

DOCUMENTACIÓN PARA ADJUNTAR A LA COMUNICACIÓN PREVIA AL INICIO DE LA ACTIVIDAD DE VENTA A DISTANCIA

1. Documentación mínima requerida en cuanto al procedimiento de envío de medicamentos: Se presentará en un archivo denominado "procedimiento de entrega"

La responsabilidad del suministro de medicamentos desde la oficina de farmacia hasta el domicilio indicado por el usuario es del titular de la oficina de farmacia.

Se elaborará por escrito, fechado y firmado por el titular de la oficina de farmacia, un "**Procedimiento de envío**", aplicando un enfoque basado en el análisis de riesgos, que establezca el modo de trabajo que asegure que los medicamentos no se expondrán a condiciones que puedan poner en peligro su calidad y su integridad.

El "**procedimiento de envío**" deberá contener una descripción detallada de las actuaciones del proceso, desde la preparación del pedido hasta la entrega en el domicilio del cliente. Incluirá toda la información que pueda probar que se cumplen los requisitos de dispensación y transporte adecuados y que garantice que los medicamentos no sufren ninguna alteración ni merma en su calidad durante el proceso. Como mínimo deberá aportarse la siguiente información:

1. **descripción del área de cobertura prevista de dispensación:** (*local, provincial, autonómica, peninsular, insular, ciudades autónomas, países de la Unión Europea, etc.*)

2. **procedimiento de entrega:** (*farmacéutico responsable de la expedición del pedido, plazos de entrega, garantía de entrega al peticionario, información adjunta sobre uso racional del medicamento, gestión de devoluciones, servicio de seguimiento, registros pertinentes, etc.*)

3. condiciones de transporte:

* medio de transporte previsto (*propio, contratado, por carretera, ferrocarril, marítimo, aéreo, etc.*),

* evaluación del riesgo de las rutas y tiempo máximo de transporte estimado de cada una de ellas.

* establecimiento de puntos críticos de control para evitar la exposición del medicamento a condiciones ambientales (*temperatura, humedad, exposición a la luz,*

etc.), que puedan afectar a su calidad y a la integridad de su embalaje, prestando especial atención a aquellos medicamentos con requerimientos especiales (*p.e. temperatura menor de 25°C, etc.*),

* calibración periódica de los equipos de medida (*temperatura, etc.*),

* En caso de que los vehículos no sean específicos para el transporte de medicamentos se establecerá un procedimiento que asegure que la calidad del medicamento no se verá comprometida.

4. **Subcontratación del transporte:** si el transporte es realizado por una empresa contratada, el titular de la oficina de farmacia presentará el contrato firmado con dicha empresa de transporte, en el que constará, al menos, la siguiente información:

* Las responsabilidades de cada parte y las condiciones del servicio

* Condiciones de transporte (*evaluación de riesgo de las rutas, establecimiento de puntos críticos de control, registros, etc.*),

* Previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal

2. Documentación de IP del servidor y diseño y contenidos de la página web. Se recogerá en un único archivo, denominado “IP y contenidos web”:

- IP estática del servidor que estará vinculada a la oficina de farmacia que desarrollará la actividad.

- Diseño de contenidos de la web que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos de contenido establecidos en los artículos 8.3, 8.3 y 10 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.

- Impresiones de los siguientes modelos:

- Registro de pedidos suministrados, incluidos los datos del comprador, según el artículo 10.2 del Real Decreto 870/2013 de 8 de noviembre.
- Escrito con información al usuario del medicamento que facilite el uso del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.
- Registro de recepción de solicitud de información al farmacéutico por parte del usuario del medicamento.

- Diseño del sistema previsto para la recogida de datos del comprador, necesarios para que el farmacéutico pueda valorar la idoneidad de la dispensación y proporcionar un adecuado consejo farmacéutico.

Legislación aplicable:

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

(Capítulo 9, Directrices del 5 de noviembre de 2013 sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos de uso humano)

SERVICIO DE FARMACIA. DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICA SANITARIA.

CONSEJERÍA DE SANIDAD.