

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA VENTA
POR PROCEDIMIENTOS TELEMÁTICOS DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

21 de febrero de 2013

Los medicamentos están sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Su dispensación se ha realizado tradicionalmente en las oficinas de farmacia, establecimientos sanitarios privados de interés público como los define la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de las oficinas de farmacia. Entre las funciones de las oficinas de farmacia se incluye la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes ya que la dispensación de medicamentos es algo más que el suministro de un producto de elevado consumo, y por ello debe incorporar la necesaria información personalizada dirigida a un uso racional de los medicamentos.

Por otra parte, se ha producido en los últimos años una extraordinaria expansión de las redes de telecomunicaciones y, en especial, de internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información así como medio en el que se efectúan de forma creciente la compraventa de todo tipo de productos, incluidos los medicamentos, y por ello se estableció un marco europeo para estas actividades en la Directiva 2000/31/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos de los servicios de la sociedad de la información, en particular, el comercio electrónico en el mercado interior. Esta disposición se incorporó al ordenamiento jurídico nacional, mediante la 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 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, 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.

En este artículo, y con el objetivo de la protección de la salud pública, se fijaron además unos requisitos mínimos como son que los medicamentos se dispensen por oficina de farmacia autorizada, con la intervención de un farmacéutico, previo asesoramiento personalizado conforme previenen los artículos 19.4 y 84.1 de la citada Ley, y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta, quedando el resto de los requisitos pendientes de desarrollo.

La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza real para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, así como medicamentos no autorizados. Para reducir estos riesgos se ha regulado, a nivel europeo, la venta a distancia de medicamentos en la Directiva 2011/62/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Mediante este real decreto se realiza el correspondiente desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como la incorporación al derecho interno español de la mencionada directiva en los aspectos relativos a la venta de medicamentos de uso humano por procedimientos telemáticos.

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

Este real decreto tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, según se recoge en el apartado 1 de la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Según lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos y se ha obtenido el informe preceptivo del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día XXXXXXXX,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular la venta legal al público de medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica realizada a distancia a través de procedimientos telemáticos.
2. Este real decreto será de aplicación a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente no sujetos a prescripción médica. Por ello, no resultará de aplicación a los preparados oficinales, a los medicamentos veterinarios ni a los productos sanitarios.
3. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto la importación y exportación de medicamentos de uso humano.
4. Además, no podrán venderse por procedimientos telemáticos medicamentos no sujetos a prescripción médica, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, se entenderá por:

«Venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos»: entrega a título oneroso de medicamentos al público adquiridos previamente, por procedimientos telemáticos, a través de un sitio web de una oficina de farmacia.

Artículo 3. *Principios generales.*

1. Únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica por procedimientos telemáticos 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. Solo podrán venderse, mediante este tipo de venta, medicamentos elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción médica, que hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa aplicable.
3. La venta debe ser realizada con la intervención de un farmacéutico, desde su oficina de farmacia, previo asesoramiento personalizado conforme previenen 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.

4. La venta de medicamentos únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios, a excepción de la persona, física o jurídica, que efectúe el transporte bajo responsabilidad del farmacéutico.

5. No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos a través de procedimientos telemáticos, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

Artículo 4. *Notificación previa de la actividad.*

1. La oficina de farmacia deberá notificar, a las autoridades competentes de la comunidad autónoma donde esté ubicada la siguiente información, al menos 15 días antes del inicio de esta actividad de venta a distancia:

- a) Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares y dirección de la farmacia desde la que se dispensarán dichos medicamentos no sujetos a prescripción.
- b) Fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información
- c) 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.
- d) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos a los pacientes.

2. Asimismo, la oficina de farmacia deberá poner en conocimiento de las autoridades competentes de las comunidades autónomas cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación así como el cese de esta actividad, al menos 15 días antes de llevar a efecto la misma.

Artículo 5. *Comunicación e intercambio de información entre autoridades.*

1. La comunidad autónoma remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios los datos correspondientes a la dirección del sitio web mencionado en el artículo 7.

2. Como respuesta a una solicitud de información motivada de las autoridades competentes de otros Estados miembros acerca de las farmacias que lleven a cabo la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante procedimientos telemáticos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a recabar la información correspondiente de las comunidades autónomas para poder suministrar la información solicitada relativa a estas actividades.

Artículo 6. *Sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios creará un sitio web donde se incluirá la siguiente información:

- a) Los enlaces de hipertexto a los sitios web de las comunidades autónomas descritos en el artículo 7, que recogen las listas actualizadas de oficinas de farmacia en España que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia, a través de servicios de la sociedad de la información, de conformidad con este real decreto.
- b) Información sobre la legislación nacional relativa a la oferta al público de medicamentos mediante venta a distancia a través de servicios de la sociedad de la información, incluyendo los aspectos relativos a las posibles diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación.
- c) Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea,
- d) Información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.
- e) Un enlace al sitio web creado por la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.
- f) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos por esta vía.

2. En este sitio web se publicarán, en su caso, listados de medicamentos o categorías de medicamentos elaborados industrialmente no sujetos a prescripción para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establezca limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta telemática, por su potencial de mal uso.

Artículo 7. *Sitio web de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.*

1. Aquellas comunidades autónomas en las que existan farmacias que hayan notificado la actividad de venta telemática crearán un sitio web en el que figure la información siguiente:

- a) La lista actualizada de oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia en dicha comunidad autónoma a través de servicios de la sociedad de la información de conformidad con este real decreto así como las direcciones de sus sitios web.
- b) Información sobre la legislación nacional y, en su caso, de la comunidad autónoma, aplicable a la venta al público de medicamentos mediante procedimientos telemáticos incluyendo los aspectos relativos a las posibles

diferencias entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones de dispensación.

c) Información sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea.

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

e) Un enlace al sitio web creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en aplicación del artículo 6 y a la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.

f) Información sobre medicamentos no sujetos a prescripción para los cuales se puedan establecer limitaciones para este tipo de venta o un enlace al sitio web de la Agencia donde figure esta información.

Artículo 8. *Requisitos aplicables a los sitios web de las oficinas de farmacia.*

Los sitios web de las oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. El nombre de dominio tiene que haber sido registrado por el titular o uno de los titulares de la oficina de farmacia en los registros establecidos al efecto. El titular o titulares serán los responsables del contenido del sitio web.

2. Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá como mínimo la siguiente información:

a) Los datos de contacto de la autoridad sanitaria competente donde esté ubicada la farmacia a la que se haya notificado la actividad en virtud del artículo 4.

b) Un enlace al sitio web de las autoridades competentes de su comunidad autónoma, mencionado en el artículo 7, así como al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mencionado en el artículo 6.

c) El logotipo común mencionado en el artículo 6 deberá estar 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 a la mención de la oficina de farmacia en los listados mencionados en el artículo 7. Este logotipo se ajustará a lo que se determine en la normativa específica de la Unión Europea.

d) Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia, incluyendo su código oficial o número de autorización, el nombre del titular o titulares de la misma y los identificativos del órgano de la comunidad autónoma competente encargado de su supervisión.

d) Dirección física de la oficina de farmacia, dirección electrónica, fax y teléfono.

f) Información sobre vacaciones o periodos de cierre en los que no estará disponible el servicio.

g) Tiempo estimado para la entrega de los medicamentos solicitados.

h) Un enlace al centro de información de medicamentos, CIMA, del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 9. *Información ofrecida en el sitio web sobre los medicamentos.*

Los medicamentos deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada. La información sobre los medicamentos no sujetos a prescripción ofertados deberá corresponderse de manera literal con el prospecto vigente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 10. *Requisitos de la dispensación y el uso racional de medicamentos no sujetos a prescripción.*

1. Los pedidos de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado por la oficina de farmacia o a través del correo electrónico indicado en dicho sitio web.

2. Para ser válido, el pedido deberá incluir los datos de contacto del comprador (teléfono, fax, correo electrónico y dirección) para permitir al farmacéutico responsable de la dispensación ponerse en contacto con el comprador si se considera oportuno, remitirle la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su correcto uso y realizar el envío.

3. La farmacia podrá habilitar cuestionarios a rellenar por parte del solicitante para la identificación del medicamento solicitado así como cualquier otra información relevante con el fin de asegurar un buen uso del mismo.

4. Durante un plazo de al menos un año tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados, con referencia a la identificación del medicamento, la cantidad dispensada, la fecha de envío, la dirección de entrega y el farmacéutico responsable de la dispensación.

5. La actuación profesional del farmacéutico es requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos también a través de medios telemáticos.

6. El farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar, al paciente o solicitante del medicamento, empleando los datos de contacto que éste haya facilitado al hacer el pedido, la información adicional que juzgue relevante para orientar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización. Deberá asegurarse

que el paciente recibe información adecuada y responder a las solicitudes de información que sobre el uso del medicamento éste le haga llegar.

7. El farmacéutico responsable de la dispensación deberá asimismo valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta.

8. La entrega al paciente del medicamento irá acompañada de la información necesaria para que el paciente pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

9. Los medicamentos siempre deberán ser suministrados al paciente directamente por la oficina de farmacia, donde ejerza su actividad profesional el farmacéutico responsable de la dispensación.

10. Si los medicamentos a dispensar disponen de dispositivos de seguridad para verificar su autenticidad, deberán verificarse dichos dispositivos de la forma que reglamentariamente se determine.

Artículo 11. *Transporte del medicamento y entrega al usuario.*

1. El suministro de los medicamentos desde la oficina de farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el paciente será responsabilidad de la oficina de farmacia. El transporte y entrega del medicamento debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad.

2. En el caso de que el transporte de los medicamentos lo realice un tercero, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio.

Artículo 12. *Devoluciones.*

La farmacia no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos una vez hayan sido dispensados y entregados al cliente, salvo que las mismas se destinen a su destrucción.

Artículo 13. *Códigos de conducta.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, podrá impulsar la elaboración y aplicación de códigos de conducta

voluntarios por parte de las asociaciones profesionales de farmacéuticos, en los términos establecidos en el artículo 18 de la Ley 34/2002, de 11 de julio.

2. Las oficinas de farmacia que se adhieran a estos códigos de conducta deberán indicarlo en su sitio web, junto con un enlace al contenido de dicho código.

Artículo 14. *Inspección.*

Las autoridades competentes desarrollarán en el ámbito de sus competencias las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

Artículo 15. *Protección de datos de carácter personal.*

La recogida y tratamiento de datos a que se refiere el artículo 9, deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal, Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y su normativa de desarrollo.

Artículo 16. *Campañas de información.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en coordinación con las comunidades autónomas, desarrollará campañas de información destinadas al público en general sobre los peligros de los medicamentos falsificados. Estas campañas irán orientadas a aumentar el grado de concienciación de los consumidores sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público a distancia mediante servicios de la sociedad de la información y el funcionamiento del logotipo común, los sitios web de las autoridades competentes en España y los Estados miembros así como del sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.

Disposición transitoria única. *Funcionamiento de los sitios web.*

En el plazo de un año desde la publicación del acto de ejecución de la Comisión Europea relativo al logotipo común, los sitios web mencionados en los artículos 6 y 7 deberán estar en funcionamiento.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español las previsiones establecidas en esta materia 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.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.

BORRADOR



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

**PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE
SE REGULA LA VENTA POR PROCEDIMIENTOS
TELEMÁTICOS DE MEDICAMENTOS DE USO
HUMANO NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN
MÉDICA**

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

ÍNDICE

I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación
2. Objetivos
3. Alternativas

II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto
2. Análisis jurídico
3. Descripción de la tramitación

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales
2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias
3. Impacto económico y presupuestario
 - a) Impacto económico general
 - b) Efectos en la competencia en el mercado
 - c) Análisis de las cargas administrativas
 - d) Impacto presupuestario
4. Impacto de género
5. Otros impactos

En esta memoria del análisis del impacto normativo se agrupan la memoria económica y el informe de impacto de género, previstos en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Para la elaboración de la memoria se ha tenido en cuenta la estructura prevista en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo.

I. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación

La venta a distancia al público de medicamentos a través de internet es una modalidad de venta que está ganando popularidad, aunque no esté exenta de riesgos. La implantación de esta modalidad de venta es desigual entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE), debido en parte a diferencias en la normativa aplicable a esta modalidad de venta. El desarrollo de mecanismos de control sobre este modo de venta es visto como una necesidad por una amplia mayoría de Estados miembros.

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en su artículo 2, punto 5, limita esta modalidad de venta a aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica, a la vez que establece una serie de requisitos mínimos y confía a un desarrollo reglamentario posterior la regulación en detalle de esta modalidad de venta. El establecimiento de estos requisitos mínimos y la regulación posterior deberán ir encaminados en todo caso a garantizar el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos.

También en el ámbito de la Unión Europea (UE), aunque más recientemente, la venta a distancia de medicamentos al público a través de internet ha sido objeto de regulación para garantizar una adecuada protección de la salud pública.

En efecto, 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, reconoce que la venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados, no autorizados o de fuentes ilegales.

Desde el punto de vista del riesgo es necesario diferenciar la actividad de páginas que operan ilegalmente de aquellas otras páginas que vendan medicamentos cumpliendo con la legislación vigente que les sea aplicable. Para facilitar al paciente esta diferenciación y minimizar el riesgo, la Directiva 2011/62/UE establece una serie de mecanismos, en su artículo 85 quater, como la creación de un logo que identifique

páginas que vendan legalmente medicamentos o la inclusión de información sobre los riesgos y requisitos de la venta por internet de medicamentos.

Por todo ello es necesaria la elaboración de una norma que incorpore al ordenamiento jurídico español las novedades introducidas por la Directiva 2011/62/UE en materia de venta a distancia de medicamentos. Esta norma debería desarrollar asimismo los requisitos aplicables a la venta legal de medicamentos no sujetos a prescripción, tal y como está previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, respetando los principios indicados en dicho artículo.

2. Objetivos

El objetivo prioritario de esta norma es la regulación en detalle de la venta a distancia, por procedimientos telemáticos, de medicamentos no sujetos a prescripción, conforme se indica en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, respetando los requisitos mínimos definidos en dicho artículo.

Asimismo tiene por finalidad incorporar al ordenamiento jurídico español los requisitos aplicables a esta modalidad de venta establecidos por la Directiva 2011/62/UE.

3. Alternativas

El artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, ya preveía la necesidad de una normativa de desarrollo para la regulación de la venta telemática con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica. Las novedades introducidas por la Directiva 2011/62/UE, que deben ser incorporadas al ordenamiento jurídico español, versan igualmente sobre la venta de medicamentos a través de internet, por lo que se considera lógico optar por un desarrollo normativo conjunto.

No se han considerado otras alternativas.

II. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto

El proyecto de real decreto consta de dieciséis artículos, una disposición transitoria y tres disposiciones finales.

En el artículo uno, se regula el objeto de la norma y su ámbito de aplicación.

En el artículo dos se introduce la definición de venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos.

En el artículo tres, se establecen una serie de principios generales aplicables a la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción médica por procedimientos telemáticos.

En el artículo cuatro, se establece la obligación de la oficina de farmacia de notificar el inicio de la actividad de venta telemática con carácter previo al inicio de ésta a las autoridades competentes de la comunidad autónoma donde se ubique, y establece la información mínima que deberá ser incluida en dicha notificación.

En el artículo cinco, se establecen los mecanismos para la comunicación e intercambio de información entre las autoridades competentes en España y de otros Estados miembros de la UE.

En el artículo seis, se establece la necesidad de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cree un sitio web que recopile la información requerida por la Directiva 2011/62/UE, en lo referente a las oficinas de farmacia que vendan medicamentos por vía telemática, sobre los riesgos de la venta ilegal de medicamentos y la legislación aplicable, así como el propósito del logotipo común de la UE. Este artículo faculta asimismo a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a publicar en la web un listado de medicamentos para los que se establezcan limitaciones en su venta telemática en aquellos casos en que existan riesgos de un uso inadecuado.

En el artículo siete establece una obligación similar para las comunidades autónomas en las que existan farmacias que hayan notificado la actividad de venta telemática, con un enlace a las páginas correspondientes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de la Agencia Europea de Medicamentos.

El artículo ocho fija los requisitos que deben cumplir los sitios web de las oficinas de farmacia que lleven a cabo la venta de medicamentos. Los requisitos se refieren a la titularidad de la página, a la obligación de exhibir el logotipo que identificará a las páginas web que vendan legalmente medicamentos en la UE y a la información mínima que deberá contener.

El artículo nueve se refiere a la identificación e información sobre los medicamentos ofertados en el sitio web, que deberá corresponderse con las autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el artículo diez se regula la dispensación de los medicamentos a través del sitio web, en lo referente a la intervención del farmacéutico y a la información que contribuya a un buen uso del medicamento.

El artículo once establece que el farmacéutico es responsable de la entrega del medicamento en el domicilio indicado al efectuar la compra y garantizando que no sufre alteraciones en su calidad.

El artículo doce limita la capacidad de la farmacia para aceptar devoluciones a aquellos casos en los que el medicamento esté destinado a su destrucción.

El artículo trece establece la posibilidad de que las autoridades sanitarias, de manera coordinada, impulsen la adopción de códigos de conducta voluntarios sobre venta telemática de medicamentos por parte de los colegios profesionales, en los términos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la Sociedad de la Información y de comercio electrónico.

El artículo catorce establece que el desarrollo de las funciones inspectoras sobre la venta telemática de medicamentos se hará de acuerdo con el marco competencial vigente.

En el artículo quince requiere que la recogida y tratamiento de los datos requeridos en el real decreto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

El artículo dieciséis se refiere a las campañas de información, destinadas al público en general, sobre los peligros de los medicamentos falsificados y los riesgos de adquirir medicamentos en webs ilegales, así como el funcionamiento del logotipo común y los sitios web creados por las autoridades sanitarias.

La disposición transitoria única establece la obligación de que los sitios web mencionados en los artículos 6 y 7 estén en funcionamiento como máximo un año después de la publicación del acto de ejecución de la Comisión Europea sobre el logotipo común, de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2011/62/UE.

La disposición final primera define el título competencial que ampara el presente real decreto.

La disposición final segunda indica que este real decreto incorpora al derecho español las previsiones establecidas en materia de venta a distancia de medicamentos contenidas 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.

La disposición final tercera define la entrada en vigor del real decreto.

2. Análisis jurídico

Se trata de una propuesta con rango de real decreto, de acuerdo con lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de la misma.

El artículo 2 punto 5 prevé el desarrollo reglamentario que regule la venta telemática respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, a la vez que establece una serie de requisitos mínimos.

A su vez, los títulos competenciales se recogen en la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio. De conformidad con el apartado 1 de dicha disposición final, este real decreto tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Por otro lado, la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, ha de ser transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico.

3. Descripción de la tramitación

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director *“g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones”*.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, se deberá recabar en la tramitación del presente proyecto los informes de las siguientes entidades:

- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Glaxo
- Grifols
- Asociación Española de Fabricantes de Especialidades y Sustancias Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
- Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP)
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos
- Federación Española de Farmacéuticos Empresarios (FEFE)
- Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI)
- Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC)
- Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Asociación de Cooperativas Farmacéuticas (ACOFARMA)

- Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)
- Asociación Española de la Economía Digital
- Asociación Confianza Online
- Confederación de consumidores y usuarios (CECU)
- Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)
- Federación de Usuarios-Consumidores Independientes (FUCI)
- Unión de Consumidores de España (UCE)
- Asociación de consumidores (FACUA-Consumidores en Acción)

Lo anterior se entiende sin perjuicio de que sean recabados los informes dictámenes y aprobaciones previas preceptivos, donde cabe destacar para garantizar el acierto y la legalidad del texto los siguientes:

- Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.
- Consejo de Consumidores y Usuarios
- Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno
- Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
- Instituto Nacional de Consumo.

En relación con este trámite de audiencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluirá en su página web, un formulario estandarizado en formato html de utilización preferente para la presentación de observaciones, con el objeto de facilitar de esta forma tanto la homogeneidad en su presentación, como una mayor agilidad en la elaboración de los informes que se puedan derivar de éstas. Hasta entonces, este cuestionario, en formato Word, puede solicitarse a la secretaria del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos en la siguiente dirección: sgicm@aemps.es.

III. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales

La aplicación de este real decreto no implica nuevas cargas en relación con las autorizaciones de las farmacias por parte de las comunidades autónomas. El artículo 6 de la Ley 34/2002, de 11 de julio, establece que la prestación de servicios de la sociedad de la información no estará sujeta a autorización previa, sin perjuicio de los regímenes de autorización previstos en el ordenamiento jurídico que no tengan por objeto específico y exclusivo la prestación por vía electrónica de los correspondientes servicios. Es por ello que la Directiva 2011/62/UE y el presente real decreto han establecido para las oficinas de farmacia ya autorizadas un régimen de notificación, previa al ejercicio de la actividad de venta telemática.

Las actuaciones derivadas de este real decreto serán:

- Creación y mantenimiento de un sistema de recepción de las notificaciones de las oficinas de farmacia respecto a la actividad de venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción, e inclusión de estos aspectos en las inspecciones que se realicen a las oficinas de farmacia. Esta actividad será desarrollada solo por las comunidades autónomas donde estén ubicadas dichas oficinas de farmacia.
- Creación y mantenimiento de sitios web con el listado de oficinas de farmacia o enlaces a dichos listados, e información, entre otros aspectos, sobre la normativa que rige esta modalidad de venta, los riesgos derivados de la compra en webs ilegales e información sobre el uso del logotipo europeo. Esta actividad será desarrollada por las comunidades autónomas y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Desarrollo de campañas informativas destinadas al público en general sobre los riesgos derivados de los medicamentos falsificados y de la compra de medicamentos en webs no autorizadas. Esta actividad se desarrollará por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en coordinación con las comunidades autónomas.

2. Adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias

El proyecto se adecua al orden de distribución de competencias, tal y como se deduce de los títulos competenciales invocados en la disposición final primera del proyecto y expuestos en este apartado.

El fin del proyecto es regular la venta por medios telemáticos con respecto a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, desarrollando con ello el Título I de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Este objetivo es plenamente coherente con la invocación del artículo 149.1.16ª de la Constitución Española como título competencial que ampara el proyecto. Dicho artículo atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, lo que está en línea con el objetivo del proyecto y las disposiciones mediante las que trata de alcanzarlo.

A su vez, destacar que está previsto en la tramitación del proyecto que en el proceso de consulta se invite expresamente a participar a las comunidades autónomas.

Esta participación resulta especialmente relevante, dado que el proyecto contiene varias disposiciones que deberán ser aplicadas, en el ámbito de sus competencias, por las comunidades autónomas. Además, el proyecto será objeto de examen por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en el cual participan activamente las mismas.

3. Impacto económico y presupuestario

a) Impacto económico general

El proyecto no amplía por sí mismo el comercio electrónico, al incluir en dicho comercio los medicamentos no sujetos a prescripción médica, ya que la Ley 29/2006, de 26 de julio, no prohibía la venta por medios telemáticos de estos medicamentos. Sí define los requisitos aplicables con mayor detalle e incrementa la seguridad jurídica, lo que puede impulsar a los agentes económicos que dispongan de la preceptiva autorización (oficinas de farmacia) a desarrollar su actividad en internet.

Es difícil predecir el impacto del proyecto sobre el empleo, la productividad, la innovación, en relación con la economía europea o las PYMES dado que se trata de una actividad nueva y voluntaria por parte de las oficinas de farmacia.

Por último, cabe mencionar el impacto positivo que tendrá la aplicación del real decreto en los consumidores puesto que puede facilitar la accesibilidad a los medicamentos no sujetos a receta médica a la vez que establece mecanismos que aseguren que se dispensan por el farmacéutico, desde una oficina de farmacia autorizada y acompañados de la información necesaria para un uso correcto, facilitando además la identificación de las web legales frente a las ilegales.

b) Efectos en la competencia en el mercado

El proyecto tiene un impacto positivo sobre la competencia en el mercado, ya que mejora el contacto entre vendedor y comprador, ampliando el alcance geográfico de las relaciones de mercado.

No se modifican los requisitos de autorización de las oficinas de farmacia, por lo que no conlleva restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de los ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

Este proyecto no incluye ningún aspecto que implique la utilización de un medicamento concreto por parte de los ciudadanos que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado.

c) Análisis de las cargas administrativas

En el proyecto se identifican una serie de cargas que en este apartado se proceden a cuantificar, siendo todas ellas nuevas debido a la propia novedad del objeto regulado en el proyecto.

Para realizar este cálculo se parte de la base de que es imposible precisar el número de oficinas de farmacia que decidirán desarrollar esta actividad. Esta presentación de las notificaciones se realizará ante el órgano competente de las comunidades autónomas.

En consecuencia, para ello partiremos del dato que actualmente conocemos, el número de oficinas de farmacia autorizadas en territorio nacional que es de unas 22.000 farmacias, puesto que la posibilidad de adscribirse a este sistema se abre a través de este real decreto para todas ellas. Sin embargo, en una primera etapa de su implantación podemos prever que no se acogerán a esta posibilidad la totalidad de las farmacias actualmente autorizadas, por ello, y aún desconociendo como va a evolucionar esta práctica, partiremos de una primera aproximación optimista de que, inicialmente, por su ubicación y posible disponibilidad de medios electrónicos para el desarrollo de la actividad, una cuarta parte de éstas se puedan acoger a este sistema es decir, unas 5.500 farmacias.

Además señalar que, al tratarse de nuevas cargas que no se encontraban reguladas anteriormente por otra legislación, el proyecto en todo caso supondrá un incremento de las cargas administrativas, aunque únicamente para aquellas oficinas de farmacia que voluntariamente decidan llevar a cabo esta actividad.

A continuación se procede a realizar una determinación y cuantificación de las cargas identificadas en el proyecto:

1. Artículo 4.1, notificación previa de la actividad. Esta notificación se realizará electrónicamente, en consecuencia podemos considerar que se tratará, según tabla para la medición del coste directo de las cargas administrativas, de una "*Presentación de una comunicación electrónicamente*" con un coste unitario en euros de 2€, lo que multiplicado por el colectivo de 5.500 farmacias, nos dará un incremento de cargas de:

$$5.500 \text{ farmacias} \times 2\text{€} = 11.000\text{€}$$

2. Artículo 4.2, notificación de cualquier modificación en los datos incluidos en la notificación, así como el cese de esta actividad. Al respecto, resulta imposible por su novedad prever el flujo de notificaciones de modificaciones o ceses que se irán produciendo en las farmacias acogidas a este sistema. En todo caso, esta incidencia durante el primer año de vigencia del real decreto se prevé nula.
3. Artículo 10.4, durante un plazo de al menos un año tras la dispensación, se mantendrá en las farmacias un registro de los pedidos suministrados. Este registro podemos entender que se realizará electrónicamente, en consecuencia podemos considerar que se tratará, según tabla para la medición del coste directo de las cargas administrativas, de una "*Llevanza libros en vía electrónica*" con un coste unitario en euros de 150€, lo que multiplicado por el colectivo de 5.500 farmacias, nos dará un incremento de cargas de:

$$5.500 \text{ farmacias} \times 150\text{€} = 825.000\text{€}$$

A la vista de lo hasta aquí expuesto, la aplicación de este real decreto supondrá un incremento de las cargas administrativas cuantificado en unos:

$$11.000\text{€} + 825.000\text{€} = 836.000\text{€}$$

d) Repercusión económica del proyecto para los sectores afectados

Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación del real decreto se considera que:

- La actividad de venta telemática requiere la actuación profesional del farmacéutico en el acto de la dispensación, aunque esta exigencia ya es aplicable a la venta presencial o no telemática. No existe por tanto una repercusión específica en los recursos necesarios, sin perjuicio de la necesidad de personal que pudiera derivarse de una mayor venta.
- Necesidad de proveer servicios de transporte de los medicamentos al domicilio indicado en la venta, bajo la responsabilidad de la farmacia, ya sea con medios propios o con medios contratados.

Además, cabe señalar que las oficinas de farmacia que decidan llevar a cabo esta actividad harán frente a un coste aproximado de 800 euros, que incluirá la creación del fichero de datos donde se registren lo señalado en el artículo 10.4 y el registro de un dominio web.

e) Impacto presupuestario

La entrada en vigor del proyecto, a priori, se prevé que conlleve un impacto presupuestario mínimo, como a continuación se indica:

1. Creación de sitios web:

El real decreto prevé la creación y mantenimiento del sitio web por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y por parte de las comunidades autónomas donde existan farmacias que lleven a cabo la venta telemática de medicamentos.

Dichos sitios web deberán contener información sobre las oficinas de farmacia que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia, a través de servicios de la sociedad de la información, sobre la legislación aplicable, sobre el propósito del logotipo común de la Unión Europea e información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos dispensados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información. Deberá incluir además un enlace al sitio web

creado por la Agencia Europea de Medicamentos, con la información relativa a esta venta a distancia de medicamentos.

En relación con los recursos necesarios para el diseño y puesta en marcha del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como del sistema de notificación electrónica para las oficinas de farmacia, que desarrollará la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, consensuado con las comunidades autónomas para evitar duplicidades, el coste sería:

ESTIMACIÓN ECONÓMICA				
Tipo de perfil	nº de recursos	€/h	horas/proyecto	total
Programador	1	30,00 €	200	6000,00 €
COSTE TOTAL PROYECTO (sin IVA)				6000,00 €

No obstante, a pesar de las necesidades planteadas se manifiesta que, ante la actual coyuntura, estos recursos serán asumidos con los medios humanos y materiales de los que disponga actualmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, no suponiendo con ello aumento de las dotaciones, ni de sus retribuciones u otros costes.

Asimismo, y en el marco autonómico es necesario precisar que, las comunidades autónomas adaptarán sus páginas web para incluir el sitio web de las oficinas de farmacia que notifiquen la actividad.

No obstante, y al igual que ocurre en el ámbito estatal, ante la actual coyuntura, estas necesidades deberán ser igualmente asumidas con los medios humanos y materiales de los que disponga cada comunidad autónoma, no justificando con ello una posible solicitud de éstas al Estado de financiación adicional.

2. Necesidad de recursos humanos:

Por su parte, las modificaciones legislativas consecuencia de la transposición del artículo 85 quater de la Directiva 2011/62/UE, 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 tendrán un bajo impacto económico, tanto en las administraciones sanitarias, como en las oficinas de farmacia que deseen realizar esta actividad de venta a distancia.

En cualquier caso, estas nuevas competencias serán asumidas con los medios humanos y materiales de los que disponga actualmente el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, no suponiendo con ello aumento de las dotaciones, ni de sus retribuciones u otros costes, del personal correspondiente al citado Departamento.

4. Impacto por razón de género

Se considera que el impacto de este proyecto de real decreto es nulo por razón de género ya que no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, y no se prevé que la norma ocasione modificación alguna de esta situación.

5. Otros impactos

La norma tiene un claro impacto sanitario, al establecer los requisitos aplicables a la venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción de manera que se garantice su dispensación en condiciones adecuadas, por oficinas de farmacia y con la intervención profesional de un farmacéutico. La norma, al incorporar al derecho español determinados aspectos de la Directiva 2011/62/UE, disminuye los riesgos derivados de la oferta ilegal de medicamentos a través de internet actuando sobre la demanda, al facilitar a los consumidores información y la identificación de las páginas web legales.

ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha XX de XXXX de 2013
Título de la Norma	PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULA LA VENTA POR PROCEDIMIENTOS TELEMÁTICOS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN MÉDICA	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	<p>Con el proyecto se establecen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Los requisitos aplicables a la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de internet. 	
Objetivos que se persiguen	<p>Concluir la incorporación al ordenamiento jurídico nacional 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 materia de venta a distancia de medicamentos al público.</p> <p>Desarrollo normativo del artículo 2 punto 5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.</p>	
Principales alternativas consideradas	No se ha considerado ninguna	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Real decreto	
Estructura de la Norma		
Informes recabados	Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de	

	Salud, Consejo de Consumidores y Usuarios, y Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
Trámite de audiencia	<p>En el marco del sector público, con carácter específico, a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y Sociedad de la Información, del Ministerio de Industria, Energía y Turismo.• Consejo de Consumidores y Usuarios• Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno• Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla• Instituto Nacional de Consumo <p>En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none">• Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)• Glaxo• Grifols• Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)• Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (ANEFP)• Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos• Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos• Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos• Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos• Federación Española de Farmacéuticos Empresarios (FEFE)• AEFI• Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya (FEFAC)• Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)• ASECOFARMA• ACOFARMA• FEDIFAR• ADIFAES• Asociación Española de la Economía Digital• Asociación Confianza Online• Confederación de consumidores y usuarios (CECU)• Organización de Consumidores y Usuarios (OCU)• Federación de Usuarios-Consumidores Independientes (FUCI)• La Unión de Consumidores de España (UCE)• Asociación de Consumidores en Acción de Madrid (FACUA)

	<ul style="list-style-type: none">• Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria.• Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general Ninguno
	En relación con la competencia <input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada <input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada más de 835.000€ <input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input checked="" type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	Impacto sanitario	
OTRAS CONSIDERACIONES		