

Guia per a la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària

Document per a professionals d'oficines de farmàcia

Abril de 2022

Direcció i coordinació:

Azucena Carranzo i Tomàs. Directora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Clara Pareja i Rossell. Subdirectora general d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Autoria i revisió:

Mercè Armelles i Sebastià. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Maria Perelló i Casadó. Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya.

Adela Perisé i Piquer. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Manel Rabanal i Tornero. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Neus Rams i Pla. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Pilar Rius i Gavidia. Consell de Col·legis de Farmacèutics de Catalunya.

Àlex Santomà i Cardús. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

Antoni Torres i Vergara. Federació d'Associacions de Farmàcies de Catalunya.

Alguns drets reservats

© 2022, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina web de Creative Commons.

Edita:

Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària.

1a. edició:

Barcelona, abril de 2022.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

URL: <http://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/oficines-de-farmacia/venda-per-internet/medicaments-veterinaris/>

Sumari

1	Introducció	4
2	Marc normatiu	5
3	Objecte	6
4	Definicions	7
5	Requisits generals de la venda a distància al públic.....	9
6	Requisits específics de la pàgina web d'una oficina de farmàcia	12
	6.1. Contingut obligatori del lloc web de venda de medicaments	12
	6.2. El logotip comú de la Unió Europea	14
7	Comunicació de l'activitat de venda de medicaments. Procediment administratiu.....	16
	7.1 Alta de l'activitat.....	16
	7.2. Modificació de dades	18
	7.3. Baixa de l'activitat	18
8	Manteniment de les pàgines web	19
9	Requisits sobre la dispensació, transport i lliurament del medicament a la persona usuària ..	20
	9.1. Devolucions	21
10	Infraccions i sancions	22
11	Enllaços d'interès.....	23

1 Introducció

Els medicaments veterinaris estan sotmesos a una regulació estricta amb l'objectiu de garantir-ne la qualitat, la seguretat i l'eficàcia. És per això que la dispensació d'aquests medicaments l'han de realitzar les oficines de farmàcia o els establiments comercials detallistes, tal com estableix el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

En els últims anys, ha sorgit una demanda creixent per part de la ciutadania del possible ús de mitjans electrònics, especialment Internet, per facilitar l'adquisició de medicaments. Així mateix, 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 i com a mitjà a través del qual s'efectua de manera creixent la compravenda de tot tipus de productes, inclosos els medicaments.

Amb la finalitat de protegir la salut humana i la sanitat animal, i per tal d'evitar riscos innecessaris a les espècies animals i al medi ambient, 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, va limitar la venda per procediments telemàtics dels medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.

De la mateixa manera, la publicació del 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, en va regular aquesta modalitat de venda i també en va fixar uns requisits mínims, com són que les comandes de dispensació d'aquests medicaments s'han de fer directament des de l'oficina de farmàcia o des dels establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris, oberts al públic i legalment autoritzats, amb la intervenció d'un farmacèutic o farmacèutica.

A Catalunya, el control de les pàgines web de venda de medicaments de les oficines de farmàcia ubicades en el nostre territori el duu a terme la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, mitjançant la revisió sistemàtica dels continguts dels llocs web de les oficines de farmàcia que han comunicat l'activitat, amb la finalitat que a les pàgines web esmentades es proporcionin un servei de qualitat i d'acord amb la normativa vigent.

Per tot això, us presentem la *Guia per a la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària*. Esperem que sigui una eina útil per a totes les persones que són titulars d'oficines de farmàcia i vulguin oferir aquest servei per mitjà de les seves pàgines web.

2 Marc normatiu

- 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 al mercat interior.
- Reglament d'execució (UE) 2021/1904 de la Comissió, de 29 d'octubre de 2021, pel qual s'adopta el disseny d'un logotip comú per a la venda minorista a distància de medicaments veterinaris.
- Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de les oficines de farmàcia.
- Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic.
- Llei 20/2013, de 9 de desembre, de garantia de la unitat de mercat.
- Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.
- Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.
- 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.

3 Objecte

L'objecte d'aquesta Guia és informar sobre la legislació aplicable a la venda de medicaments veterinaris a través d'Internet a fi de facilitar el coneixement dels requisits que s'estableixen per a aquesta activitat a totes les persones titulars d'una oficina de farmàcia ubicada a Catalunya, oberta al públic i legalment autoritzada, que vulgui vendre a distància medicaments d'ús veterinaris no subjectes a prescripció veterinària mitjançant llocs web.

Els establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris que vulguin oferir aquesta activitat estan regulats per la mateixa normativa per bé que han de comunicar l'inici de l'activitat des d'aquest enllaç: http://agricultura.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/21133_Venda-a-distancia-de-medicaments-veterinaris-no-subjectes-a-prescripcio-veterinaria?category=72dad2e-a82c-11e3-a972-000c29052e2c

No és objecte d'aquesta Guia la venda de medicaments d'ús humà per part d'oficines de farmàcia regulada pel Reial decret 870/2013, de 8 de novembre, pel qual es regula la venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica, que disposa de la seva pròpia guia.

4 Definicions

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 (Reial decret 544/2016, de 25 de novembre).

Medicament veterinari o d'ús veterinari: tota substància o combinació de substàncies que es presenti com a posseïdora de propietats curatives o preventives respecte a les malalties animals o que pugui administrar-se a l'animal amb la finalitat de restablir, corregir o modificar les seves funcions fisiològiques exercint una acció farmacològica, immunològica o metabòlica, o d'establir un diagnòstic veterinari. També es consideraran medicaments veterinaris les premescles per a pinsos medicamentosos elaborades per a ser incorporades a un pinso (Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol i Reial decret 1246/2008).

Denominació comuna: la Denominació Oficial Espanyola (DOE) atribuïda a cada principi actiu per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), en el seu defecte, la Denominació Comuna Internacional (DCI) recomanada per l'Organització Mundial de la Salut (OMS) o, en el seu defecte, la denominació comuna usual (Reial decret 1246/2008).

Dosificació/concentració: el contingut de principis actius expressat en quantitat per unitat de presa, de volum o de pes en funció de la presentació (Reial decret 1246/2008).

Prospecte: la informació escrita adreçada a l'usuari, que acompanya el medicament (Reial decret 1246/2008).

Presentació: cadascuna de les combinacions en què es disposa el medicament per a la seva utilització, inclosa la composició, la forma farmacèutica, la dosi i el format (Reial decret 1246/2008).

Reacció adversa: qualsevol reacció a un medicament veterinari que sigui nociva i involuntària, i que tingui lloc com a resposta a dosis que s'apliquen normalment en els animals per a la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, o per a restablir, corregir o modificar funcions fisiològiques (Reial decret 1246/2008).

Reacció adversa en persones: qualsevol reacció que sigui perjudicial i involuntària i que tingui lloc en un ésser humà després de l'exposició a un medicament veterinari (Reial decret 1246/2008).

Reacció adversa greu: qualsevol reacció adversa que ocasioni la mort, pugui posar en perill la vida, ocasioni una discapacitat o invalidesa significativa o constitueixi una anomalia congènita o un defecte de naixement, o bé ocasioni símptomes permanents o perllongats en els animals tractats (Reial decret 1246/2008).

Reacció adversa inesperada: qualsevol reacció adversa la naturalesa, gravetat o conseqüències de la qual no sigui coherent amb el resum de les característiques del producte (Reial decret 1246/2008).

Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments Veterinaris (SEFV-VET): el sistema que té per objecte la identificació, quantificació, avaluació i prevenció dels riscos de l'ús dels medicaments veterinaris, així com el seguiment dels possibles efectes adversos d'aquests en els animals, les persones o el medi ambient, així com la seva presumpta manca d'eficàcia i la detecció de temps d'espera inadequats (Reial decret 1246/2008).

Abús d'un medicament: l'ús excessiu intencionat, persistent o esporàdic d'un medicament veterinari que es veu acompanyat d'efectes nocius físics o de comportament (Reial decret 1246/2008).

5 Requisits generals de la venda a distància al públic

- a) D'acord amb la normativa vigent, només està permesa la venda per procediments telemàtics de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.
- b) No es poden vendre a distància:
- ✓ Les fórmules magistrals.
 - ✓ Els preparats oficinals.
 - ✓ Les autovacunes d'ús veterinari.
 - ✓ Els medicaments veterinaris que no hagin estat autoritzats d'acord amb la normativa aplicable.
 - ✓ Els medicaments veterinaris subjectes a prescripció veterinària.
 - ✓ 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.
- c) La venda de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària només es pot fer per procediments telemàtics mitjançant els llocs web d'oficines de farmàcia i dels establiments comercials detallistes de medicaments veterinaris que estiguin oberts al públic i legalment autoritzats.
- d) Es prohibeix la venda de medicaments a través d'altres procediments telemàtics diferents a la pàgina web de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista de medicaments veterinaris legalment autoritzats. Per tant, en queden excloses totes les aplicacions, pàgines web o qualsevol altre mètode en línia que obviï la comanda o venda des de la pàgina web pròpia de l'oficina de farmàcia o de l'establiment comercial detallista.
- e) La venda de medicaments s'ha de dur a terme directament i únicament des de l'oficina de farmàcia o des de l'establiment comercial detallista responsable de la dispensació i amb la intervenció d'un farmacèutic o farmacèutica. Així mateix, les comandes en línia només es poden realitzar directament en un dels establiments esmentats, mitjançant el lloc web habilitat i que compleixi tots els requisits establerts en el 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.
- f) El nom del domini ha d'haver estat registrat pels qui tenen la titularitat de l'oficina de farmàcia o de l'establiment comercial detallista en els registres establerts a aquest

efecte. Les persones titulars de l'oficina o l'establiment comercial són les responsables del contingut del lloc web. Per tant, d'acord amb el [document de preguntes i respostes](#), no s'han de compartir dominis entre diferents farmàcies o establiments comercials detallistes o entre una farmàcia i una parafarmàcia que no siguin d'un mateix titular.

En cas de disposar d'una pàgina web amb venda de productes de parafarmàcia o de productes zoosanitaris i de medicaments, la zona de venda de medicaments veterinaris ha d'estar clarament identificada i diferenciada de la resta de zones de venda d'altres productes. Ni en aquesta zona ni en cap altra no es pot barrejar l'oferta de medicaments veterinaris amb la d'altres productes. Per tant, s'han d'evitar cercadors o altres elements informàtics que barregin l'oferta de diferents tipologies de productes amb els medicaments veterinaris. L'ús de subdominis pot ser una eina vàlida per aconseguir aquesta segregació i que no indueixi a error als consumidors.

De la mateixa manera, l'oficina de farmàcia que a través de la seva pàgina web també vengui medicaments d'ús humà no subjectes a prescripció mèdica haurà d'habilitar una zona diferent per a cadascun dels medicaments.

- g) No és permesa la intervenció d'intermediaris en la venda de medicaments a distància. Es considera intermediari qualsevol persona física o jurídica que intervingui de manera directa o indirecta, a través de qualsevol mitjà, en la comanda en línia o venda en línia del medicament. No són permeses les aplicacions, pàgines web, enllaços o qualsevol altre mitjà intermediari que pugui facilitar la comanda o la venda d'un medicament a partir de qualsevol mètode en línia ubicat fora de la pàgina web de l'oficina de farmàcia.

Únicament són permesos els sistemes que actuïn com a cercadors telemàtics que informin de les pàgines web de les oficines de farmàcia habilitades per a la venda en línia de medicaments veterinaris, sempre que la informació que continguin no col·loqui un lloc web en una posició de privilegi en relació amb la resta de llocs webs habilitats a Catalunya. 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.

És important recordar que no es pot coartar la llibertat dels usuaris i usuàries en l'elecció de l'oficina de farmàcia mitjançant qualsevol acte o omissió. Així mateix, convé aclarir que ordenar els llocs webs per criteris objectius o per proximitat geogràfica a partir d'una localització en línia no és un criteri de privilegi i, per tant, és factible.

- h) En el lloc web no es poden oferir regals, premis, obsequis, concursos, bonificacions o activitats similars com a mitjans vinculats a la promoció o la venda al públic de medicaments veterinaris, sens perjudici dels descomptes sobre el preu de venda que prevegi la normativa vigent. No obstant això, només es poden notificar a efectes

d'informació del preu final del medicament, i no es poden usar com a reclam publicitari.

- i) El lloc web no pot oferir eines de diagnòstic o medicació d'animals que obviïn la intervenció obligada d'un veterinari o dels farmacèutics ni tampoc no es poden mostrar enllaços a aquestes eines.
- j) Quan el comprador o compradora es trobi en un altre estat membre de la Unió Europea, la venda a distància mitjançant llocs web s'ha de dur a terme d'acord amb els requisits que estableix la normativa espanyola, així com els exigibles al país de destinació, tant respecte als medicaments —inclosos l'etiquetatge, el prospecte i la classificació— com a les condicions de dispensació.

En aquest sentit, convé aclarir que la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària no es considera una activitat d'exportació quan els destinataris es troben en un altre país de la Unió Europea. Està emparada pel principi de la lliure circulació i es refereix exclusivament a la dispensació de medicaments autoritzats a la Unió Europea.

- k) Les oficines de farmàcia 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.

6 Requisits específics de la pàgina web d'una oficina de farmàcia

D'acord amb el 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, les pàgines web de les oficines de farmàcia i establiments comercials detallistes que ofereixin els medicaments han de contenir de forma exclusiva i sense compartir amb altres zones de la pàgina web la informació que es detalla a continuació, la qual ha de ser accessible per mitjans electrònics, de manera clara, permanent, fàcil, directa i gratuïta.

6.1. Contingut obligatori del lloc web de venda de medicaments

- Les dades de contacte de l'autoritat sanitària de Catalunya: Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Telèfon 932 272 900. Adreça electrònica dgors.salut@gencat.cat.
- Un [enllaç al lloc web](#) de l'autoritat sanitària de Catalunya sobre la venda de medicaments veterinaris per Internet. Es pot utilitzar el logotip o bé el nom del Departament de Salut per enllaçar amb el lloc web esmentat:



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

- Un [enllaç al lloc web](#) de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), creat per oferir informació sobre la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària. Es pot utilitzar el logotip o el nom de l'AEMPS per enllaçar amb el lloc web esmentat:



agencia española de
**medicamentos y
productos sanitarios**

- Un [enllaç al lloc web Centre d'Informació de Medicaments Veterinaris \(CIMA Vet\)](#), del lloc web de l'AEMPS. Es pot utilitzar el logotip o el nom del CIMA Vet per enllaçar amb el seu lloc web:

cimavet

- Un [enllaç al lloc web](#) del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, creat per oferir informació sobre la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària. Es pot utilitzar el logotip o el nom del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació per enllaçar amb el lloc web esmentat:



- Les dades relatives al règim d'autorització administrativa de l'oficina de farmàcia, inclòs el seu codi oficial del Registre de centres, establiments sanitaris i serveis del Departament de Salut o el número d'autorització i el número d'identificació fiscal que li correspongui.
- El nom dels titulars de l'oficina de farmàcia, les dades del col·legi professional a què pertanyin i els números de col·legiació.
- L'adreça postal de l'oficina de farmàcia, la seva adreça de correu electrònic i qualsevol altra dada que permeti establir-hi una comunicació directa i efectiva. La informació identificativa pot figurar de forma estàtica a la pàgina web —per exemple, a la capçalera o al peu— o bé a la secció reservada a la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.
- La informació sobre vacances, períodes i horaris de tancament de l'oficina de farmàcia en què no està disponible el processament de la comanda en línia.
- El temps estimat per al lliurament dels medicaments sol·licitats.
- Els medicaments veterinaris que s'ofereixen, identificats amb el nom i, sempre que sigui possible, amb la imatge de la presentació autoritzada. La informació sobre els medicaments no subjectes a prescripció oferts s'ha de correspondre de manera literal amb el prospecte vigent autoritzat per l'AEMPS. En aquest sentit, cal tenir en compte que totes les dades relacionades amb els medicaments només es poden incloure a la zona de venda de medicaments.
- Els preus dels medicaments que s'ofereixen, amb la indicació de si s'hi inclouen els impostos aplicables o no, així com la informació sobre el preu del servei d'enviament.

- Els codis de conducta a què, si s'escau, s'estigui adherit, i la manera de consultar-los electrònicament.

La informació continguda en el lloc web de l'oficina de farmàcia ha de ser clara, comprensible i de fàcil accés per als usuaris. A més, ha de satisfer els criteris d'accessibilitat al contingut per a persones amb discapacitat que preveu 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.

Les pàgines relacionades amb l'oferta al públic de medicaments veterinaris hauran d'incloure el logotip identificatiu de la legalitat d'aquest lloc web per a la venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària.

6.2. El logotip comú de la Unió Europea

Per identificar els llocs web comunicats per oferir la venda a distància de medicaments veterinaris s'ha creat un logotip comú per a tota la Unió Europea, amb l'única distinció de la bandera del país on es troba ubicada l'oficina de farmàcia responsable de la pàgina web (Reglament d'execució (UE) 2021/1904 de la Comissió, de 29 d'octubre de 2021, pel qual s'adopta el disseny d'un logotip comú per a la venda minorista a distància de medicaments veterinaris).

El logotip comú inclou un enllaç d'hipertext a la llista de les oficines de farmàcia autoritzades per oferir la venda a distància de medicaments veterinaris.

Aquest logotip, visible a la zona de venda de medicaments veterinaris del lloc web de l'oficina de farmàcia, suposa una garantia de confiança per a les persones usuàries que a través d'Internet vulguin realitzar una compra de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària, ja que permet verificar fàcilment la legitimitat de l'oficina de farmàcia, atès que clicant al logotip els permet comprovar si el lloc web que ofereix aquests productes a distància està legalment facultat per aquest efecte.



És per això que tota oficina de farmàcia que vengui medicaments veterinaris a través d'Internet ha d'exhibir clarament aquest logotip en cadascuna de les pàgines del lloc web relacionat amb l'oferta al públic d'aquests medicaments per a la venda a distància.

- **Com es pot obtenir el logotip comú de la Unió Europea?**

Transcorreguts els 15 dies des de la comunicació de l'inici de l'activitat de venda a distància, la farmàcia rebrà en el seu correu electrònic el logotip comú de la Unió Europea el qual s'ha d'inserir només a la zona de venda de medicaments d'ús veterinari, de manera que sigui clarament visible només accedir-hi. Si en aquest període el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques del Departament de Salut detecta incorreccions que calgui modificar, ho notificarà a l'interessat i, quan hagin estat esmenades, li enviarà el logotip.

Aquest logotip consisteix en un codi html, que, si no es manipula, enllaça directament al llistat oficial de farmàcies del Departament de Salut. Aquestes condicions garanteixen un alt nivell de seguretat i eviten qualsevol ús fraudulent del logotip, a més de garantir la legalitat del lloc web als usuaris.

7 Comunicació de l'activitat de venda de medicaments. Procediment administratiu

L'oficina de farmàcia que vulgui oferir aquesta activitat ha de disposar d'una pàgina web i hi ha d'habilitar una zona exclusiva per vendre medicaments veterinaris on s'inclogui tota la informació que estableix el Reial decret 544/2016, i que s'especifica en l'apartat 6.1 d'aquesta Guia.

Abans de comunicar l'inici de l'activitat, el titular o els titulars de l'oficina de farmàcia han d'haver registrat un domini o una pàgina web en els registres establerts a aquest efecte. Únicament es pot compartir el domini d'una farmàcia i una parafarmàcia quan aquestes pertanyin a un mateix titular.

7.1 Alta de l'activitat

L'oficina de farmàcia que vulgui efectuar l'activitat de venda per Internet de medicaments veterinaris ha de realitzar una comunicació d'inici d'activitat.

Per tal de poder valorar la idoneïtat del lloc web, abans de realitzar el tràmit de comunicació, cal que la zona de venda de medicaments veterinaris estigui preparada per poder ser revisada, és a dir que contingui tota la informació que s'especifica en l'apartat 6.1. Tot i això, no pot estar operativa fins que no sigui acceptada pel Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques.

Aquesta comunicació s'ha de fer a través de la pàgina web de Tràmits de la Generalitat de Catalunya: https://web.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/21133_Venda-a-distancia-de-medicaments-veterinaris-no-subjectes-a-prescripcio-veterinaria?category=760e422e-a82c-11e3-a972-000c29052e2c&temesNom=Salut

A qui va dirigit	Organisme responsable	Normativa
A les comercials detallistes de medicaments d'ús veterinari i a les oficines de farmàcia autoritzades.		
Què necessiteu fer?		
• Comunicar la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció	En línia	En termini
	✓	✓
		Comença
Data actualització 19.06.2017		

Pas 1 Comunicar	Pas 2 Rebre la resposta de l'Administració
---------------------------	--

Per internet

- Comunicació de la venda a distància de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció

Ves-hi

Data actualització 19.06.2017

Comunicació de venda a distància al públic de medicaments d'ús veterinaris no subjectes a prescripció veterinària


- Descarregar el formulari
- Emplenar, validar i desar
- Enviar a tramitar i rebre acusament de rebuda

Descarregueu-vos el formulari amb dades incorporades (cal identificació digital)

Descarregueu-vos el formulari

Per emplenar correctament el formulari heu de disposar del programari **Adobe Reader** (versió 9.1 o superior).
Continguts d'ajuda [sobre el programa Adobe i com omplir formularis en pdf.](#)

El formulari s'ha d'emplenar, obligatòriament, amb totes les dades; en cas contrari, el sistema no permet continuar amb el procés de notificació.

 **Generalitat de Catalunya**

Comunicació de venda a distància al públic de medicaments d'ús veterinaris no subjectes a prescripció veterinària

Dades de l'oficina de farmàcia o de l'establiment comercial detallista de medicaments veterinaris

Indiqueu el tipus de persona:

Persona física Persona jurídica

Dades d'identificació

Nom	Primer cognom	Segon cognom
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Tipus de document d'identificació	Número d'identificació
<input type="text"/>	<input type="text"/>

És obligatori emplenar almenys un mitjà de contacte:

Telèfon fix	Telèfon mòbil	Adreça de correu electrònic
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Si voleu rebre avisos sobre la tramitació de la vostra sol·licitud, indiqueu-ho.

Vull rebre avisos a l'adreça electrònica que he indicat sobre els canvis que es produeixen en aquest tràmit

Per acabar de completar el tràmit, cal adjuntar:

- Un escrit on es detallin els procediments acordats per al lliurament dels medicaments, així com el nom de l'empresa de missatgeria contractada, o bé el contracte signat amb l'empresa de transport.

[Afegeix Persona](#)

Les notificacions dels actes administratius es posaran a la vostra disposició a la seu electrònica de la Generalitat de Catalunya, a l'espai [Àrea privada > Notificacions electròniques](#), o al Canal Empresa, a l'espai [Tràmits i Formularis > Notificacions electròniques](#). Hi podeu accedir mitjançant els sistemes d'identificació i signatura establerts a la Seu Electrònica. [Consulteu la llista de certificats admesos](#).

Recordeu:

Des que la notificació electrònica hagi estat posada a la vostra disposició teniu 10 dies naturals per acceptar-la o rebutjar-la. Si un cop transcorregut aquest termini no hi heu accedit, la notificació s'entendrà rebutjada.

Des del moment en què accediu al contingut de la notificació, la notificació es considerarà practicada.

Rebreu un avís de posada a disposició de la notificació electrònica en l'adreça electrònica i el telèfon mòbil que indiqueu i, si escau, la contrasenya per accedir al contingut de la notificació.

Documentació annexa

Adjunteu els següents documents:

Informació sobre els procediments de tramesa dels medicaments al públic (format **opcional**) [Adjunta](#) [Suprimeix](#) [Mostra](#)

7z,doc,docx,xlsx,jpg,doc,png,pdf,zip,rar,jpge,bmp - mida màxima permesa 2000KB

La mida màxima del fitxer de sol·licitud incloent-hi els adjunts és de 5MB.

7.2. Modificació de dades

L'oficina de farmàcia que vulgui modificar qualsevol de les dades incloses en la comunicació inicial ha de fer-ho a través del correu electrònic alexsantoma@gencat.cat, almenys 15 dies abans de portar-ho a efecte.

Quan s'hagi realitzat la notificació corresponent, el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques verificarà que els canvis compleixen els requisits que estableix la normativa i en notificarà la seva acceptació.

7.3. Baixa de l'activitat

L'oficina de farmàcia que no vulgui continuar oferint el servei de venda de medicaments se n'ha de donar de baixa a través del correu electrònic alexsantoma@gencat.cat, almenys 15 dies abans de portar-ho a efecte.

Un cop s'ha realitzat la notificació corresponent, el Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques comprovarà que en el lloc web de l'oficina de farmàcia s'ha desactivat la venda de medicaments, verificarà la finalització de l'activitat i, transcorreguts 15 dies des de la comunicació de baixa, eliminarà l'oficina de farmàcia del llistat públic d'oficines de farmàcia que ofereixen aquest servei.

8 Manteniment de les pàgines web

Un cop l'oficina de farmàcia posa en marxa un lloc web destinat a la venda de medicaments veterinaris de no prescripció, ha de gestionar-lo de manera eficient i ha de garantir en tot moment el correcte funcionament del portal.

Per evitar errors, és essencial el manteniment tècnic de la pàgina. Així mateix, cal controlar i revisar-ne periòdicament tots els continguts per assegurar-se que estan actualitzats.

Per tant, és obligatori que:

- L'accés a la compra de medicaments funcioni correctament.
- Els enllaços als llocs web de les autoritats sanitàries funcionin correctament.
- Tots els medicaments disponibles siguin de no prescripció.
- Tota la informació que s'ofereixi dels medicaments estigui actualitzada.
- Els medicaments no es barregin amb altres productes de venda a la mateixa pàgina web.
- No hi hagi hagut cap modificació de les dades incloses en la comunicació inicial (correu electrònic, domini del lloc web, etc.).

Així doncs, sempre que es detecti alguna incidència a la pàgina web, cal esmenar-la al més aviat possible, amb el benentès que, fins que no estigui solucionada, s'ha de desactivar l'opció de compra de medicaments.

Ara bé, si, com a conseqüència de la revisió periòdica dels llocs web objecte de comunicació per dur a terme l'activitat de venda a distància al públic de medicaments veterinaris no subjectes a prescripció veterinària per part del Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques, s'observa que hi ha deficiències essencials que no s'han solucionat, d'acord amb l'article 69 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, es determinarà la impossibilitat de continuar amb l'exercici de l'activitat des del moment en què es tingui constància d'aquests fets, i l'oficina de farmàcia deixarà de constar en el llistat públic del Departament de Salut.

9 Requisits sobre la dispensació, transport i lliurament del medicament a la persona usuària

- a) Les comandes de dispensació de medicaments no subjectes a prescripció veterinària s'han de fer a través del lloc web habilitat de l'oficina de farmàcia o l'establiment comercial detallista.
- b) Per ser vàlida, la comanda ha d'incloure les següents dades de contacte de la persona compradora: nom i cognoms, telèfon, correu electrònic i adreça postal. Les dades personals a les quals es tingui accés hauran de ser tractades d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, així com de les previsions contingudes en el Reglament (UE) 2016/679, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades).
- c) Durant un termini de cinc anys després de la dispensació, les farmàcies han de mantenir un registre de les comandes subministrades, amb referència a la identificació del medicament veterinar, mitjançant el seu nom i codi de registre, format, la quantitat dispensada, la data d'enviament, les dades del comprador, inclosa l'adreça de lliurament i el farmacèutic o la farmacèutica responsable de la dispensació. Aquest registre s'ha de mantenir a disposició de les autoritats competents, als efectes de farmacovigilància veterinària, així com d'inspecció i control.
- d) El farmacèutic o la farmacèutica responsable de la dispensació ha de valorar si és procedent o no la dispensació de medicaments, parant especial esment a:
 - Sol·licituds de quantitats que excedeixin les utilitzades en els tractaments habituals.
 - Peticions freqüents o reiterades que indiquin la possibilitat que s'està fent un mal ús o un abús dels medicaments objecte de venda.
- e) Serà responsabilitat de la farmàcia o l'establiment comercial detallista dispensador del medicament el subministrament i el transport dels medicaments fins a l'adreça indicada per la persona usuària. En aquest sentit, la farmàcia, en el moment de donar d'alta l'inici de la seva activitat, ha d'informar sobre quins són els procediments d'enviament dels medicaments al públic, amb indicació també del nom de l'empresa o empreses contractades.
- f) A més, el transport i el lliurament del medicament s'han de fer de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva de la seva qualitat.

- g) En cas que el transport dels medicaments el faci un tercer, hi ha d'haver un contracte on estiguin establertes les responsabilitats de cadascuna de les parts i les previsions exigides per la normativa de protecció de dades de caràcter personal. A més, s'ha d'informar el transportista contractat de les condicions de transport requerides i s'ha d'assegurar que en el contracte es garanteixi el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, de manera que el medicament no pateixi cap alteració ni minva de la seva qualitat.

L'empresa de missatgeria no pot intervenir en cap cas com a intermediari de la comanda o la venda, i només pot actuar en el procés d'enviament del medicament per ordre expressa de la pròpia farmàcia i un cop efectuada la venda.

- h) El farmacèutic o la farmacèutica responsable de la dispensació pot sol·licitar a la persona compradora del medicament veterinar, utilitzant les dades de contacte que aquesta 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 la persona que compra el medicament veterinar rebí la informació adequada, i ha de respondre a les sol·licituds d'informació que, sobre l'ús del medicament, aquesta li faci arribar.
- i) 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.

9.1. Devolucions

La farmàcia no pot acceptar devolucions dels medicaments veterinaris una vegada hagin estat dispensats i lliurats als clients, excepte dels medicaments que hagin estat subministrats per error, no es corresponguin amb la comanda o hagin estat danyats durant el transport. Els medicaments retornats han d'anar destinats a la seva destrucció, en tots els casos, i sempre a través dels sistemes integrats de gestió de residus externs.

Tot i així, la persona usuària té dret a la devolució del medicament i al reintegrament de l'import pagat quan el termini de lliurament superi el 50% del temps establert en la compra per causes no imputables a aquest.

10 Infraccions i sancions

Les persones titulars de l'oficina de farmàcia són les responsables del contingut del lloc web.

Cal remarcar que està prohibida la venda per procediments telemàtics de medicaments veterinaris de prescripció veterinària, d'acord amb l'article 3.5 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

L'incompliment del que disposa la normativa vigent en matèria de venda a distància al públic, a través de llocs web, de medicaments veterinaris —tema especificat a l'apartat Marc normatiu d'aquesta Guia—, d'acord amb el que estableix l'article 111 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, constitueix una infracció lleu, greu o molt greu, atenent els criteris de risc per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.

Les sancions establertes a l'article 114 de l'esmentada Llei oscil·len entre 6.000 euros per al grau mínim i 1.000.000 d'euros per al grau màxim, en funció de la negligència i la intencionalitat de qui comet la infracció, el frau, la connivència, l'incompliment de les advertències prèvies, la xifra de negoci de l'empresa, el nombre de persones afectades, el perjudici causat, els beneficis obtinguts a causa de la infracció, la permanència o transitorietat dels riscos i la reincidència.

11 Enllaços d'interès

- Informació sobre la venda per Internet publicada pel Departament de Salut:
<http://medicaments.gencat.cat/ca/empreses/oficines-de-farmacia/venda-per-internet/medicaments-veterinaris/>
- Document de preguntes i respostes publicat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris:
<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-veterinarios/venta-a-distancia-de-medicamentos-veterinarios/faqs-venta-distancia-mvet/>