

CIRCULAR 134/17

ASUNTO: Instrucciones para la comunicación de notificaciones desde la Organización Colegial, de dudosas actividades desarrolladas en torno a medicamentos, desde páginas web. Continuación de la circular nº 536/16.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Mediante circular de este Consejo General nº 536/16 se trasladaban instrucciones a los COF y Consejos Autonómicos para normalizar y facilitar la transmisión de la información relativa a las páginas web que ofrecen medicamentos y de las que haya sospecha de que no cumplen con la normativa legal y reglamentaria vigente.

Se ha revisado el documento distribuido en su momento, incorporando las referencias al Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

Se ruega se tengan en cuenta las instrucciones descritas en el documento adjunto para seguir colaborando eficazmente con las autoridades sanitarias españolas en la detección de páginas web que ofrecen medicamentos de manera irregular.

Madrid, 27 de febrero de 2017

EL SECRETARIO



INSTRUCCIONES PARA LA COMUNICACIÓN DE NOTIFICACIONES DESDE LA ORGANIZACIÓN FARMACÉUTICA COLEGIAL DE DUDOSA ACTIVIDAD DESARROLLADAS EN TORNO A MEDICAMENTOS DE USOS HUMANO Y ANIMAL, DESDE PÁGINAS WEBS

1. Introducción

En los últimos años se está produciendo una importante expansión de las redes de comunicación y, en especial de internet, como vehículo de transmisión e intercambio de información. Internet también se está convirtiendo en un creciente medio desde el que se lleva a cabo la compraventa de todo tipo de productos.

La Farmacia y los medicamentos no quedan excluidos de esta tendencia. Para prevenir problemas derivados de un incorrecto uso de este medio, las autoridades oficiales europeas y españolas han establecido una legislación específica para proporcionar las máximas garantías a los ciudadanos, puesto que la venta ilegal de medicamentos al público a través de internet puede ser la entrada de medicamentos falsificados y de medicamentos no autorizados, con los riesgos para la salud pública que ello conlleva.

Para reducir estos riesgos se ha regulado, a nivel europeo, la venta a distancia de medicamentos y el uso de dispositivos de seguridad en los envases 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.

El contenido de la referida Directiva ha quedado incorporado al derecho interno español a través del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* y en su desarrollo reglamentario 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*.

Igualmente debe tenerse en cuenta el contenido del *Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria*.

A pesar de disponer de dicha regulación, es frecuente la detección de sitios web nacionales e internacionales desde las que se ofrecen a los ciudadanos, medicamentos con receta o medicamentos no autorizados en España, a pesar de tratarse de una actividad no autorizada y que no reúne los requisitos y garantías necesarios para los ciudadanos.

Además, se detectan páginas webs dedicadas a la venta de productos de segunda mano entre particulares en cuyos anuncios incluyen también a los medicamentos.

Incluso, surgen dudas sobre la legalidad de determinados planteamientos en webs de oficinas de farmacias que deben ser consultados ante los órganos oficiales competentes.

El alcance de estas incidencias abarca a los medicamentos de uso humano y animal.

2. Plan de actuación de la Organización Farmacéutica Colegial para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de internet

Con el objetivo de colaborar eficazmente con las autoridades sanitarias españolas, en particular con cumplimiento del objetivo 4 (*Desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de internet*) de la “Estrategia frente a medicamentos falsificados (2016 – 2019)” de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha elaborado las siguientes instrucciones orientativas para facilitar la transmisión de la información relativa a las páginas web que ofrecen medicamentos y de las que haya sospecha de que no cumplen con la normativa legal y reglamentaria vigente, con el fin de que se inicien las investigaciones correspondientes.

Se trataría, por tanto, de canalizar las comunicaciones que se promueven desde farmacias, colegiados farmacéuticos y Colegios Oficiales de Farmacéuticos y que se están recibiendo en el Consejo General de acuerdo con las siguientes instrucciones.

INSTRUCCIONES PARA LA COMUNICACIÓN DE ACTIVIDAD DE DUDOSA LEGALIDAD

1. Las notificaciones que se remitan al Consejo General podrán tratar sobre lo siguiente:
 - Oferta de medicamentos sin receta, de usos humano y animal, desde sitios web no autorizados en España o sitios web de oficinas de farmacia que carecen del logotipo común.
 - Oferta de medicamentos que requieren prescripción médica, de uso humano y animal, desde sitios webs se encuentren o no autorizados en España. La dispensación por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción está prohibida en todo caso.
 - Oferta de venta de medicamentos entre particulares a través de plataformas de anuncios clasificados.
 - Otros motivos.

2. Las notificaciones deberán contener la mayor cantidad de información posible, para permitir una evaluación del caso y la correspondiente toma de decisiones:
 - Dirección de internet (URL) desde la que se lleva a cabo la actividad presuntamente delictiva. Si es posible, se acompañará de una copia de la pantalla en la que se refleje la supuesta actividad, reflejando el día y hora en la que se está observando la misma.
 - Nombre del medicamento objeto de venta.
 - Motivos por los que se fundamenta la sospecha de que podría tratarse de una actividad de dudosa legalidad orientada a consumidores en España. Algunos criterios sobre esta presunta venta en España son: menciones a que el sitio web realiza envíos a España, está en español o permite su traducción al español y los precios se ofertan en euros.
 - En el caso de anuncios alojados en plataformas de compraventa el número de referencia del anuncio y las palabras utilizadas como criterios de búsqueda.
3. La notificación deberá ir siempre acompañada de la identificación y los datos de la persona o entidad colegial que notifique la actividad sospechosa (teléfono y correo electrónico). Se desestimarán las que no cumplan este requisito.
4. El Consejo General remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la correspondiente verificación y desarrollo, en su caso, de las actuaciones que se correspondan.
5. De la respuesta que se reciba de la citada Agencia se informará al autor de la notificación cursada y posteriormente, se circulará a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos, para su información y conocimiento.

Madrid, 24 de febrero de 2017