



PROYECTO DE REAL DECRETO /2014, 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: la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; 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.

Al respecto, la Ley 29/2006, de 26 de julio, limita la venta por procedimientos telemáticos a los medicamentos no sujetos a prescripción en su artículo 2.5, estableciendo que el Gobierno desarrollaría esta modalidad de venta.

Por ello, a través de este real decreto se realiza el correspondiente desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en lo relativo a la venta a distancia de medicamentos veterinarios de manera que ésta se realice con las necesarias garantías sanitarias.

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 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en la disposición final primera de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.



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, Alimentación y Medio Ambiente, y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto regular la venta legal al público, realizada a distancia, de medicamentos veterinarios de lícito comercio en España, elaborados industrialmente, no sujetos a prescripción veterinaria, por correspondencia y por procedimientos telemáticos 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, 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 Medicamento.



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

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; en el 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; y en el artículo 8 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

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 ser realizada 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 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 radicar en el ámbito del territorio aduanero de la Unión Europea. El transportista o empresa de correspondencia no se entenderá como intermediario.

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.

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, al menos 15 días antes del inicio de la actividad de venta a distancia, la siguiente información:

a) Nombre y apellidos del farmacéutico o farmacéuticos titulares, o, en su caso, del farmacéutico regente, o bien, en el supuesto de los establecimientos comerciales detallistas el nombre del titular o titulares del mismo, y dirección de la farmacia o establecimiento comercial detallista desde la que se dispensarán dichos medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria.

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

c) Dirección del sitio Web u otro procedimiento electrónico utilizado para este fin, 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.

d) 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 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

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 15 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, 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 farmacias o establecimientos comerciales detallistas



que lleven a cabo la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria mediante sitios Web, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, 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, Alimentación y Medio Ambiente.

1. En la página Web del Ministerio de Agricultura, 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) 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 apartado 2 del artículo 7.

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, 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) 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 mal uso, 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 farmacias 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 creada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en aplicación del artículo 6.

d) Información sobre medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria para los cuales se haya 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 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 beneficios del estado de salud de los animales.

3. El sitio Web 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, 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 periodos 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 aquéllos 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, se realizarán directamente a la oficina de farmacia o establecimiento comercial detallista.

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 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 buen uso 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 farmacias, 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, incluyendo la dirección de entrega, y el farmacéutico responsable de la dispensación. Dicho registro se mantendrá a disposición de las autoridades competentes, a los efectos 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.

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, deberá existir un contrato donde estarán establecidas las responsabilidades de cada una de las partes y las condiciones del servicio, así como las previsiones exigidas por la normativa de protección de datos de carácter personal. 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 termolábiles.

Artículo 13. *Devoluciones.*

La 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, 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 preverá 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 la Ley 29/2006, de 26 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 puedan 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 farmacias 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.



MINISTERIO
DE AGRICULTURA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO
AMBIENTE

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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