

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

11820 *Real decreto 544/2016, do 25 de novembro, polo que se regula a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria.*

Os medicamentos veterinarios están sometidos a unha estrita regulación co obxectivo de garantir a súa calidade, seguridade e eficacia.

Esta regulación aparece recollida concretamente na seguinte normativa: o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado mediante o Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo; a Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, e o Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Por outro lado, nos últimos anos xurdiu unha crecente demanda por parte dos cidadáns do posible uso de medios electrónicos, especialmente da internet, para facilitar a adquisición destes medicamentos.

Produciuse nos últimos anos unha extraordinaria expansión das redes de telecomunicacións e, en especial, da internet como vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información, así como medio en que se efectúa de forma crecente a compravenda de todo tipo de produtos, incluídos os medicamentos, e por iso se estableceu un marco europeo para estas actividades na Directiva 2000/31/CE, do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño, relativa a determinados aspectos dos servizos da sociedade da información, en particular, o comercio electrónico no mercado interior. Esta disposición incorporouse ao ordenamento xurídico nacional mediante a Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico. Esta lei establece, na súa disposición adicional segunda, que a prestación de servizos da sociedade da información relacionados cos medicamentos e os produtos sanitarios se rexerá polo disposto na súa lexislación específica.

Ao respecto, o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios limita a venda por correspondencia e por procedementos telemáticos aos medicamentos non suxeitos a prescrición, no seu artigo 3.5, e establece que o Goberno desenvolverá esta modalidade de venda, sempre tendo en conta que, no caso dos medicamentos veterinarios, sexan dispensados por un dos establecementos descritos nas letras a) e b) do artigo 38.2, coa intervención dun farmacéutico e, así mesmo, cumpran cos requisitos establecidos na Lei 34/2002, do 11 de xullo.

Por isto, a través deste real decreto realízase o correspondente desenvolvemento regulamentario do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, no relativo á venda a distancia de medicamentos veterinarios de maneira que esta se realice coas necesarias garantías sanitarias.

Por outro lado, é de aplicación subsidiaria a esta normativa o texto refundido da Lei xeral para a defensa dos consumidores e usuarios e outras leis complementarias, aprobado mediante Real decreto lexislativo 1/2007, do 16 de novembro.

No que se refire á Lei 20/2013, do 9 de decembro, de garantía da unidade de mercado, este proxecto adecuase a ela, xa que unha vez que un establecemento retalista ou unha oficina de farmacia presente á comunidade autónoma en que radica o establecemento a comunicación previa da súa intención de proceder á venda a distancia, pode operar en todo o territorio nacional. A previsión da citada comunicación previa considérase necesaria e proporcionada, dado que concorre a razón imperiosa da protección da saúde pública.

Este real decreto ten a condición de lexislación sobre produtos farmacéuticos e dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a, terceiro inciso, da Constitución española, segundo se recolle na disposición derradeira primeira do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e na disposición derradeira primeira da Lei 8/2003, do 24 de abril.

No proceso de elaboración deste real decreto consultáronse as comunidades autónomas e deuse audiencia aos sectores afectados. Así mesmo, someteuse a informe da Axencia Española de Protección de Datos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 25 de novembro de 2016,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto regular a venda legal ao público, realizada a distancia, dentro do territorio alfandegueiro da Unión Europea, de medicamentos veterinarios de lícito comercio en España, elaborados industrialmente, non suxeitos a prescrición veterinaria, por correspondencia e por procedementos electrónicos por parte de oficinas de farmacia e establecementos comerciais retalistas de medicamentos veterinarios.

2. Quedan excluídos do ámbito de aplicación deste real decreto os medicamentos de uso humano.

3. Non poderán venderse a distancia:

- a) As fórmulas maxistras.
- b) Os preparados oficinais.
- c) As autovacinas de uso veterinario.
- d) Os medicamentos veterinarios que non fosen autorizados de acordo coa normativa aplicable.
- e) Os medicamentos veterinarios suxeitos a prescrición veterinaria.
- f) Os medicamentos veterinarios que non se encontren autorizados pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e inscritos no Rexistro de Medicamentos Veterinarios, ou que non estean autorizados de conformidade co disposto nas normas europeas, que establecen os procedementos comunitarios para a autorización e control dos medicamentos de uso humano e veterinarios e que regula a Axencia Europea de Medicamentos.

4. Prohíbese a venda a distancia de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria, a través de establecementos distintos dos regulados nas letras a) e b) do número 2 do artigo 38 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

5. O disposto neste real decreto non será de aplicación ás cidades de Ceuta e Melilla.

Artigo 2. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto serán de aplicación as definicións previstas na letra b) do artigo 2 do texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios; nas letras a), j), k), o), p), r), s), t) e u) do número 1, e nas letras f) e g) do número 2, do artigo 2 do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

2. Así mesmo, entenderase como venda a distancia aquela realizada sen a presenza do comprador na oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista de medicamentos veterinarios, e efectuada por medios electrónicos ou por correspondencia.

Artigo 3. Condicións da venda a distancia ao público.

1. Unicamente poderán levar a cabo a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria as oficinas de farmacia e os establecementos comerciais retallistas de medicamentos veterinarios, abertos ao público, legalmente autorizados, que efectuasen a notificación desta actividade conforme o previsto no artigo 4.

2. A venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria débese realizar coa intervención dun farmacéutico responsable, quen facilitará, se for o caso, o asesoramento previo personalizado, e deberá cumprirse a normativa aplicable aos medicamentos obxecto de venda.

3. A venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria e autorizados en España unicamente se pode realizar directamente desde a oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista responsable da dispensación, sen intervención de intermediarios, e o destinatario deberase encontrar no territorio alfandegueiro da Unión Europea. O transportista ou empresa de correspondencia non se entenderá como intermediario.

Cando o destinatario se encontre noutro Estado membro, a venda a distancia só poderá realizarse se o medicamento se encontra autorizado no Estado membro de destino e respectando o establecido para a venda a distancia nese Estado e na presente norma.

4. Non se poderán realizar ou ofrecer regalos, premios, obsequios, concursos, bonificacións ou actividades similares como medios vinculados á promoción ou venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria, sen prexuízo dos descontos sobre o prezo de venda que se recollen na normativa vixente.

5. As oficinas de farmacia e establecementos comerciais retallistas que realicen a venda a distancia de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria deberán informar a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios ou o titular da autorización de comercialización do medicamento veterinario, de todas as sospeitas de efectos adversos dos ditos medicamentos de que teñan coñecemento.

Artigo 4. Comunicación previa da actividade.

1. As oficinas de farmacia ou establecementos comerciais retallistas deberán comunicar á autoridade competente da comunidade autónoma en que radiquen a seguinte información:

a) Data prevista para o comezo da actividade de venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria.

b) Información sobre a técnica de venda a distancia, mediante correspondencia ou sitio web. En ambos os casos, deberase indicar o enderezo do sitio web, que deberá cumprir co establecido no artigo 9 do presente real decreto e co resto de normativa aplicable, así como toda a información necesaria para identificar o dito sitio web.

c) Información sobre os procedementos de envío dos medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria ao público.

Esta comunicación realizarase por medios electrónicos, de conformidade coa Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

2. Así mesmo, a oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista deberá pór en coñecemento das autoridades competentes das comunidades autónomas calquera modificación nos datos incluídos na notificación así como o cesamento desta actividade, ao menos quince días antes de levala a efecto.

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

1. As comunidades autónomas remitirán á Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente os datos correspondentes ao enderezo do sitio web mencionado no artigo 8.

2. A Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria enviará, pola súa vez, á Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios a listaxe dos enderezos de todos os sitios web mencionados no artigo 8.

3. Como resposta a unha solicitude de información motivada das autoridades competentes doutros Estados membros ou da Comisión Europea acerca das oficinas de farmacia ou establecementos comerciais retallistas que leven a cabo a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria, a Dirección Xeral de Sanidade da Produción Agraria do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente solicitará a información correspondente das comunidades autónomas para poder subministrar a información solicitada relativa a estas actividades.

Artigo 6. *Sitio web do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente.*

1. Na páxina web do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente incluírase a seguinte información:

a) Os enlaces de hipertexto aos sitios web das comunidades autónomas descritos no artigo 8.

b) Información sobre a lexislación nacional relativa á venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria.

c) Un enlace ao sitio web da Axencia Europea de Medicamentos.

d) Calquera outra información que poida ser relevante para os consumidores que adquiren medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria por esta vía.

2. Neste sitio web incluírase un enlace á páxina web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, para os efectos previstos no artigo 7.2.

Artigo 7. *Sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.*

1. Na páxina web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios incluírase a seguinte información:

a) Os enlaces de hipertexto ao sitio web do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente descritos no artigo 6.

b) Información sobre a lexislación nacional relativa á venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria.

c) Un enlace ao sitio web da Axencia Europea de Medicamentos.

d) Calquera outra información que poida ser relevante para os consumidores que adquiren medicamentos veterinarios non suxeitos a prescrición veterinaria por esta vía.

2. Neste sitio web publicaranse as listaxes de medicamentos ou categorías de medicamentos veterinarios elaborados industrialmente non suxeitos a prescrición veterinaria, para os que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, mediante resolución motivada do seu titular, estableza limitacións cualitativas ou cuantitativas para a súa venda a distancia, polo seu potencial uso incorrecto, por razóns de desabastecemento ou por razóns de saúde pública.

Artigo 8. *Sitio web das autoridades competentes das comunidades autónomas.*

Aquelas comunidades autónomas en que existan oficinas de farmacia ou establecementos comerciais retallistas que notificasen a actividade de venda a distancia

ao público regulada neste real decreto crearán un sitio web en que figure a información seguinte:

a) A lista actualizada de oficinas de farmacia e establecementos comerciais retalistas que realicen a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria situados no seu ámbito territorial, de conformidade con este real decreto, así como os enderezos deles.

b) Información sobre a lexislación nacional e, se for o caso, da comunidade autónoma, aplicable á venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria.

c) Un enlace á páxina web do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, en aplicación do artigo 6.

d) Información sobre medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria para os cales se establecesen limitacións, conforme o artigo 7.2 para este tipo de venda, ou un enlace ao sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios onde figure esta información.

Artigo 9. Requisitos aplicables aos sitios web das oficinas de farmacia e establecementos comerciais retalistas.

Os sitios web das oficinas de farmacia e establecementos comerciais retalistas que notificasen a actividade de venda a distancia ao público regulada neste real decreto deberán cumprir os seguintes requisitos:

1. O nome de dominio ten que ter sido rexistrado polo titular ou os titulares da oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista nos rexistros establecidos para o efecto. O titular ou titulares serán os responsables do contido do sitio web.

2. A promoción e publicidade da oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista e o seu sitio web, en calquera medio ou soporte, incluída a realizada en buscadores ou redes sociais, estará sometida á inspección e control polas autoridades competentes e deberase axustar á normativa vixente aplicable. En ningún caso os nomes utilizados poderán inducir a erro ou crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos dos medicamentos sobre o estado de saúde dos animais.

3. O sitio web da oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista de medicamentos veterinarios que ofrezca os medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria conterà, como mínimo, a seguinte información, que deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa e gratuíta:

a) Os datos de contacto da autoridade competente da comunidade autónoma encargada da súa supervisión, á cal se notificase a actividade en virtude do artigo 4.

b) Un enlace ao sitio web da citada autoridade competente, mencionado no artigo 8, así como ao sitio web do Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, previsto no artigo 6, e ao sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, indicado no artigo 7.

c) Os datos relativos ao réxime de autorización administrativa da oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista, incluído o seu código oficial ou número de autorización e o número de identificación fiscal que lle corresponda.

d) O nome do titular ou titulares da oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista, os datos do colexio profesional a que pertenzan e o número de colexiado do titular ou titulares da oficina de farmacia e, nos establecementos comerciais retalistas, do farmacéutico ou farmacéuticos que presten nel os seus servizos.

e) O enderezo físico da oficina de farmacia ou establecemento comercial retallista, o seu enderezo de correo electrónico e calquera outro dato que permita establecer con eles unha comunicación directa e efectiva.

f) Información sobre vacacións ou períodos en que non estará dispoñible o servizo.

g) Tempo estimado para a entrega dos medicamentos solicitados.

h) Un enlace ao centro de información de medicamentos veterinarios do sitio web da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios.

i) Os prezos dos medicamentos veterinarios que se oferten, con indicación de se inclúen ou non os impostos aplicables, así como información sobre o prezo do servizo de envío.

j) Os códigos de conduta aos cales, se for o caso, se encontren adheridos a oficina de farmacia ou o establecemento comercial retalista, e a maneira de consultalos electronicamente.

k) O sitio web deberá incorporar o logotipo identificativo da legalidade dese sitio para a venda a distancia ao público de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria, unha vez que este fose creado pola autoridade competente.

4. O sitio web non poderá ofrecer ou enlazar a ferramentas de diagnóstico ou medicación de animais que obvien a obrigada intervención dun veterinario ou farmacéutico.

5. A información contida no sitio web será clara, comprensible e de fácil acceso para o usuario. Ademais, as páxinas web deberán satisfacer os criterios de accesibilidade ao contido para persoas con discapacidade previstos na disposición adicional quinta da Lei 34/2002, do 11 de xullo, de servizos da sociedade da información e de comercio electrónico, e no resto de normativa vixente aplicable.

Artigo 10. *Información ofrecida no sitio web sobre os medicamentos veterinarios.*

Os medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria deberán identificarse co nome da presentación autorizada. A información sobre os medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria ofertados deberá corresponderse de maneira literal co prospecto vixente autorizado pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e aqueles autorizados pola Comisión Europea.

Artigo 11. *Requisitos da dispensación e do uso racional de medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria.*

1. Os pedidos de dispensación dos medicamentos veterinarios non suxeitos a prescripción veterinaria mediante venda a distancia realizaranse directamente á oficina de farmacia ou establecemento comercial retalista, a través do sitio web deles ou por correspondencia.

2. Para ser válido, o pedido deberá incluír os seguintes datos de contacto do comprador: nome e apelidos, teléfono, correo electrónico e enderezo postal, para permitir ao farmacéutico responsable da dispensación pórse en contacto co comprador se o considera oportuno, remitirle a información correspondente sobre o tratamento que permita o seu uso correcto e realizar o envío.

3. A oficina de farmacia ou establecemento comercial retalista poderá habilitar cuestionarios para cubrir por parte do comprador para a identificación do medicamento veterinario solicitado, así como calquera outra información relevante co fin de asegurar un uso correcto del. En todo caso, informará o comprador acerca do tratamento dos seus datos e solicitará o seu consentimento expreso nos termos previstos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento.

4. Durante un prazo de, ao menos, cinco anos tras a dispensación manterase nas oficinas de farmacia ou establecementos comerciais retailistas un rexistro dos pedidos subministrados, con referencia á identificación do medicamento veterinario, mediante o seu nome e o código de rexistro, o formato, o número de exemplares dispensados, a data de envío, os datos do comprador, o enderezo de entrega e o farmacéutico responsable da dispensación, e cancelarse o resto de datos persoais que poidan constar no pedido ou na entrega. Este rexistro manterase á disposición das autoridades competentes, para os efectos de farmacovixilancia veterinaria, así como de inspección e control por elas.

5. O farmacéutico responsable da dispensación poderá solicitar ao comprador do medicamento veterinario, empregando os datos de contacto que este facilítase ao facer o pedido, a información adicional que xulgue relevante para orientar, aconsellar e instruír sobre a súa correcta utilización. Deberase asegurar de que o comprador recibe unha información adecuada, respondendo ás solicitudes de información que, sobre o uso do medicamento veterinario, este lle faga chegar.

6. O farmacéutico responsable da dispensación deberá, así mesmo, valorar a pertinencia ou non da dispensación de medicamentos veterinarios, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan as empregadas nos tratamentos habituais en animais segundo a especie, peticións frecuentes ou reiteradas, que indiquen a posibilidade de que se realice un mal uso ou abuso dos medicamentos veterinarios obxecto de venda. Nestes supostos o farmacéutico responsable da dispensación informará a comunidade autónoma para os efectos previstos no artigo 15.

7. A entrega ao comprador do medicamento veterinario irá acompañada, de ser necesario, da información pertinente para que se poida utilizar o servizo de seguimento farmacoterapéutico por parte do farmacéutico.

8. Os medicamentos veterinarios sempre deberán ser subministrados directamente ao comprador desde a oficina de farmacia ou establecemento comercial retalista onde exerza a súa actividade profesional o farmacéutico responsable da dispensación.

9. Se os medicamentos veterinarios dispoñen de dispositivos de seguridade para verificar a súa autenticidade, deberanse verificar os ditos dispositivos da forma que regulamentariamente se determine.

10. A recollida e tratamento de datos a que se refire este artigo deberá adecuarse á normativa de seguridade e protección de datos de carácter persoal vixente, en concreto á Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e á súa normativa de desenvolvemento.

Artigo 12. *Transporte e entrega do medicamento veterinario.*

1. A subministración dos medicamentos veterinarios desde a oficina de farmacia ou establecemento comercial retalista até o domicilio indicado polo comprador será responsabilidade da oficina de farmacia ou do establecemento comercial retalista. O transporte e entrega do medicamento veterinario debe realizarse de maneira que se asegure que non sofre ningunha alteración nin mingua da súa calidade, e nas condicións previstas para o efecto na autorización de comercialización do medicamento veterinario.

2. No caso de que o transporte dos medicamentos veterinarios o realice un terceiro, o transportista será considerado como un encargado do tratamento, tratando os datos por conta da oficina de farmacia ou establecemento comercial retalista, conforme o concepto previsto no artigo 3.g) da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, e deberá existir un contrato onde estarán establecidas as responsabilidades de cada unha das partes e as condicións do servizo, así como as obrigacións derivadas do artigo 12 da citada lei orgánica e as previsións exixidas pola normativa de protección de datos de carácter persoal. Nese caso, impedirase o acceso por parte do encargado do tratamento aos datos relacionados co medicamento obxecto de transporte. O farmacéutico responsable deberá informar o transportista contratado das condicións de transporte requiridas e asegurarse de que se garante o mantemento das ditas condicións durante o transporte, especialmente no caso dos medicamentos veterinarios sensibles á temperatura ou á luz.

Artigo 13. *Devolucións.*

A oficina de farmacia ou establecemento comercial retalista non poderá aceptar devolucións dos medicamentos veterinarios unha vez que fosen dispensados e entregados ao comprador, salvo de aqueles que fosen subministrados por erro, non se correspondan co pedido, fosen danados durante o transporte, exista sobre eles unha alerta por defectos de calidade ou por razóns de farmacovixilancia veterinaria, ou cando sexa precisa a súa retirada de acordo co previsto no Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo.

Artigo 14. *Códigos de conduta.*

1. O Ministerio de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, coa colaboración da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios e en coordinación coas comunidades autónomas, poderá impulsar a elaboración e aplicación de códigos de conduta voluntarios por parte das organizacións farmacéuticas colexiais, as asociacións profesionais de farmacéuticos e as asociacións ou organizacións de establecementos comerciais retallistas, coa participación de representantes dos consumidores e usuarios e do resto de sectores implicados, nos termos establecidos no artigo 18 da Lei 34/2002, do 11 de xullo.

2. As oficinas de farmacia ou establecementos comerciais retallistas que se adhiran a estes códigos de conduta deberán indicalo no seu sitio web, xunto cun enlace ao contido do dito código.

Artigo 15. *Inspección e control.*

Sen prexuízo das vixentes disposicións de inspección e control en materia de medicamentos veterinarios, no Programa nacional de control oficial do uso racional dos medicamentos veterinarios preveranse as actuacións específicas de inspección e control por parte das autoridades competentes, para verificar o cumprimento do previsto neste real decreto.

Artigo 16. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido, en función da materia, na Lei 8/2003, do 24 de abril; no texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, aprobado mediante Real decreto legislativo 1/2015, do 24 de xullo, e, se for o caso, noutras normas específicas de aplicación, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que puideren concorrer.

Disposición transitoria única. *Inicio da venda a distancia a través de sitios web.*

A inclusión de datos nas páxinas web ou a creación dos sitios web mencionados nos artigos 6, 7 e 8 determinará o momento en que poderá levarse a cabo a venda a distancia mediante estes sitios. Non obstante, se en dous meses desde a publicación deste real decreto non se creou aínda algún dos sitios web da Administración xeral do Estado, as oficinas de farmacia e establecementos comerciais retallistas de medicamentos veterinarios que presentasen a comunicación a que se refire o artigo 4 poderán iniciar a actividade de venda ao público regulada nesta disposición.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 25 de novembro de 2016.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN