

LOGOTIPO COMÚN PARA IDENTIFICAR A LAS PERSONAS QUE OFRECEN AL PÚBLICO MEDICAMENTOS POR VENTA A DISTANCIA

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como Catedrático de Derecho Mercantil

Universidad de Santiago de Compostela

Consejero Académico de Gómez-Acebo & Pombo

La venta de medicamentos al público por medios de comunicación a distancia ha sido objeto de regulación por parte de la Unión Europea en la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio del 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 [Diario Oficial de la Unión Europea de 1 de julio del 2011 (L174/74)].

La Directiva 2011/62/UE tiene por objetivo fundamental poner freno al alarmante incremento de los medicamentos falsificados producido en la Unión Europea, medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen y que normalmente no presentan la calidad necesaria (incluso por no incluir el principio activo correspondiente o no incluirlo en la dosis adecuada).

Este problema de los medicamentos falsificados se manifiesta con intensidad en relación con la venta a distancia al público de medicamentos, en especial por internet. De hecho, la Directiva 2011/62/UE introdujo un nuevo título VII *bis* en la Directiva 2001/83/CE en el que se regula la venta de medicamentos a distancia, una normativa comunitaria según la cual la normativa nacional de los Estados miembros puede restringir la venta de medicamentos a distancia. Pero en caso de que se permita, esta comercialización se sujeta a una serie de requisitos (autorización de la persona que ofrece los medicamentos para facilitarlos también a distancia, de conformidad con la legislación nacional del Estado miembro en que esté establecida dicha persona; comunicación de una serie de datos por parte de ella al Estado en que esté establecida, y necesidad de que los medicamentos cumplan la legislación nacional del Estado miembro de destino). Se prevé asimismo: a) la creación de un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia; b) la creación por parte de cada Estado de la Unión Europea de un sitio web en el que figure,

como mínimo, 1) 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; 2) información sobre el propósito del logotipo común; 3) la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, así como las direcciones de sus sitios web, y 4) información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.

Pues bien, en relación con la creación de un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que permita distinguir al Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos al público por venta a distancia, el «DOUE» núm. 184, de 25 de junio de 2014, http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=DOUE-L-2014-81388 ha publicado el 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.

El logo debe ser usado por las farmacias que quieran vender medicamentos on line.

El logo es el siguiente:



Además, deberá ir acompañado de una leyenda en el idioma del país que diga "haga click aquí para verificar si este sitio web es legal".

Según el artículo 85 quater de la Directiva 2001/83/CE, introducido por la Directiva Directiva 2011/62/UE, 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, 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.

Ahora el nuevo Reglamento dispone que este sitio web mencionado en el artículo 85 quater, apartado 4, será accesible de tal modo que pueda garantizarse fácilmente al público que es el sitio de confianza para el objetivo perseguido.

El enlace de hipertexto entre el sitio web de la persona autorizada o con derecho a ofrecer al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y el sitio web que aloja la lista nacional, será fijo y recíproco.

El tránsito de información entre los sitios web autorizados o con derecho a ofrecer al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y los sitios web que alojan las listas nacionales se garantizará a través de medios apropiados.

También se dispone que para que el enlace de hipertexto funcione de manera fiable, los sitios web que alojan las listas nacionales establecidas de conformidad con el artículo 85 quater, apartado 4, letra c), de la Directiva 2001/83/CE deben estar asegurados y actualizados, e indicar el momento de la última actualización.

A partir de ahora, la AEMPS debe fijar los medicamentos con limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta online de acuerdo con el RD 870/2013.

Por lo demás, la posibilidad efectiva de vender online se producirá a partir de un año desde la entrada en vigor del Reglamento de ejecución, es decir, en julio de 2015.