

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

**11820** *Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

Los medicamentos veterinarios están sometidos a una estricta regulación con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Esta regulación aparece recogida concretamente en la siguiente normativa: el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios; y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Por otro lado, en los últimos años, ha surgido una creciente demanda por parte de los ciudadanos del posible uso de medios electrónicos, especialmente Internet, para facilitar la adquisición de estos medicamentos.

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 efectúa 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.

Al respecto, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios limita la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción en su artículo 3.5, estableciendo que el Gobierno desarrollaría esta modalidad de venta, siempre teniendo en cuenta que, en el caso de los medicamentos veterinarios, se dispensen por uno de los establecimientos descritos en los párrafos a) y b) del artículo 38.2, con la intervención de un farmacéutico, debiendo asimismo cumplir con los requisitos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio.

Por ello, a través de este real decreto se realiza el correspondiente desarrollo reglamentario del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lo relativo a la venta a distancia de medicamentos veterinarios de manera que esta se realice con las necesarias garantías sanitarias.

Por otro lado, es de aplicación subsidiaria a esta normativa, el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

En lo que se refiere a la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, este proyecto se adecua a la misma, por cuanto una vez que un establecimiento detallista o una oficina de farmacia haya presentado a la comunidad autónoma en que radica el establecimiento, la comunicación previa de su intención de proceder a la venta a distancia, puede operar en todo el territorio nacional. La previsión de la citada comunicación

previa se estima necesaria y proporcionada, dado que concurre la razón imperiosa de la protección de la salud pública.

Este real decreto tiene la condición de legislación sobre productos farmacéuticos y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª, tercer inciso, de la Constitución Española, según se recoge en la disposición final primera del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en la disposición final primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, y se ha dado audiencia a los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y 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 25 de noviembre de 2016,

DISPONGO:

#### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto regular la venta legal al público, realizada a distancia, dentro del territorio aduanero de la Unión Europea, de medicamentos veterinarios de lícito comercio en España, elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción veterinaria, por correspondencia y por procedimientos electrónicos por parte de oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos de uso humano.

3. No podrán venderse a distancia:

- a) Las fórmulas magistrales.
- b) Los preparados oficinales.
- c) Las autovacunas de uso veterinario.
- d) Los medicamentos veterinarios que no hayan sido autorizados de acuerdo con la normativa aplicable.
- e) Los medicamentos veterinarios sujetos a prescripción veterinaria.
- f) Los medicamentos veterinarios que no se encuentren autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscritos en el Registro de Medicamentos Veterinarios, o que no estén autorizados de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas, que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinarios y que regulan la Agencia Europea de Medicamentos.

4. Se prohíbe la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, a través de establecimientos distintos de los regulados en los párrafos a) y b) del apartado 2 del artículo 38 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

5. Lo dispuesto en este real decreto no será de aplicación a las ciudades de Ceuta y Melilla.

#### Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en la letra b) del artículo 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y en las letras a), j), k), o), p), r), s), t) y u) del apartado 1, y en las letras f) y g) del apartado 2, del artículo 2 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

2. Asimismo, se entenderá como venta a distancia aquella realizada sin la presencia del comprador en la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista de medicamentos veterinarios, y efectuada por medios electrónicos o por correspondencia.

#### Artículo 3. *Condiciones de la venta a distancia al público.*

1. Únicamente podrán llevar a cabo la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios, abiertos al público, y legalmente autorizados, que hayan efectuado la notificación de esta actividad conforme a lo previsto en el artículo 4.

2. La venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria debe realizarse con la intervención de un farmacéutico responsable, quien facilitará, en su caso, el previo asesoramiento personalizado, y deberá cumplirse la normativa aplicable a los medicamentos objeto de venta.

3. La venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria y autorizados en España, únicamente puede realizarse directamente desde la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista responsable de la dispensación, sin intervención de intermediarios, y el destinatario deberá encontrarse en el territorio aduanero de la Unión Europea. El transportista o empresa de correspondencia no se entenderá como intermediario.

Cuando el destinatario se encuentre en otro Estado miembro, la venta a distancia solo podrá realizarse si el medicamento se encuentra autorizado en el Estado Miembro de destino y respetando lo establecido al respecto de la venta a distancia en ese Estado y en la presente norma.

4. No podrán realizarse u ofrecerse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente.

5. Las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que realicen la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, deberán informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o al titular de la autorización de comercialización del medicamento veterinario, de todas las sospechas de efectos adversos de dichos medicamentos que tengan conocimiento.

#### Artículo 4. *Comunicación previa de la actividad.*

1. Las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas deberán comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que radiquen la siguiente información:

a) Fecha prevista para el comienzo de la actividad de venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

b) Información sobre la técnica de venta a distancia, mediante correspondencia o sitio web. En ambos casos, se deberá indicar la dirección del sitio web, que deberá cumplir con lo establecido en el artículo 9 del presente real decreto y con el resto de normativa aplicable, así como toda la información necesaria para identificar dicho sitio web.

c) Información sobre los procedimientos de envío de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria al público.

Dicha comunicación se realizará por medios electrónicos, de conformidad con la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

2. Asimismo, la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista 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 quince días antes de llevar a efecto la misma.

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

1. Las comunidades autónomas remitirán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente los datos correspondientes a la dirección del sitio web mencionado en el artículo 8.

2. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria enviará a su vez a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el listado de las direcciones de todos los sitios web mencionados en el artículo 8.

3. Como respuesta a una solicitud de información motivada de las autoridades competentes de otros Estados miembros, o de la Comisión Europea, acerca de las oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas que lleven a cabo la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente procederá a recabar la información correspondiente de las comunidades autónomas para poder suministrar la información solicitada relativa a estas actividades.

Artículo 6. *Sitio web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente.*

1. En la página web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, se incluirá la siguiente información:

a) Los enlaces de hipertexto a los sitios web de las comunidades autónomas descritos en el artículo 8.

b) Información sobre la legislación nacional relativa a la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

c) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.

d) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

2. En este sitio web se incluirá un enlace a la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a los efectos previstos en el artículo 7.2.

Artículo 7. *Sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

1. En la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se incluirá la siguiente información:

a) Los enlaces de hipertexto al sitio web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente descrito en el artículo 6.

b) Información sobre la legislación nacional relativa a la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

c) Un enlace al sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.

d) Cualquier otra información que pueda ser relevante para los consumidores que adquieran medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria por esta vía.

2. En este sitio web se publicarán los listados de medicamentos o categorías de medicamentos veterinarios elaborados industrialmente no sujetos a prescripción veterinaria, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, mediante resolución motivada de su titular, establezca limitaciones cualitativas o cuantitativas para su venta a distancia, por su potencial uso incorrecto, por razones de desabastecimiento o por razones de salud pública.

Artículo 8. *Sitio web de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.*

Aquellas comunidades autónomas en las que existan oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas que hayan notificado la actividad de venta a

distancia al público regulada en este real decreto crearán un sitio web en el que figure la información siguiente:

a) La lista actualizada de oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que realicen la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria ubicados en su ámbito territorial, de conformidad con este real decreto, así como las direcciones de los mismos.

b) Información sobre la legislación nacional y, en su caso, de la comunidad autónoma, aplicable a la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

c) Un enlace a la página web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, en aplicación del artículo 6.

d) Información sobre medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria para los cuales se hayan establecido limitaciones, conforme al artículo 7.2 para este tipo de venta, o un enlace al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios donde figure esta información.

*Artículo 9. Requisitos aplicables a los sitios web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas.*

Los sitios web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que hayan notificado la actividad de venta a distancia al público regulada en este real decreto deberán cumplir los siguientes requisitos:

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

2. La promoción y publicidad de la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles efectos beneficiosos de los medicamentos sobre el estado de salud de los animales.

3. El sitio web de la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista de medicamentos veterinarios que ofrezca los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria contendrá como mínimo la siguiente información, que deberá ser accesible por medios electrónicos, de forma permanente, fácil, directa y gratuita:

a) Los datos de contacto de la autoridad competente de la comunidad autónoma, encargada de su supervisión, a la que se haya notificado la actividad en virtud del artículo 4.

b) Un enlace al sitio web de la citada autoridad competente, mencionado en el artículo 8, así como al sitio web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, previsto en el artículo 6, y al sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, indicado en el artículo 7.

c) Los datos relativos al régimen de autorización administrativa de la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista, incluyendo su código oficial o número de autorización y el número de identificación fiscal que le corresponda.

d) El nombre del titular o titulares de la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista, los datos del Colegio profesional al que pertenezcan y el número de colegiado del titular o titulares de la oficina de farmacia y, en los establecimientos comerciales detallistas, del farmacéutico o farmacéuticos que presten en él sus servicios.

e) La dirección física de la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista, su dirección de correo electrónico y cualquier otro dato que permita establecer con los mismos una comunicación directa y efectiva.

f) Información sobre vacaciones o períodos 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 veterinarios del sitio web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

i) Los precios de los medicamentos veterinarios que se oferten, con indicación de si incluyen o no los impuestos aplicables, así como información sobre el precio del servicio de envío.

j) Los códigos de conducta a los que, en su caso, se encuentren adheridos la oficina de farmacia o el establecimiento comercial detallista, y la manera de consultarlos electrónicamente.

k) El sitio web deberá incorporar el logotipo identificativo de la legalidad de ese sitio para la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, una vez el mismo haya sido creado por la autoridad competente.

4. El sitio web no podrá ofrecer o enlazar a herramientas de diagnóstico o medicación de animales que obvien la obligada intervención de un veterinario o farmacéutico.

5. La información contenida en el sitio web será clara, comprensible y de fácil acceso para el usuario. Además, las páginas web deberán satisfacer los criterios de accesibilidad al contenido para personas con discapacidad previstos en la disposición adicional quinta de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, y en el resto de normativa vigente aplicable.

#### Artículo 10. *Información ofrecida en el sitio web sobre los medicamentos veterinarios.*

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

#### Artículo 11. *Requisitos de la dispensación y el uso racional de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.*

1. Los pedidos de dispensación de los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria mediante venta a distancia, se realizarán directamente a la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista, a través del sitio web de los mismos o por correspondencia.

2. Para ser válido, el pedido deberá incluir los siguientes datos de contacto del comprador: nombre y apellidos, teléfono, correo electrónico y dirección postal; para permitir al farmacéutico responsable de la dispensación ponerse en contacto con el comprador si lo considerase oportuno, remitirle la información correspondiente sobre el tratamiento que permita su uso correcto, y realizar el envío.

3. La oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista podrá habilitar cuestionarios a rellenar por parte del comprador para la identificación del medicamento veterinario solicitado así como cualquier otra información relevante con el fin de asegurar un uso correcto del mismo. En todo caso, informará al comprador acerca del tratamiento de sus datos y recabará su consentimiento expreso en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

4. Durante un plazo de, al menos, cinco años tras la dispensación, se mantendrá en las oficinas de farmacia, o establecimientos comerciales detallistas, un registro de los pedidos suministrados, con referencia a la identificación del medicamento veterinario, mediante su nombre y código de registro, formato, número de ejemplares dispensados, la fecha de envío, los datos del comprador, la dirección de entrega, y el farmacéutico responsable de la dispensación, cancelando el resto de datos personales que puedan obrar en el pedido o la entrega. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, a los efectos de farmacovigilancia veterinaria, así como de inspección y control por las mismas.

5. El farmacéutico responsable de la dispensación podrá solicitar al comprador del medicamento veterinario, 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 la correcta utilización del mismo. Deberá asegurarse de que el comprador

recibe una información adecuada, respondiendo a las solicitudes de información que, sobre el uso del medicamento veterinario, éste le haga llegar.

6. El farmacéutico responsable de la dispensación deberá, asimismo, valorar la pertinencia o no de la dispensación de medicamentos veterinarios, especialmente ante solicitudes de cantidades que excedan las empleadas en los tratamientos habituales en animales según la especie, peticiones frecuentes o reiteradas, que indiquen la posibilidad de que se realice un mal uso o abuso de los medicamentos veterinarios objeto de venta, informando en estos supuestos el farmacéutico responsable de la dispensación a la comunidad autónoma a los efectos previstos en el artículo 15.

7. La entrega al comprador del medicamento veterinario irá acompañada, de ser necesario, de la información pertinente para que se pueda utilizar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del farmacéutico.

8. Los medicamentos veterinarios siempre deberán ser suministrados directamente al comprador desde la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista donde ejerza su actividad profesional el farmacéutico responsable de la dispensación.

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

10. La recogida y tratamiento de datos a que se refiere este artículo, deberá adecuarse a la normativa de seguridad y protección de datos de carácter personal vigente, en concreto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y a su normativa de desarrollo.

#### Artículo 12. *Transporte y entrega del medicamento veterinario.*

1. El suministro de los medicamentos veterinarios desde la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista hasta el domicilio indicado por el comprador será responsabilidad de la oficina de farmacia o del establecimiento comercial detallista. El transporte y entrega del medicamento veterinario debe realizarse de manera que se asegure que no sufre ninguna alteración ni merma de su calidad, y en las condiciones previstas al efecto en la autorización de comercialización del medicamento veterinario.

2. En el caso de que el transporte de los medicamentos veterinarios lo realice un tercero, el transportista será considerado como un encargado del tratamiento, tratando los datos por cuenta de la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista, conforme al concepto previsto en el artículo 3.g) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio, así como las obligaciones derivadas del artículo 12 de la citada ley orgánica y las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. En ese caso, se impedirá el acceso por el encargado del tratamiento a los datos relacionados con el medicamento objeto de transporte. El farmacéutico responsable deberá informar al transportista contratado de las condiciones de transporte requeridas y asegurarse de que se garantiza el mantenimiento de dichas condiciones durante el transporte, especialmente en el caso de los medicamentos veterinarios sensibles a la temperatura o a la luz.

#### Artículo 13. *Devoluciones.*

La oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista no podrá aceptar devoluciones de los medicamentos veterinarios una vez hayan sido dispensados y entregados al comprador, salvo de aquéllos que hayan sido suministrados por error, no se correspondan con el pedido, hayan sido dañados durante el transporte, exista sobre ellos una alerta por defectos de calidad o por razones de farmacovigilancia veterinaria, o cuando sea precisa la retirada de los mismos de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

#### Artículo 14. *Códigos de conducta.*

1. El Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, con la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y en

coordinación con las comunidades autónomas, podrá impulsar la elaboración y aplicación de códigos de conducta voluntarios por parte de las Organizaciones Farmacéuticas Colegiales, las asociaciones profesionales de farmacéuticos, y las asociaciones u organizaciones de establecimientos comerciales detallistas, con la participación de representantes de los consumidores y usuarios y del resto de sectores implicados, en los términos establecidos en el artículo 18 de la Ley 34/2002, de 11 de julio.

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

#### Artículo 15. *Inspección y control.*

Sin perjuicio de las vigentes disposiciones de inspección y control en materia de medicamentos veterinarios, en el Programa Nacional de control oficial del uso racional de los medicamentos veterinarios se preverán las actuaciones específicas de inspección y control por parte de las autoridades competentes, para verificar el cumplimiento de lo previsto en este real decreto.

#### Artículo 16. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido, en función de la materia, en la Ley 8/2003, de 24 de abril; en el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio; y, en su caso, en otras normas específicas de aplicación, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieren concurrir.

#### Disposición transitoria única. *Inicio de la venta a distancia a través de sitios web.*

La inclusión de datos en las páginas web, o la creación de los sitios web mencionados en los artículos 6, 7 y 8, determinará el momento en el que podrá llevarse a cabo la venta a distancia mediante estos sitios. No obstante, si en dos meses desde la publicación de este real decreto no se hubiera creado aún alguno de los sitios web de la Administración General del Estado, las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas de medicamentos veterinarios que hubieran presentado la comunicación a que se refiere el artículo 4 podrán iniciar la actividad de venta al público regulada en esta disposición.

#### Disposición final primera. *Título competencial.*

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

#### Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 25 de noviembre de 2016.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia  
y para las Administraciones Territoriales,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN