

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

11820 *Reial decret 544/2016, de 25 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.*

Els medicaments veterinaris estan sotmesos a una regulació estricta amb l'objectiu de garantir-ne la qualitat, seguretat i eficàcia.

Aquesta regulació apareix recollida concretament en la normativa següent: el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol; la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal; el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris; i el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

D'altra banda, en els últims anys, ha sorgit una demanda creixent per part dels ciutadans del possible ús de mitjans electrònics, especialment Internet, per facilitar l'adquisició d'aquests medicaments.

En els últims anys s'ha produït una expansió extraordinària de les xarxes de telecomunicacions i, en especial, d'Internet, com a vehicle de transmissió i intercanvi de qualsevol tipus d'informació, així com a mitjà en què s'efectua de manera creixent la compravenda de qualsevol tipus de productes, inclosos els medicaments, i per això es va establir un marc europeu per a aquestes activitats a la Directiva 2000/31/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny, relativa a determinats aspectes dels serveis de la societat de la informació, en particular, el comerç electrònic en el mercat interior. Aquesta disposició es va incorporar a l'ordenament jurídic nacional, mitjançant la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic. Aquesta Llei estableix, a la disposició addicional segona, que la prestació de serveis de la societat de la informació relacionats amb els medicaments i els productes sanitaris es regeix pel que disposa la seva legislació específica.

En aquest sentit, el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris limita la venda per correspondència i per procediments telemàtics als medicaments no subjectes a prescripció a l'article 3.5, i estableix que el Govern desenvoluparia aquesta modalitat de venda, sempre tenint en compte que, en el cas dels medicaments veterinaris, es dispensin per un dels establiments que descriuen els paràgrafs a) i b) de l'article 38.2, amb la intervenció d'un farmacèutic, i així mateix compleixin els requisits que estableix la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

Per això, a través d'aquest Reial decret es porta a terme el desplegament reglamentari corresponent del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, pel que fa a la venda a distància de medicaments veterinaris, de manera que aquesta es faci amb les garanties sanitàries necessàries.

D'altra banda, és d'aplicació subsidiària a aquesta normativa el text refós de la Llei general per a la defensa dels consumidors i usuaris i altres lleis complementàries, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2007, de 16 de novembre.

Pel que fa a la Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat, aquest projecte s'hi adequa, per tal com una vegada que un establiment detallista o una oficina de farmàcia hagi presentat a la comunitat autònoma en què radica l'establiment la comunicació prèvia de la seva intenció de procedir a la venda a distància, pot operar a tot el territori nacional. La previsió d'aquesta comunicació prèvia es considera

necessària i proporcionada, atès que concorre la raó imperiosa de la protecció de la salut pública.

Aquest Reial decret té la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a, tercer incís, de la Constitució espanyola, segons recullen la disposició final primera del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i la disposició final primera de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes, i s'ha donat audiència als sectors afectats. Així mateix, s'ha sotmès a informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, a proposta de la ministra d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient i de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 25 de novembre de 2016,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte regular la venda legal al públic, feta a distància, dins del territori duaner de la Unió Europea, de medicaments veterinaris de comerç lícit a Espanya, elaborats industrialment, no subjectes a prescripció veterinària, per correspondència i per procediments electrònics per part d'oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris.

2. Queden exclosos de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els medicaments d'ús humà.

3. No es poden vendre a distància:

- a) Les fórmules magistrals.
- b) Els preparats oficials.
- c) Les autovacunes d'ús veterinari.

d) Els medicaments veterinaris que no hagin estat autoritzats d'acord amb la normativa aplicable.

e) Els medicaments veterinaris subjectes a prescripció veterinària.

f) Els medicaments veterinaris que no estiguin autoritzats per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i inscrits en el Registre de medicaments veterinaris, o que no estiguin autoritzats de conformitat amb el que disposen les normes europees, que estableixen els procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinaris i que regula l'Agència Europea de Medicaments.

4. Es prohibeix la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària, a través d'establiments diferents dels que regulen els paràgrafs a) i b) de l'apartat 2 de l'article 38 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

5. El que disposa aquest Reial decret no és aplicable a les ciutats de Ceuta i Melilla.

Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, són aplicables les definicions que preveuen la lletra b) de l'article 2 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris; i les lletres a), j), k), o), p), r), s), t) i u) de l'apartat 1, i les lletres f) i g) de l'apartat 2, de l'article 2 del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.

2. Així mateix, s'entén com a venda a distància la feta sense la presència del comprador a l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista de medicaments veterinaris, i efectuada per mitjans electrònics o per correspondència.

Article 3. *Condicions de la venda a distància al públic.*

1. Únicament poden portar a terme la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària les oficines de farmàcia i els establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris, oberts al públic, i legalment autoritzats, que hagin efectuat la notificació d'aquesta activitat de conformitat amb el que preveu l'article 4.

2. La venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària s'ha de dur a terme amb la intervenció d'un farmacèutic responsable, qui ha de facilitar, si s'escau, l'assessorament previ personalitzat, i s'ha de complir la normativa aplicable als medicaments objecte de venda.

3. La venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària i autoritzats a Espanya, únicament es pot fer directament des de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista responsable de la dispensació, sense intervenció d'intermediaris, i el destinatari ha d'estar en el territori duaner de la Unió Europea. El transportista o l'empresa de correspondència no s'entén com a intermediari.

Quan el destinatari estigui en un altre Estat membre, la venda a distància només es pot fer si el medicament està autoritzat a l'Estat membre de destinació i respectant el que s'estableix pel que fa a la venda a distància en aquest Estat i a la present norma.

4. No es poden fer o oferir regals, premis, obsequis, concursos, bonificacions o activitats similars com a mitjans vinculats a la promoció o venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària, sense perjudici dels descomptes sobre el preu de venda que prevegi la normativa vigent.

5. Les oficines de farmàcia i els establiments comercials detallistes que portin a terme la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària, han d'informar l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris o el titular de l'autorització de comercialització del medicament veterinari de totes les sospites d'efectes adversos dels medicaments esmentats de què tinguin coneixement.

Article 4. *Comunicació prèvia de l'activitat.*

1. Les oficines de farmàcia o els establiments comercials detallistes han de comunicar a l'autoritat competent de la comunitat autònoma en què radiquin la informació següent:

a) Data prevista per al començament de l'activitat de venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.

b) Informació sobre la tècnica de venda a distància, mitjançant correspondència o lloc web. En tots dos casos, s'ha d'indicar l'adreça del lloc web, que ha de complir el que estableixen l'article 9 d'aquest Reial decret i la resta de normativa aplicable, així com tota la informació necessària per identificar aquest lloc web.

c) Informació sobre els procediments de tramesa dels medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària al públic.

Aquesta comunicació s'ha de fer per mitjans electrònics, de conformitat amb la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques.

2. Així mateix, l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista ha de posar en coneixement de les autoritats competents de les comunitats autònomes qualsevol modificació en les dades incloses en la notificació així com el cessament d'aquesta activitat, almenys quinze dies abans que aquesta es porti a efecte.

Article 5. *Comunicació i intercanvi d'informació entre autoritats.*

1. Les comunitats autònomes han de remetre a la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient les dades corresponents a l'adreça del lloc web que esmenta l'article 8.

2. La Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària ha de trametre al seu torn a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris la llista de les adreces de tots els llocs web que esmenta l'article 8.

3. Com a resposta a una sol·licitud d'informació motivada de les autoritats competents d'altres estats membres, o de la Comissió Europea, sobre les oficines de farmàcia o els establiments comercials detallistes que portin a terme la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària, la Direcció General de Sanitat de la Producció Agrària del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient ha de procedir a sol·licitar la informació corresponent de les comunitats autònomes per poder subministrar la informació sol·licitada relativa a aquestes activitats.

Article 6. *Lloc web del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient.*

1. A la pàgina web del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, s'ha d'incloure la informació següent:

a) Els enllaços d'hipertext als llocs web de les comunitats autònomes que descriu l'article 8.

b) Informació sobre la legislació nacional relativa a la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.

c) Un enllaç al lloc web de l'Agència Europea de Medicaments.

d) Qualsevol altra informació que pugui ser rellevant per als consumidors que adquireixin medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària per aquesta via.

2. En aquest lloc web s'ha d'incloure un enllaç a la pàgina web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, als efectes que preveu l'article 7.2.

Article 7. *Lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.*

1. A la pàgina web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris s'ha d'incloure la informació següent:

a) Els enllaços d'hipertext al lloc web del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient que descriu l'article 6.

b) Informació sobre la legislació nacional relativa a la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.

c) Un enllaç al lloc web de l'Agència Europea de Medicaments.

d) Qualsevol altra informació que pugui ser rellevant per als consumidors que adquireixin medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària per aquesta via.

2. En aquest lloc web s'han de publicar les llistes de medicaments o categories de medicaments veterinaris elaborats industrialment no subjectes a prescripció veterinària, per als quals l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, mitjançant una resolució motivada del seu titular, estableixi limitacions qualitatives o quantitatives per a la seva venda a distància, pel seu ús potencial incorrecte, per raons de desproveïment o per raons de salut pública.

Article 8. *Lloc web de les autoritats competents de les comunitats autònomes.*

Les comunitats autònomes en què hi hagi oficines de farmàcia o establiments comercials detallistes que hagin notificat l'activitat de venda a distància al públic que

regula aquest Reial decret han de crear un lloc web en el qual figuri la informació següent:

a) La llista actualitzada d'oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes que portin a terme la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària ubicats en el seu àmbit territorial, de conformitat amb aquest Reial decret, així com les adreces d'aquests.

b) Informació sobre la legislació nacional i, si s'escau, de la comunitat autònoma, aplicable a la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.

c) Un enllaç a la pàgina web del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, en aplicació de l'article 6.

d) Informació sobre medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària per als quals s'hagin establert limitacions, de conformitat amb l'article 7.2 per a aquest tipus de venda, o un enllaç al lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris on figuri aquesta informació.

Article 9. Requisits aplicables als llocs web de les oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes.

Els llocs web de les oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes que hagin notificat l'activitat de venda a distància al públic que regula aquest Reial decret han de complir els requisits següents:

1. El nom de domini l'ha d'haver registrat el titular o els titulars de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista en els registres establerts a l'efecte. El titular o titulars són els responsables del contingut del lloc web.

2. La promoció i publicitat de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista i el seu lloc web, en qualsevol mitjà o suport, inclosa l'efectuada en cercadors o xarxes socials, estan sotmeses a la inspecció i el control per les autoritats competents i s'han d'ajustar a la normativa vigent aplicable. En cap cas els noms utilitzats poden induir a error o crear falses expectatives sobre possibles efectes beneficiosos dels medicaments sobre l'estat de salut dels animals.

3. El lloc web de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista de medicaments veterinaris que ofereixi els medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària ha de contenir com a mínim la informació següent, que ha de ser accessible per mitjans electrònics, de manera permanent, fàcil, directa i gratuïta:

a) Les dades de contacte de l'autoritat competent de la comunitat autònoma, encarregada de la seva supervisió, a la qual s'hagi notificat l'activitat en virtut de l'article 4.

b) Un enllaç al lloc web d'aquesta autoritat competent, que esmenta l'article 8, així com al lloc web del Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, que preveu l'article 6, i al lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que indica l'article 7.

c) Les dades relatives al règim d'autorització administrativa de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista, inclòs el seu codi oficial o número d'autorització i el número d'identificació fiscal que li correspongui.

d) El nom del titular o els titulars de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista, les dades del col·legi professional al qual pertanyin i el número de col·legiat del titular o els titulars de l'oficina de farmàcia i, en els establiments comercials detallistes, del farmacèutic o els farmacèutics que hi prestin els seus serveis.

e) L'adreça física de l'oficina de farmàcia o establiment comercial detallista, la seva adreça de correu electrònic i qualsevol altra dada que hi permeti establir una comunicació directa i efectiva.

f) Informació sobre vacances o períodes en què no està disponible el servei.

g) Temps estimat per al lliurament dels medicaments sol·licitats.

h) Un enllaç al centre d'informació de medicaments veterinaris del lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

i) Els preus dels medicaments veterinaris que s'ofereixin, amb indicació de si inclouen els impostos aplicables o no, així com informació sobre el preu del servei de tramesa.

j) Els codis de conducta als quals, si s'escau, estigui adherida l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista, i la manera de consultar-los electrònicament.

k) El lloc web ha d'incorporar el logotip identificatiu de la legalitat d'aquest lloc per a la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària, un cop aquest hagi estat creat per l'autoritat competent.

4. El lloc web no pot oferir o enllaçar a eines de diagnòstic o medicació d'animals que obviïn la intervenció obligada d'un veterinari o farmacèutic.

5. La informació continguda en el lloc web ha de ser clara, comprensible i de fàcil accés per a l'usuari. A més, les pàgines web han de satisfer els criteris d'accessibilitat al contingut per a persones amb discapacitat que preveuen la disposició addicional cinquena de la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic, i la resta de normativa vigent aplicable.

Article 10. *Informació oferta en el lloc web sobre els medicaments veterinaris.*

Els medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària s'han d'identificar amb el nom de la presentació autoritzada. La informació sobre els medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària oferts s'ha de correspondre de manera literal amb el prospecte vigent autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i els autoritzats per la Comissió Europea.

Article 11. *Requisits de la dispensació i l'ús racional de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.*

1. Les comandes de dispensació dels medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària mitjançant venda a distància s'han de fer directament a l'oficina de farmàcia o establiment comercial detallista, a través del lloc web d'aquests o per correspondència.

2. Per ser vàlida, la comanda ha d'incloure les següents dades de contacte del comprador: nom i cognoms, telèfon, correu electrònic i adreça postal; per permetre al farmacèutic responsable de la dispensació posar-se en contacte amb el comprador si ho considera oportú, remetre-li la informació corresponent sobre el tractament que en permeti l'ús correcte, i fer la tramesa.

3. L'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista pot habilitar qüestionaris a emplenar per part del comprador per a la identificació del medicament veterinari sol·licitat, així com qualsevol altra informació rellevant amb la finalitat d'assegurar-ne un ús correcte. En tot cas, ha d'informar el comprador sobre el tractament de les seves dades i ha de sol·licitar-ne el consentiment exprés en els termes que preveuen la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la seva normativa de desplegament.

4. Durant un termini, almenys, de cinc anys després de la dispensació, s'ha de mantenir a les oficines de farmàcia, o als establiments comercials detallistes, un registre de les comandes subministrades, amb referència a la identificació del medicament veterinari, mitjançant el seu nom i codi de registre, format, nombre d'exemplars dispensats, la data de tramesa, les dades del comprador, l'adreça de lliurament, i el farmacèutic responsable de la dispensació, i s'han de cancel·lar la resta de dades personals que puguin constar en la comanda o el lliurament. Aquest registre s'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents, als efectes de farmacovigilància veterinària, així com d'inspecció i control per aquestes.

5. El farmacèutic responsable de la dispensació pot sol·licitar al comprador del medicament veterinari, utilitzant les dades de contacte que aquest hagi facilitat en fer la comanda, la informació addicional que consideri rellevant per orientar, aconsellar i instruir

sobre la utilització correcta d'aquest. S'ha d'assegurar que el comprador rep una informació adequada, i ha de respondre a les sol·licituds d'informació que, sobre l'ús del medicament veterinari, aquest li faci arribar.

6. El farmacèutic responsable de la dispensació, així mateix, ha de valorar la pertinència o no de la dispensació de medicaments veterinaris, especialment davant sol·licituds de quantitats que excedeixin les utilitzades en els tractaments habituals en animals segons l'espècie, peticions freqüents o reiterades, que indiquin la possibilitat que es faci un mal ús o abús dels medicaments veterinaris objecte de venda, i en aquests supòsits el farmacèutic responsable ha d'informar de la dispensació a la comunitat autònoma als efectes que preveu l'article 15.

7. El lliurament al comprador del medicament veterinari ha d'anar acompanyat, si és necessari, de la informació pertinent perquè es pugui utilitzar el servei de seguiment farmacoterapèutic per part del farmacèutic.

8. Els medicaments veterinaris sempre s'han de subministrar directament al comprador des de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista on exerceixi la seva activitat professional el farmacèutic responsable de la dispensació.

9. Si els medicaments veterinaris disposen de dispositius de seguretat per verificar-ne l'autenticitat, s'han de verificar aquests dispositius de la manera com es determini reglamentàriament.

10. La recollida i el tractament de dades a què es refereix aquest article s'han d'adequar a la normativa de seguretat i protecció de dades de caràcter personal vigent, en concret a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i a la seva normativa de desplegament.

Article 12. *Transport i lliurament del medicament veterinari.*

1. El subministrament dels medicaments veterinaris des de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista fins al domicili indicat pel comprador és responsabilitat de l'oficina de farmàcia o de l'establiment comercial detallista. El transport i lliurament del medicament veterinari s'han de dur a terme de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva de la seva qualitat, i en les condicions que preveu a aquest efecte l'autorització de comercialització del medicament veterinari.

2. En cas que el transport dels medicaments veterinaris el faci un tercer, el transportista es considera un encarregat del tractament, i ha de tractar les dades a compte de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista, de conformitat amb el concepte que preveu l'article 3.g) de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i hi ha d'haver un contracte on s'han d'establir les responsabilitats de cadascuna de les parts i les condicions del servei, així com les obligacions derivades de l'article 12 de la Llei orgànica esmentada i les previsions exigides per la normativa de protecció de dades de caràcter personal. En aquest cas, l'encarregat del tractament ha d'impedir l'accés a les dades relacionades amb el medicament objecte de transport. El farmacèutic responsable ha d'informar el transportista contractat de les condicions de transport requerides i assegurar-se que es garanteix el manteniment de les condicions esmentades durant el transport, especialment en el cas dels medicaments veterinaris sensibles a la temperatura o a la llum.

Article 13. *Devolucions.*

L'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista no pot acceptar devolucions dels medicaments veterinaris un cop s'hagin dispensat i lliurat al comprador, llevat dels que s'hagin subministrat per error, no es corresponguin amb la comanda, hagin estat danyats durant el transport, hi hagi sobre aquests una alerta per defectes de qualitat o per raons de farmacovigilància veterinària, o quan sigui necessària la seva retirada d'acord amb el que preveu el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol.

Article 14. *Codis de conducta.*

1. El Ministeri d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, amb la col·laboració de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, i en coordinació amb les

comunitats autònomes, pot impulsar l'elaboració i aplicació de codis de conducta voluntaris per part de les organitzacions farmacèutiques col·legials, les associacions professionals de farmacèutics, i les associacions o organitzacions d'establiments comercials detallistes, amb la participació de representants dels consumidors i usuaris i de la resta de sectors implicats, en els termes que estableix l'article 18 de la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

2. Les oficines de farmàcia o els establiments comercials detallistes que s'adhereixin a aquests codis de conducta ho han d'indicar en el seu lloc web, juntament amb un enllaç al contingut del codi esmentat.

Article 15. *Inspecció i control.*

Sense perjudici de les disposicions vigents d'inspecció i control en matèria de medicaments veterinaris, en el Programa nacional de control oficial de l'ús racional dels medicaments veterinaris s'han de preveure les actuacions específiques d'inspecció i control per part de les autoritats competents, per verificar el compliment del que preveu aquest Reial decret.

Article 16. *Règim sancionador.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableixen, en funció de la matèria, la Llei 8/2003, de 24 d'abril; el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat mitjançant el Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol; i, si s'escau, altres normes específiques aplicables, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició transitòria única. *Inici de la venda a distància a través de llocs web.*

La inclusió de dades a les pàgines web, o la creació dels llocs web que esmenten els articles 6, 7 i 8, ha de determinar el moment en què es pot portar a terme la venda a distància mitjançant aquests llocs. No obstant això, si en dos mesos des de la publicació d'aquest Reial decret encara no s'ha creat cap dels llocs web de l'Administració General de l'Estat, les oficines de farmàcia i els establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris que hagin presentat la comunicació a què es refereix l'article 4 poden iniciar l'activitat de venda al públic que regula aquesta disposició.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 25 de novembre de 2016.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència
i per a les Administracions Territorials,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN