⁴ BAHADUR, 2017.

2. *Necesidad de utilizar la misma farmacia online:* a la hora de comprar medicamentos con prescripción médica, si varias mucho de farmacia te puedes encontrar con dificultades a la hora de encontrar a profesionales que sepan que recomendarte para cada situación específica. Además, también existe el problema de que existen farmacias online ilegales que no dispensan medicamentos autorizados, regulados ni debidamente inspeccionados. Es por ello que comprar medicamentos a proveedores sin licencia puede aumentar enormemente las posibilidades de comprar productos falsificados, de calidades inferiores o adulterados. Por ejemplo, farmacias internacionales solo están autorizadas a importar y exportar medicamentos recetados en un área de zona franca, pero no dentro de la jurisdicción nacional: PharmacyChecker.com inspecciona estas farmacias internacionales y solo aprueba aquellas que cumplen estrictos requisitos de seguridad²⁵.
3. *Algunas farmacias en línea no protegen adecuadamente la salud de los consumidores:* muchas veces cuando se consumen medicamentos que no requieren de prescripción médica, se puede llegar a tomar medicamentos que no sean apropiados. Esto es más difícil de regularlo en el comercio electrónico mientras que en las farmacias físicas hay un trato más personal y se puede llegar a supervisar con mayor calidad.
4. *Algunas farmacias online pueden no proteger adecuadamente la información personal y financiera de los consumidores:* es importante que los sitios web de las farmacias publiquen su política de privacidad, en la que se comprometan a no compartir ningún tipo de información personal con terceros. Lo mismo sucede con las transacciones de pago que debe estar asegurado mediante el uso adecuado de tecnología cifrada. Esto es uno de los riesgos que siempre hay presentes en todos los sectores del comercio electrónico.

²⁵ BAHADUR, 2017.

A la hora de regular la venta de medicamentos a través de farmacias en línea se presentan ciertas dificultades para poder garantizar la salud de los consumidores²⁶. Es por ello que es un sector que está especialmente limitado y legislado, concretamente en España, que es el caso que se va a proceder a analizar más en profundidad.

4. ORIGEN DE LA VENTA ONLINE DE MEDICAMENTOS EN EL MARCO DEL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA: EL CASO DOCMORRIS.

Lo primero que podemos encontrar en la legislación española acerca de la venta de medicamentos online se establece en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre²⁷, del Medicamento, precisamente cuando se señala de manera rotunda en el apartado b del artículo 88.1 que "la presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos", al hablar de la ordenación de las Oficinas de Farmacia. Por lo tanto, a principios de los años 90 no se permitía de ninguna manera ningún tipo de dispensación de medicamentos de manera electrónica sin la presencia de un profesional en la materia.

A medida que iba pasando el tiempo, esto fue avanzando a pequeños pasos cuando el Tribunal Constitucional se pronunció sobre la constitucionalidad de la Ley 5/1999, de 21 de mayo²⁸, de Ordenación Farmacéutica de Galicia, en la que se declara que las oficinas de farmacia, en las condiciones que previamente se regulen, podrán dispensar a través de correo o servicios de mensajería, propios o ajenos, los medicamentos que, por circunstancias especiales, requieran periódicamente los enfermos crónicos, cuya prescripción esté garantizada por receta médica y exista una dispensación previa en esa oficina de farmacia de ese mismo medicamento ". Esta era la única excepción que se podía contemplar a la hora de dispensar medicamentos a distancia.

²⁶ BALLOWE, 2010.

²⁷ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE-A-1990-30938
<https://www.boe.es/eli/es/l/1990/12/20/25>

²⁸ Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica. Norma derogada, con efectos de 30 de julio de 2019, por la disposición derogatoria única de la Ley 3/2019, de 2 de julio. Ref. BOE-A-2019-13517

También podemos encontrar, a nivel europeo, que ya en los años 90 se dio mucha importancia a la prohibición de la comercialización de ciertos bienes y servicios que derivaban de contratos a distancia y en especial en el sector de los medicamentos. Esto se ve a través de la Directiva 97/7/CE²⁹ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, en la que se regula todo tipo de protección a los consumidores en relación a cualquier tipo de contrato a distancia y según esta directiva “especialmente en materia de medicamentos”. Tres años más tarde también se adoptó la Directiva 2000/31/CE³⁰ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior. En ella se estableció que la protección de la salud pública era un principio básico que justificaba la prohibición de la comercialización de ciertos bienes o servicios a distancia *“la presente Directiva completará el ordenamiento jurídico comunitario aplicable a los servicios de la sociedad de la información, sin perjuicio del nivel de protección, en particular, de la salud pública y de los intereses del consumidor...”*.

La Ley 34/2002, del 11 de julio³¹, fue la que incorporó esta directiva sobre el comercio electrónico de medicamentos en el ordenamiento jurídico español. En dicha Ley se estableció que *“las disposiciones contenidas en esta Ley se entenderán sin perjuicio de lo dispuesto en otras normas estatales o autonómicas ajenas al ámbito normativo coordinado, o que tengan como finalidad la protección de la salud y seguridad pública...”*. Por lo tanto, la venta de medicamentos online es un sector que se traslada a la legislación específica aún en el año 2002. Por lo tanto, la venta de medicamentos online en España no llegará hasta el año 2013 que se mencionará más adelante.

²⁹ Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia. DOUE-L-1997-81010.

³⁰ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico). DOUE-L-2000-81295

³¹ Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. BOE-A-2002-13758.

Es cierto, que a nivel europeo, tenemos un Código Comunitario sobre medicamentos para uso humano establecido en la Directiva 2001/83/CE³² de 2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en el que se tratan todo tipo de aproximaciones de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos en relación a los medicamentos. Además, también existen multitud de Directivas que tratan dicho asunto. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, no existe ningún tipo de armonización comunitaria plena en muchos aspectos puesto que se traslada a la legislación específica de cada estado. Este motivo, unido al factor de que el comercio electrónico empezó a crecer significativamente como respuesta al principio de libertad de circulación de mercancías nos llevan a un relevante litigio que tuvo lugar entre la Deutscher Apothekerverband Ev y 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval³³ en el año 2003. Este caso significó un antes y un después en lo que se refiere a la venta de medicamentos a través de internet a consumidores finales puesto que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) en esta sentencia (DocMorris) aclara el alcance de la libre circulación de medicamentos cuando ésta se realizan a través de internet, es decir, a distancia³⁴.

La sociedad anónima holandesa DocMorris, titular de una farmacia en una ciudad fronteriza entre Países Bajos y Alemania llamada Landgraaf, en junio de 2002 empezó a ofrecer la venta de medicamentos en alemán a través de su página web. Se trataba de un servicio adicional comercial de venta de medicamentos autorizados a consumidores alemanes y holandeses que se compaginaba con la venta usual directa en la propia oficina. Esta farmacia, en su página web, clasificaban los medicamentos, los enumeraban por orden alfabético según su denominación y también añadían todo tipo de información sobre el precio, envase y características de los productos. Adicionalmente, si el medicamento estaba sujeto a alguna prescripción médica, conforme a las normas del país donde tuviera su domicilio el consumidor, se advertía junto a la

³² Directiva 2001/83/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

³³ STJCE de 11 de diciembre de 2003. En el asunto C-322/01, que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Landgericht Frankfurt am Main (Alemania), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre Deutscher Apothekerverband eV y 0800 DocMorris NV,

³⁴ CAYÓN DE LAS CUEVAS, 2018.

descripción del producto que no se serviría sin la previa presentación de la receta³⁵.

En este caso, es cierto que la dispensación del medicamento en sí se podía realizarse bien de forma personal, si es el consumidor el que se desplazaba hasta la farmacia física o bien a través de un servicio de mensajería aconsejado por DocMorris, sin cargo adicional, que recogiese el pedido en la misma farmacia y lo enviase a la dirección indicada por el destinatario. El consumidor que prefiriese usar otro sistema de mensajería, podía igualmente hacerlo asumiendo en este caso los costes del mismo³⁶.

Por otro lado, la Apothekerverband, una asociación alemana cuyo objetivo era defender los intereses tanto sociales como económicos de más de 19000 farmacéuticos (un ente similar al Consejo Oficial de Colegios de Farmacéuticos en España), consideraba que las actividades que la farmacia DocMorris estaba realizando eran ilegales puesto que si se aplicaba la Ley Alemana sobre medicamentos denominada (Arzneimittelgesetz, "AMG") en la que se especificaba que estaba prohibido todo tipo de venta por correspondencia de medicamentos cuya dispensación se reservaba exclusivamente a las farmacias y también contrario a la Ley Alemana de publicidad de medicamentos que reputaba ilegal la publicidad de medicamentos para su venta por correspondencia o mediante tele compra.³⁷

La farmacia DocMorris como demandados alegaron que la prohibición de venta de medicamentos por correspondencia no era compatible con las disposiciones del Derecho comunitario que hemos mencionado con anterioridad en la que se refiere a todas esas normas sobre la libre circulación de mercancías. Sin embargo, por lo contrario, se podría alegar que también como se ha mencionado anteriormente en la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos celebrados a distancia. El art. 14 de esta Directiva

³⁵ CARRIAZO, 2017.

³⁶ PMFARMA, 2004.

³⁷ CARRIAZO, 2017.

permite a los Estados miembros adoptar o mantener medidas más estrictas para garantizar la protección del consumidor, e incluso prohibir la comercialización a distancia de determinados bienes o servicios, por razones de interés general, citando expresamente la venta de medicamentos.

Debido a la complejidad y ambigüedad de este litigio, fue el mismo tribunal alemán quien pidió al TJCE un pronunciamiento acerca de esta compatibilidad entre las normas alemanas y las europeas relativas a la libre circulación de mercancías. Los dos factores más importantes que resolver eran los siguientes:

1. Se cuestionaba si la prohibición de la ley alemana de vender medicamentos a través de internet viola el principio de libre circulación de mercancías.
2. En materia de publicidad de medicamentos, ¿está prohibida la publicidad de estos a través de un portal de Internet, aunque se realice con todos los requisitos exigidos a su publicidad en soporte físico?

Como resolución de la sentencia, el TJCE estableció una distinción entre los medicamentos autorizados para su libre circulación en Alemania y los que no lo estaban. En relación con los medicamentos no autorizados en el Estado miembro de recepción, en este caso Alemania, el art. 73 de la AMG, que prohíbe la importación de esta clase de medicamentos está relacionado con el art. 6 del código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Ambas normas establecen que, aunque un medicamento esté autorizado en un Estado miembro, debe haber obtenido la autorización del otro Estado donde se vaya a comercializar. Por este motivo, una prohibición de un medicamento no autorizado no se podría considerar como una restricción al libre comercio intracomunitario.

Sin embargo, el TJCE establece una perspectiva diferente cuando se trata de todos aquellos medicamentos si autorizados en el Estado miembro receptor. En este sentido, se pueden encontrar diferencias si se habla de medicamentos autorizados sujetos a prescripción médica y los que no están sujetos. En el primer caso, el TJCE establece que el Artículo 30 del Tratado CE puede ser

invocado para justificar una norma nacional que prohíba su venta por Internet. El tribunal justifica esto exponiendo que estos medicamentos requieren un control más estricto puesto que los riesgos implícitos son mayores y requiere de una responsabilidad mayor a la hora de verificar la autenticidad de las recetas, así como de garantizar la buena dispensación de dicho medicamento. Por estos motivos, se puede justificar la prohibición de la venta por internet de todos aquellos medicamentos sujetos a prescripción médica. Por el contrario, el TJCE señala que una prohibición de venta por Internet de medicamentos no sujetos a prescripción médica sería incompatible con las normas comunitarias en materia de libre circulación de mercancías. Pese a que la Directiva 97/7, de comercio electrónico, señala que los Estados Miembros pueden prohibir la venta a distancia de productos específicos en sus territorios, resaltando "la venta a distancia de medicamentos", el TJCE esta Directiva 97/7 debe ejercerse respetando siempre el Tratado, y que toda medida que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, el comercio intracomunitario está prohibida a menos que sea necesaria para proteger eficazmente la salud y la vida de las personas. En este caso se entiende que los medicamentos no sujetos a prescripción médica no ponen en riesgo la salud.

Además, el TJCE también expone argumentos acerca de la publicidad de medicamentos en internet. En esta sentencia se explica que tanto la Ley Alemana (art. 3 de la HWG) como el código comunitario sobre medicamentos (art. 87.1) coinciden en que se prohíbe la publicidad de todos aquellos medicamentos que requieren una prescripción médica. Por lo tanto, en este aspecto, ambos derechos coinciden. Sin embargo, la Ley Alemana (art. 10 de la HWG) prohíbe toda aquella publicidad relacionada con la venta de medicamentos exclusivos de las farmacias por correspondencia mientras que esto no se encuentra estipulado en ninguna normativa europea. Por lo tanto, la legislación alemana es contraria a la ley comunitaria en este sentido. Finalmente, el TJCE concluye mantiene que la publicidad de medicamentos que no necesitan prescripción médica es totalmente viable con la legislación comunitaria mientras que prohíbe la publicidad de aquellos que requieren de prescripción médica. Es indiferente que la publicidad de realice vía internet o en cualquier otro medio.

No es exagerado decir que esta sentencia dictada por el Tribunal de Justicia Europea causó mucha disputa a nivel internacional. Esta sentencia marca un antes y un después en este ámbito y provocó la introducción de la Directiva 2011/62/UE³⁸ la cuál modifica la Directiva 2001/83/CE del Consejo y Parlamento Europeo. En ella, se hace referencia a la jurisprudencia del TJCE correspondiente a la sentencia DocMorris que se acaba de analizar y se establece una regulación específica para la comercialización electrónica de medicamentos. En los siguientes puntos se establece lo siguiente:

El punto 23 dice que:

“En particular, y habida cuenta de los riesgos para la salud pública y de los poderes otorgados a los Estados miembros para determinar el nivel de protección de la salud pública, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha reconocido que los Estados miembros pueden reservar la venta de medicamentos al por menor, en principio, exclusivamente a los farmacéuticos”.

El tribunal deja claro que la protección de la salud de las personas es uno de los mayores intereses y objetivos del TFUE. Es por ello que, cada estado miembro tiene la opción de elegir el nivel de protección de la salud pública que quieren imponer en su territorio. En relación a esto, la jurisprudencia del Tribunal de Justicia establece a través de esta directiva que los Estados miembro pueden reservar la venta de medicamentos exclusivamente a los farmacéuticos.

En el siguiente punto (24) se establece que:

“Por consiguiente, y en vista de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, los Estados miembros deben poder supeditar la distribución al por menor de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información a condiciones justificadas por la protección de la salud pública. Esas condiciones no deben limitar indebidamente el funcionamiento del mercado interior”. Esto es uno de los puntos más importantes en relación a la comercialización electrónica de

³⁸ 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.

medicamentos. Se le atribuye a los Estados miembros el poder para que puedan regular la distribución al minorista de los medicamentos ofrecidos por venta a distancia puesto que la salud pública es un bien jurídico de primera orden y requiere de especial regulación y protección. Sin embargo, se especifica que debe haber un buen funcionamiento del mercado interior por lo que las regulaciones deben de ser proporcionales.

Otro de los puntos a destacar (25) es el que establece que:

“Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Debe crearse un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia. La Comisión debe encargarse del diseño de ese logotipo. Los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente de que se trate. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa.”

Ello también es uno de los puntos más destacables puesto que es un factor muy regulador a la hora de la venta de medicamentos a distancia. Se insta la creación de un logotipo común cuyo objetivo es que sea reconocible en toda la Unión Europea y que permita identificar el Estado miembro al que pertenece la persona que ofrece medicamentos a distancia. Además, los sitios web a través de los que se vende tienen la obligación de estar conectados con un estado competente con el fin de proporcionar al público una información lo más completa posible.

Ilustración 1 LOGOTIPO COMÚN EUROPEO



Fuente: Distafarma,2021

Uno de los cambios más significantes se incorpora en el artículo 85 quater, que habla de la venta a distancia al público incluido por la Directiva 211/62/UE la cuál modifica la directiva 2001/83/CE. En dicho artículo se establece lo siguiente:

“Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (), con las condiciones siguientes:*

- a) la persona física o jurídica que ofrece los medicamentos está autorizada o facultada para facilitar medicamentos al público, también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona;*

b) la persona mencionada en la letra a) comunicará al Estado miembro en que esté establecida dicha persona, como mínimo, las informaciones siguientes:

i) nombre y apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,

ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,

iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,

iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;

d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico)

*(**), el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:*

i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),

ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento

iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al

público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c)”.

Estas condiciones mencionadas en estos apartados son las que los Estados miembro deben de encargarse de su cumplimiento con el objetivo de que los medicamentos se entreguen al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

El artículo 3 establece que *“se creará un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita también distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia. Dicho logotipo se exhibirá claramente en los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia de conformidad con el apartado 1, letra d).*

Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

- a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;*
- b) el diseño del logotipo común.*

Dichos actos de ejecución se revisarán, de ser necesario, para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. Estos actos se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 121, apartado 2.”

Esto aclara lo que se ha desarrollado anteriormente en el preámbulo 25, en el que se explica más en detalle los actos de ejecución para el desarrollo de un logotipo común europeo que funcione adecuadamente.

En el artículo 4 se dice que *“cada Estado miembro creará un sitio web en el que figure, como mínimo, lo siguiente:*

- a) información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la*

sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;

b) información sobre el propósito del logotipo común;

c) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de sus sitios web;

d) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 5.”

Cada estado miembro tendrá la obligación de crear una página web donde aparezca toda la información referente a la legislación nacional sobre la venta de medicamentos a distancia, información sobre todos los riesgos relacionados con la venta ilegal de medicamentos, así como la lista de personas que realicen este servicio.

El artículo 5 recoge que:

“la Agencia creará un sitio web que facilite la información mencionada en el apartado 4, letras b) y d), información sobre la legislación de la Unión aplicable a los medicamentos falsificados y enlaces de hipertexto a los sitios web de los Estados miembros a que se refiere el apartado 4. El sitio web de la Agencia mencionará explícitamente que los sitios web de los Estados miembros contienen información sobre las personas autorizadas o facultadas para despachar al público medicamentos a distancia mediante servicios de la sociedad de la información en el Estado miembro de que se trate.”

También la Agencia creará un sitio web en el que facilite información y en la que aparezcan todos aquellos sitios webs que tengan la capacidad legal de despachar al público medicamentos a distancia.

5. REGIMEN JURÍDICO EN ESPAÑA

Para explicar la evolución y desarrollo del régimen jurídico español en esta materia existen tres normas clave: la Ley 29/2006, de 26 de julio³⁹, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre⁴⁰, 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, y el Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio⁴¹ por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Además debe tenerse en cuenta el Reglamento de Ejecución (UE) N° 699/2014 , de 24 de junio de 2014⁴²sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo⁴³.

5.1 La antigua Ley 29/2006, de 26 de julio

Esta ley que actualmente está derogada, cita en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006 de 26 de julio donde se establece que: “Se prohíbe la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción. La normativa de desarrollo establecerá los

³⁹ Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Norma derogada, excepto las disposiciones finales 2, 3 y 4, por la disposición derogatoria única del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Ref. BOE-A-2015-8343.

⁴⁰ 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. BOE-A-2013-11728.

⁴¹ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE-A-2015-834.

⁴² Reglamento de ejecución (UE) No 699/2014 de la Comisión de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo (Texto pertinente a efectos del EEE).

⁴³ AEMPS, 2021.

requisitos aplicables y regulará dichas modalidades de venta con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción garantizando, en todo caso, que los medicamentos de uso humano se dispensen por una oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de esta Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable en función de los medicamentos objeto de venta o de la modalidad de venta y cumplimiento de los requisitos en materia de información recogidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2 de esta Ley, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Se prohíbe, asimismo, la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones sanitarias, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de productos sanitarios.

Lo establecido en este apartado se entiende sin perjuicio del reparto, distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

La normativa de desarrollo establecerá los requisitos para que puedan venderse directamente a profesionales de la medicina, odontología, veterinaria y podología exclusivamente los medicamentos necesarios para el ejercicio de su actividad profesional”.

Este artículo, es de significativa relevancia para la regulación de la venta de medicamentos a distancia en España puesto que se establece de manera contundente la prohibición de la venta a distancia de todos aquellos medicamentos y productos sanitarios que requieran una prescripción médica. Además, también se ordena el avance del desarrollo legislativo de la venta a distancia de todos aquellos medicamentos o productos no sujetos a prescripción médica. Para concluir se establecen los requisitos básicos para esa venta a

distancia. Toda la gente interesada en desarrollar y comercializar este servicio estuvo durante muchos años en una situación muy controvertida porque bien es verdad que según este artículo citado si se podía vender medicamentos a distancia, sin embargo, esto no tenía una aplicación práctica por lo que no se terminaba de desarrollar.

5.2 El desarrollo reglamentario por el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre

Es el gobierno quien aprueba este Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, con el fin de regular la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Este es el punto que la Ley 29/2006 dejó pendiente puesto que “limitó la venta por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción en su artículo 2.5 y dejó pendiente el desarrollo por el Gobierno de esta modalidad de venta”. Además, mediante este real decreto también “se incorpora al derecho interno español la mencionada directiva en los aspectos relativos a la venta de medicamentos de uso humano por servicios de la sociedad de la información a través de páginas web”.

Es en el artículo 3 donde se implantan las siguientes condiciones de la venta a distancia al público:

- 1. “Únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos a los que se refiere el apartado 2 del artículo 1, mediante sitios web, aquellas oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en el artículo 4.*
- 2. La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado conforme previene los artículos 19.4 y 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.*

3. *La venta de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios.*
4. *No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente*
5. *Cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro, la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación”.*

En el artículo 4 se establece que debe de haber una comunicación previa a la realización de la actividad. La oficina de farmacia tendrá la obligación de comunicar a las autoridades competentes de su comunidad autónoma siempre 15 días antes del inicio de la venta a distancia lo siguiente: nombre completo del farmacéutico titular, fecha de comienzo de ofertas de medicamentos a través de la página web, la dirección de la misma e información sobre el trámite de los medicamentos al público.

Otro de los artículos a destacar es el artículo 8 puesto que explica todos aquellos requisitos que los sitios web de las oficinas de farmacia deben cumplir. Uno de los puntos importantes a resaltar es que *“la publicidad de la farmacia y su sitio web, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes”*. Además, establece que todas las páginas web deben de contener una serie de información explicado en los apartados de este artículo que deberá ser de fácil acceso para todo el mundo.

5.3 El vigente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio

Este Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio⁴⁴ aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esto es debido a que: *“La disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio⁴⁵, por la que se incorporan 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 se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autoriza al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta autorización, por un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor del texto legal habilitante, tiene por objeto consolidar, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se han ido incorporando, desde su entrada en vigor, en la citada ley e incluye la facultad de regularizar, aclarar y armonizar los textos legales que deben ser refundidos”*

El artículo 3.5 es uno de los más importantes de este decreto puesto que determina que la regulación vigente se caracteriza por la prohibición de la venta, por procedimientos a distancia, de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. También, establece que debe haber una normativa (Real Decreto 870/2013) que es la que establecerá los requisitos y regulará la venta por medios telemáticos de los medicamentos no sujetos a preinscripción médica. Por otro lado, se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos. Las Administraciones públicas podrán limitar o prohibir este mismo tipo de venta, pero con respecto a los productos sanitarios.”

6. CONCLUSIONES

⁴⁴ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE-A-2015-834.

⁴⁵ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan 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 se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE-A-2013-8083.

Es innegable admitir que el internet ha traído consigo multitud de cambios ya no solo en los medios de comunicación sino también como vehículo de transmisión y medio mediante el cual se efectúa la compraventa de todo tipo de productos. Es por este motivo por el cuál tanto a nivel europeo como a nivel nacional se ha tenido que establecer un marco legislativo para el buen funcionamiento y la buena regularización de la venta de medicamentos a distancia. Para ello, se ha tenido en cuenta todas las características especiales y todas las posibles consecuencias que esto puede traer a la salud de los ciudadanos.

A través de este trabajo, se ha podido comprobar que la sentencia DocMorris marca un antes y un después en el ámbito regulatorio de la venta de medicamentos a distancia. Es esta sentencia la que introduce la aprobación de la Directiva 2011/62/UE y como resultado la derogación de la Directiva 2001/83/CE. En ella se establecen los siguientes objetivos:

- Diferenciar medicamento falsificado de medicamento ilegal, defectuoso o de aquellos que vulneran los derechos de la propiedad intelectual.
- Prevenir la entrada y puesta en circulación de medicamentos falsificados en las vías de suministro legal y garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro incluyendo en la misma a todos los intermediarios.
- En cuanto a los medicamentos que no necesiten receta, la directiva regula la introducción de dispositivos de seguridad en los casos en los que, con carácter excepcional, una evaluación muestre un riesgo de falsificación que tenga graves consecuencias.
- Garantizar la transparencia del proceso mediante la publicación de una lista de distribuidores al por mayor que demuestren que cumplen con la legislación previa inspección realizada por autoridades competentes.
- Asegurar que la fabricación de principios activos esté sujeta a prácticas correctas de fabricación.
- Ayudar al público a distinguir los sitios web de venta legal de medicamentos por medio de la creación de un logotipo común

reconocible en toda la Unión Europea y que permita identificar el Estado miembro en el que se halla la persona que los ofrece a distancia.

- Organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que conllevan la adquisición de medicamentos falsificados e imponer sanciones a los que no cumplan la ley.

Como resultado de esta sentencia, España aprobó la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios la cuál posteriormente fue derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015 prácticamente en su mayor totalidad. Mediante esta ley, se estableció la limitación de la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica y dejó al Gobierno el desarrollo de estas regulaciones en esta modalidad de venta.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, que transpone la Directiva 2011/62/UE, desarrolla una normativa en la que caben destacar los siguientes puntos:

- La venta por vía electrónica de medicamentos sujetos a prescripción médica queda totalmente prohibida, así como hacer publicidad de dichos medicamentos.
- Se pueden vender aquellos medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica al igual que hacer publicidad de ellos independientemente de que se vendan o no mediante vía telemática.
- No se pueden vender telemáticamente (por internet) medicamentos procedentes de un Estado miembro a otro Estado miembro en el que tales El comercio electrónico y la venta de medicamentos no estén autorizados, asimismo, tampoco se pueden publicitar estos medicamentos no autorizados

Pero, en todo caso, conforme al Real Decreto 870/2013, para que se puedan vender electrónicamente medicamentos no sujetos a preinscripción médica han de cumplirse los siguientes requisitos (AEMPS, 2021):

- Para tener una tienda online, es necesario incorpora el logotipo común en toda Europa que permite la correcta identificación.

- Solo puede venderse vía electrónica aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y además solo a través de sitios web de oficinas oficiales de farmacia.
- No podrán realizar actividades de comercio electrónico (ni a través de otros servicios de la sociedad de la información distintos a los regulados en el real decreto), en ningún caso, sobre preparados "oficinales" y medicamentos no autorizados según la normativa del medicamento.
- Únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos, mediante sitios web, aquellas oficinas de farmacia abiertas al público, legalmente autorizadas, que hayan efectuado la notificación de esta actividad.
- La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado.
- La venta por internet de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios.
- No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos.
- Cuando el comprador se encuentre en otro Estado Miembro de la U.E., la venta a distancia mediante sitios web deberá realizarse de acuerdo con los requisitos establecidos en el real decreto, así como los exigibles en el país de destino, tanto respecto a los medicamentos, incluyendo etiquetado, prospecto y clasificación, como a las condiciones de su dispensación.

7. BIBLIOGRAFÍA

AEMPS. (2021). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* .

Obtenido de

<https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislaci>

on.xhtml#:~:text=Real%20Decreto%20870%2F2013%2C%20de,no%20s
ujetos%20a%20prescripci%C3%B3n%20m%C3%A9dica.

BAHADUR, S. (2017). *Journal of Applied Pharmaceutical Research*. 5, 20-26.

Obtenido de

<https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/137376.pdf>

BALLOWE. (10 de Diciembre de 2010). *The Advantages and Disadvantages of your online pharmacy*. Obtenido de Articles Factory:

www.articlesfactory.com/articles/health

BOOTS. (2021). *BOOTS.COM*. Recuperado el 23 de MARZO de 2021, de

<https://www.boots.com/>

CARRIAZO, M. M. (2017). *El comercio electrónico y la venta de medicamentos online*. Obtenido de https://www.researchgate.net/profile/Manuel-Munoz-Carriazo/publication/327263253_El_comercio_electronico_y_la_venta_de_medicamentos/links/5b8539ba92851c1e123705f2/EI-comercio-electronico-y-la-venta-de-medicamentos.pdf

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2010): “El cliente en el comercio electrónico: derechos y garantías” en MILLÁN CALENTI, R./SUÁREZ LORENZO, F. (Dir.), *Empresa, Protección de Datos y Administración Electrónica*, Colexio Profesional de Enxeñaría en Informática de Galicia, Santiago de Compostela, pp. 101-121

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “Regulación y autorregulación en el comercio electrónico: especial consideración de los códigos de conducta como instrumento de Soft Law” en TOMILLO URBINA, J. (Dir.), *La protección jurídica de los consumidores como motor de desarrollo económico*, Thomson Civitas, pp. 548-575.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “E-pharmacies and falsified medicines: challenges and concerns from a patient safety approach” in SYMEONIDOU-KASTANIDOU, E., KIPOURIDOU, K., MILAPIDOU M., VASILEIOU, M. (ed.), *Medicine, Law and the Internet*, ISBN 978-960-622-451-5, Nomiki Bibliothiki, Atenas, 2018, pp. 265-274.

- CORDOBÉS, A. (MARZO de 2002). Situación legal de la venta de medicamentos por Internet. 102-107.
- DIGITAL, E. C. (12 de Diciembre de 2018). *La evolución de las farmacias hacia el entorno online* . Obtenido de <https://www.elconfidencialdigital.com/articulo/negocio/evolucion-farmacias-entorno-online/20181211163311119191.html>
- DOCE, P. (8 de Enero de 2021). *La venta online de productos farmacéuticos crece un 72% en el trimestre del confinamiento*. Obtenido de <https://www.plantadoce.com/entorno/la-venta-online-de-productos-farmaceuticos-crece-un-72-en-el-trimestre-del-confinamiento.html>
- DOCMORRIS. (2021). Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de <https://www.docmorris.de/>
- FARMA, E. (Junio de 2017). *La farmacia: importancia de su inclusión en el entorno online*. Obtenido de <https://www.ebuyfarma.com/blog-noticias/la-farmacia-importancia-de-su-inclusion-en-el-entorno-online.html>
- FIP. (2017). *PHARMACY AT A GLANCE*. Obtenido de <https://www.fip.org/file/1348>
- FUENTE, L. D. (2017). La situación del e-commerce en la farmacia. 31(3), 14-17. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-pdf-X0213932417612210>
- HERNANDEZ HUERTAS, S. (19 de Julio de 2017). *Venta online de medicamentos para uso humano en España*. Obtenido de <https://noticias.juridicas.com/conocimiento/articulos-doctrinales/11221-venta-online-de-medicamentos-para-uso-/>
- IAB. (2019). Estudio anual eCommerce 2019. *IAB SPAIN*, 39.
- MiFarmacia. (2021). *Mi Farmacia*. Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de <https://www.mifarmacia.es/quienessomos.htm>
- PEÑA, P. (2004). *Sinopsis del artículo 43 de la Constitución Española*. Obtenido de www.congreso.es

PMFARMA. (8 de Enero de 2004). *Venta de medicamentos a través de Internet*. Obtenido de PM FARMA: <http://www.pmfarma.es/derecho/113-venta-de-medicamentos-a-traves-de-internet.html>

Promocionesfarma. (2021). *PROMOCIONESFARMA*. Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de <https://www.promofarma.com/>

RIU, I. (Marzo de 2014). *El libro blanco de la farmacia en la era del e-commerce*. Obtenido de <http://cdn.nexusfarma.com.s3.amazonaws.com/assets/b2b/pdfs/farmacia-commerce-web.pdf>

SHOPPECUM. (2021). *FarmaciaSerra*. Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de <http://www.farmaciaroserbertran.pharmacyfeeling.com>

WALGREENS. (2021). *WALGREENS.COM*. Recuperado el 23 de Marzo de 2021, de <https://www.walgreens.com/>