



Distribución, prescripción y dispensación de Medicamentos Veterinarios.

Preguntas y respuestas¹ más frecuentes

VERSIÓN. 18 de marzo de 2021

¹ La información incluida en el presente documento tiene un carácter meramente orientativo y responde a supuestos prácticos muy concretos. Pretende facilitar la aplicación de la norma, pero en ningún caso supone una interpretación jurídica, que será la que prevalezca en caso de discrepancias.

INTRODUCCIÓN

Desde la publicación del Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, así como del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se han generado diversas dudas sobre su aplicación que se han resuelto a través de notas interpretativas.

Adicionalmente, la publicación de normativa que aborda temas novedosos como son, la venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, contemplada en el Real Decreto 544/2016, o la relativa a la comunicación de las prescripciones veterinarias de antibióticos a animales de producción contemplada en el Real Decreto 191/2018, ha generado un importante número de consultas que se han resuelto puntualmente.

En base a ello se ha redactado el presente documento que tiene por objeto compilar las distintas respuestas que se han dado hasta la fecha sobre la aplicación de la normativa de aplicación a la distribución, prescripción y dispensación del medicamento veterinario, así como dar respuesta a las nuevas dudas interpretativas que pudieran surgir en la aplicación de las nuevas disposiciones normativas.

El documento nace con la vocación de ser un documento vivo que se vaya alimentando con las respuestas a las cuestiones planteadas por los distintos sectores implicados, que serán objeto de debate y consenso en el Grupo RASVE de la distribución, prescripción y dispensación de Medicamentos Veterinarios.

Cualquier consulta, aclaración o propuesta de mejora podrá dirigirse a la dirección: sganimal@mapa.es o a la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (smuvaem@aemps.es).

1. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS: ALMACENES MAYORISTAS

1.1. ¿Se pueden registrar como establecimiento autorizado de distribución de medicamentos veterinarios a los almacenes por contrato definidos en el RDL 1/2015?

El RDL 1/2015, incorpora en su artículo 2 la definición de almacén por contrato con la siguiente descripción:

«Almacén por contrato»: Entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.

Esta figura se ha desarrollado para la distribución de medicamentos de uso humano a través del RD 782/2013.

El registro de este tipo de establecimientos en la distribución de medicamentos veterinarios, requeriría un desarrollo normativo, que actualmente no existe.

2. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

2.1. ¿Puede un veterinario vender los medicamentos que aplica durante el ejercicio de la profesión veterinaria?

El artículo 4.1 del RDL 1/2015, prevé que *“el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, así como de otras profesiones sanitarias con facultad para prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos, será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración, distribución, intermediación y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.”*

Por lo tanto, un veterinario en ejercicio clínico no puede vender medicamentos, por lo que los medicamentos que aplique en el acto clínico, deben ser facturados como parte de este (vacunas, inyectables, analgésicos, gases medicinales, etc.).

2.2. ¿Puede disponer el veterinario de un botiquín de medicamentos para el ejercicio de la profesión? ¿Qué requisitos debería cumplir?

De acuerdo con el artículo 93 del RD 109/95, el veterinario para su ejercicio profesional, queda autorizado para la tenencia, transporte, aplicación, uso o administración de medicamentos veterinarios, incluidos los gases medicinales, con destino a los animales bajo su cuidado o cuando la aplicación tenga que ser efectuada por él mismo sin que ello implique actividad comercial.

La **adquisición** de estos medicamentos se podrá efectuar por alguna de las siguientes vías:

- A través de las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.

- Directamente desde los laboratorios y entidades de distribución, en el caso de gases medicinales y para los grupos terapéuticos que apruebe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su distribución por este canal, en base a lo establecido en la Disposición Adicional 3ª apartado 2 del RD 728/2013. Hasta la fecha la AEMPS solo ha autorizado mediante Resolución de 29 de marzo de 2016, al grupo de anestésicos locales con indicación en anestesia dental.

Requisitos para la tenencia

- Comunicar a la autoridad competente la existencia de tales medicamentos y su ubicación, incluida las unidades de clínica ambulante.
- Reunir los requisitos exigidos para su adecuada conservación en función de la documentación de acompañamiento de los medicamentos o de las condiciones fijadas para dicha conservación por el fabricante.
- Llevar un registro de cada entrada y cada uso o cesión de medicamentos sujetos a prescripción veterinaria, documentación que deberá conservar durante 5 años.

En el caso de los **tratamientos crónicos**, lo lógico es que se establezcan mediante prescripción y sean los propietarios los que adquieran el medicamento en los establecimientos legalmente autorizados, por el contrario, si es un tratamiento que requiere participación activa del veterinario en su administración estaríamos en el caso anterior.

2.3. ¿Se puede comercializar por el cuarto canal productos destinados a perros y gatos no sujetos a prescripción veterinaria?

El RDL 1/2015 en su **artículo 38.2** establece que: “... *No obstante lo anterior, los medicamentos destinados a perros, gatos, animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores que no requieran prescripción veterinaria podrán distribuirse y venderse en otros establecimientos, en los términos previstos reglamentariamente.”*

Esto supone un cambio respecto a lo regulado en el artículo 91, del RD 109/95, al añadir los perros y gatos a la lista de especies para las que estaba permitido la venta por otros canales de medicamentos sin prescripción veterinaria.

La cuestión que se plantea es si los medicamentos destinados a perros y gatos que no requieran prescripción veterinaria se pueden vender en los establecimientos regulados por el Real Decreto 109/1995, o se requiere de un desarrollo reglamentario adicional previsto en el RDL 1/2015 para poder comercializarse por este canal.

En este sentido indicar, que el RDL 1/2015, es directamente aplicable a todos los medicamentos destinados a perros y gatos no sujetos a prescripción veterinaria. El desarrollo reglamentario al que se hace alusión al final de este artículo 38.2, se refiere a las condiciones que deberán reunir los establecimientos que comercialicen este tipo de medicamentos.

En este contexto el artículo 91 del Real Decreto 109/1995, desarrolla reglamentariamente las condiciones de autorización y funcionamiento que deben cumplir estos establecimientos y

también son de aplicación medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria destinados perros y gatos.

2.4. ¿Las comerciales detallista deben asegurarse antes de vender medicamentos sin prescripción, que la empresa a quien venden ha comunicado otro canal de venta de medicamentos? Como son empresas que no requieren autorización sino comunicación, ¿les afecta lo que establece el artículo 111.17b) del Real decreto legislativo 1/2015 sobre las infracciones graves en materia de medicamentos? De la misma manera ¿les afecta si venden medicamentos a un veterinario en ejercicio que no ha comunicado el botiquín veterinario?

Los establecimientos que deseen vender medicamentos no sujetos a prescripción veterinaria destinados a determinadas especies de animales de compañía (cuarto canal), podrán ejercer esta actividad cumpliendo determinados requisitos de almacenamiento, conservación y documentación y siempre que comuniquen previamente a la autoridad competente su intención de iniciar esta actividad. Por tanto, no requieren de ninguna autorización para el ejercicio de esta actividad.

El suministro de estos medicamentos los podrá efectuar de los siguientes establecimientos:

- Almacenes mayoristas autorizados
- Comerciales detallistas, en el contexto de las cantidades precisas y determinadas establecidas en el artículo 75.2.c) del RD 109/95

Estos establecimientos deberán dejar constancia en sus respectivos registros de estas transacciones, que estarán a disposición de la autoridad competente para su comprobación.

Los veterinarios, por su parte, podrán tener medicamentos para la práctica clínica de la profesión, debiendo comunicar esta circunstancia a la autoridad competente. Por lo tanto la tenencia de medicamentos por los veterinarios en el ejercicio clínico no está sujeta a ningún tipo de autorización.

El suministro de los medicamentos podrán efectuarlos a partir de:

- A través de las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas autorizados.
- Directamente desde los laboratorios y entidades de distribución, para los grupos terapéuticos que apruebe la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su distribución por este canal.

El suministro se llevará a cabo previa presentación en estos establecimientos de la hoja de pedido en el que deberá figurar su identificación personal y su número de colegiación profesional. Estas hojas de pedido deberán estar a disposición de la autoridad competente para su comprobación.

Por lo tanto la distribución o venta de estos productos a establecimientos del cuarto canal que no hubiera efectuado la comunicación del inicio de actividad o a veterinarios que no hubieran declarado la tenencia de medicamentos para el ejercicio de la práctica profesional, no sería sancionable por el artículo 111.17.b dado que el mismo sanciona “*Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades*” y estas entidades no son objeto de autorización.

2.5. Los medicamentos que se venden a través de otros canales de venta (cuarto canal) ¿deben tener los medicamentos separados del resto y ser entregados solo por el personal del establecimiento?

El almacenamiento y conservación de los medicamentos que se venden a través de otros canales está regulado en el artículo 89.1.a) y b) del RD 109/95. En base a ello, estos medicamentos deberán estar ubicados en el establecimiento de forma separada del resto de productos. Además deberá garantizarse el cumplimiento de las exigencias de conservación que correspondan.

Los medicamentos sujetos a prescripción veterinaria no deben estar a libre disposición del público sino que deben ser dispensados por el personal del establecimiento. Este requisito no se aplica a los medicamentos que son objeto de comercialización por el cuarto canal.

3. PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

3.1. Cuando se inicia un tratamiento con un antibiótico y el diagnóstico laboratorial posterior (aislamiento del patógeno y antibiograma) recomienda el uso de otro antibiótico, ¿podría el veterinario por su diagnóstico clínico y conocimiento de la situación sanitaria de la explotación mantener el tratamiento inicial?

En primer lugar y como norma general, no es justificable el mantenimiento de un tratamiento cuando el antibiograma demuestre que el patógeno aislado no es sensible al antibiótico que se está empleando en el tratamiento.

En el supuesto que el antibiótico prescrito no hubiera sido incluido en el test de sensibilidad, el veterinario deberá decidir en base al conocimiento de la situación sanitaria de la explotación si mantiene el tratamiento inicial o lo modifica por el recomendado en el diagnóstico laboratorial.

Finalmente, teniendo en cuenta la categorización de antibióticos efectuados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la decisión del mantenimiento de un tratamiento inicial también dependerá de la categoría del antibiótico usado en el mismo y del recomendado por el diagnóstico, debiendo priorizarse siempre el uso de antibióticos de categoría menos crítica.

3.2. ¿Cómo se debería actuar en caso de inicio tratamiento en terneros que llegan a un centro de concentración pero permanecen en el mismo un tiempo inferior al establecido para el tratamiento prescrito?

En primer lugar indicar que los animales con sintomatología clínica como norma general no deberían abandonar la explotación de origen.

Por otra parte, en aquellos animales en los que se inicie un tratamiento con antimicrobianos, este deberá concluir siguiendo las pautas establecidas por el veterinario prescriptor. En el caso de que abandonen la explotación antes de la finalización del tratamiento, una copia de la receta deberá acompañar a la documentación del movimiento de los animales (artículo 80.11 del RD 109/95), y el tratamiento deberá finalizarse en la explotación de destino.

3.3. ¿Se debe considerar una prescripción excepcional cuando se prescriben medicamentos a un animal de la misma especie pero de distinta categoría a la recogida en la ficha técnica?

Los artículos 81 y 82 del RD 109/1995 establecen como prescripción excepcional por vacío terapéutico aquella que se efectúa con un medicamento autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad de la misma especie.

Por lo tanto en el caso de un tratamiento para la misma enfermedad indicada en la ficha técnica y siempre que el medicamento esté autorizado para la misma especie que es objeto de prescripción, no se está en un supuesto de prescripción excepcional por vacío terapéutico, aunque la categoría del animal recogida en la ficha técnica sea distinta a la que se contempla en la prescripción. En estos casos se estaría en un supuesto de prescripción fuera de las condiciones previstas en la autorización de comercialización (off-label) en base a las opciones que otorga el artículo 93 del citado real decreto y, por lo tanto, a pesar de no ser considerada una prescripción excepcional por vacío terapéutico, el veterinario asumirá la responsabilidad correspondiente sobre la seguridad del medicamento aplicado.

Por lo que respecta a la **prescripción de piensos medicamentosos**, teniendo en cuenta lo establecido en el apartado c) del artículo 4.2 del Real Decreto 1409/2009 por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de piensos medicamentosos, podrán elaborarse piensos medicamentosos a partir de una o más premezclas en condiciones distintas a las establecidas en la autorización de comercialización de las mismas, previa prescripción excepcional y bajo la responsabilidad del veterinario prescriptor, siempre que:

- 1.º No exista ningún agente terapéutico autorizado, específico para el tratamiento de la enfermedad, presentado en forma de premezcla medicamentosa para la especie afectada.
- 2.º No existan interacciones o incompatibilidades entre ellas u otros componentes del pienso que puedan modificar los tiempos de espera establecidos por el veterinario prescriptor.

Lo anteriormente expuesto es válido hasta el 28 de enero del 2022, cuando será de aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, que revisa en profundidad la

prescripción veterinaria, modificando, entre otros aspectos, la prescripción en Cascada y los tiempos de espera mínimos aplicables. A partir de esa fecha, la prescripción en cascada reconoce el uso de un medicamento en una especie animal distinta a las autorizadas o para una indicación diferente a las autorizadas (en lugar de una enfermedad diferente). Por lo tanto, el uso de un medicamento en la misma especie de destino para otra indicación está explícitamente permitido por los artículos 112, 113 y 114. Tal uso puede requerir una vía de administración diferente a la que está autorizada o un ajuste del régimen de dosificación. Sin embargo, cualquier otra desviación en el uso de medicamentos en animales, no cubierto por los artículos 112, 113 y 114, no está permitida por el Reglamento (UE) 2019/6.

4. PRESVET: COMUNICACIÓN DE PRESCRIPCIONES DE ANTIBIÓTICOS.

4.1. En el caso de prescripciones de tratamientos con antibióticos destinados a équidos inhabilitados para el consumo humano, deben ser objeto de comunicación a la aplicación PRESVET?

El artículo 1 (Objeto y ámbito de aplicación) del RD 191/2018, establece:

“1.-Este real decreto tiene por objeto establecer la transmisión electrónica a la autoridad competente de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos y piensos medicamentosos formulados con base en premezclas que sean antibióticos, con la finalidad de obtener la información necesaria para conocer los antibióticos prescritos en las explotaciones ganaderas y adoptar las medidas que se precisen sobre el uso de antibióticos en medicina veterinaria, si procede.

2.- Lo dispuesto en esta norma se aplicará a las prescripciones destinadas a animales productores de alimentos para consumo humano. No se aplicará a las prescripciones destinadas a animales de compañía.”

En la aplicación del Real Decreto 191/2018, se ha planteado en varias ocasiones si la norma sería de aplicación a las prescripciones de antibióticos efectuadas a los équidos que se declararen como no aptos para consumo humano.

Una interpretación literal y restrictiva de la norma, determina que la exigencia de comunicación no se aplica a los équidos inhabilitados de forma permanente para consumo humano.

No obstante, es importante subrayar las siguientes cuestiones:

- La obligatoriedad de comunicar las prescripciones de antibióticos, viene determinada por la aptitud para el consumo humano del équido en el momento de la prescripción, independientemente si con posterioridad es declarado inhábil para su consumo.
- Se considera que establecer el criterio de comunicación basado en la aptitud o no para el consumo del équido en el momento de emitir la receta, complica la actuación del veterinario, y podría originar que determinadas prescripciones no se comunicaran convenientemente.
- Adicionalmente, hay que tener en cuenta que el número de équidos que están actualmente declarados como inhábiles para el consumo humano apenas llegan al 1%

del total de équidos, por lo que el número de prescripciones veterinarias que podrían excluirse de la obligatoriedad de efectuar la comunicación serían muy limitadas.

- En los controles efectuados sobre veterinarios prescriptores en el marco del Programa de Control de la Distribución, Dispensación, y Prescripción de Medicamentos Veterinario se deberá tener en cuenta esta circunstancia para verificar que en las fechas de prescripción, el équido era apto o no para consumo humano.
- Resaltar que la exclusión de la comunicación de las prescripciones de antibióticos efectuadas a los équidos inhabilitados para el consumo humano, es una circunstancia temporal, dado que el Reglamento (UE) 2019/6 sobre medicamentos veterinarios, prevé que finalmente todas las prescripciones de antibióticos realizadas a todos los animales sean objeto de comunicación.

Conclusión

A pesar de que una interpretación literal de la norma podría excluir a las prescripciones destinadas a los équidos inhabilitados para el consumo humano en el momento de la prescripción, todas las circunstancias descritas anteriormente, aconsejan que los veterinarios comuniquen todas las prescripciones de antibióticos que lleven a cabo en équidos, independientemente del destino final del animal, tanto por razones prácticas como porque la finalidad de esta norma va dirigida al conocimiento de uno de los problemas más importantes de salud pública y sanidad animal, las resistencias antimicrobianas, en la que los veterinarios deberían tener un papel básico y proactivo.

4.2. ¿Las prescripciones sin dispensación se han de comunicar a Presvet?

Las prescripciones de antibióticos sin dispensación, ya sea por aplicación del medicamento por parte del veterinario (artículo 80.3 del RD 109/95) como por la autorización de utilización de un medicamento sobrante (artículo 80.6 del RD 109/95), deberán ser objeto de comunicación a la autoridad competente tal y como establece el artículo 1 del RD 191/2018.

4.3. ¿Las prescripciones con óxido de zinc se han de comunicar?

No, las prescripciones de antimicrobianos que no estén catalogados como antibióticos no son de comunicación obligatoria.

5. AUTOVACUNAS.

5.1. ¿En qué condiciones se puede prescribir una autovacuna?

Según lo establecido en los artículos 81 y 82, del Real Decreto 109/95, la primera opción para la prescripción excepcional siempre son los medicamentos contemplados en el apartado 1. a). Cuando no haya disponibilidad de estos, se podrán prescribir los casos recogidos en el apartado 1. b).

La fabricación y uso de autovacunas solo podrá prescribirse a falta de los medicamentos a los que se refieren las letras 1.a) y 1.b) de los citados artículos.

La administración de autovacunas se hace bajo la responsabilidad directa del veterinario (apartado 1). A diferencia de los casos previstos en el apartado 1.b) 2º de los artículos 81 y 82, la prescripción de autovacunas no debe ser comunicado con antelación a la autoridad competente de su Comunidad Autónoma.

5.2. ¿Cuáles son las condiciones de trazabilidad que se deberán cumplir, cuando se envíe material infeccioso para la fabricación de una autovacuna en un laboratorio ubicado en otro Estado Miembro?

Cuando se cumplan los requisitos de la pregunta 5.1, y en el caso que la elaboración de la autovacuna se lleve a cabo en otro Estado Miembro de la Unión Europea, de cara a garantizar la correcta trazabilidad del material infeccioso, es necesario que el veterinario responsable de la prescripción de la autovacuna mantenga un registro documental de los siguientes documentos:

- Autorización del movimiento de material infeccioso de España al Estado Miembro elaborador; El movimiento de material infeccioso en la UE no está armonizado, sin embargo en el país de destino de este material infeccioso puede haber normativa nacional.

Para consultar las condiciones para el envío de este material se debe contactar con la comunidad autónoma en la que está ubicada la explotación quien consultará con la autoridad del país de destino en su caso.

El correo para que los servicios veterinarios de las Comunidades Autónomas puedan hacer consultas referentes al movimiento intracomunitario es traces@mapama.es

Es necesario guardar prueba documental de la autorización, otorgada por las autoridades competentes de destino o por el laboratorio de destino en el caso de que no exista normativa nacional, en la que se indique claramente la explotación de origen de ese material infeccioso y el uso para el que se ha autorizado la entrada de este material.

- Autorización de los locales e instalaciones para elaboración.

Se deberá tener prueba documental de que el establecimiento elaborador de autovacuna está autorizado para elaborar autovacunas frente a ese microorganismo en el Estado miembro elaborador.

- La autovacuna viajará acompañada de una etiqueta conforme a los requisitos del artículo 40.

6. VENTA A DISTANCIA DE MEDICAMENTOS NO SUJETOS A PRESCRIPCIÓN VETERINARIA

6.1. ¿Quién puede vender a distancia Medicamentos Veterinarios?

Conforme el art. 3, apdo. 5 del *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, y el art. 3, apdo. 1 del *Real Decreto 544/2016, de 25 de noviembre de 2016, por el que se regula la venta a distancia al público de medicamentos veterinarios no*

sujetos a prescripción veterinaria, solamente pueden darse de alta para vender medicamentos veterinarios a distancia las oficinas de farmacia y los establecimientos comerciales detallistas. Ningún otro minorista puede vender medicamentos veterinarios a distancia.

6.2. ¿Qué tipos de medicamentos veterinarios son susceptibles de poderse vender a distancia?

De acuerdo con el art. 3, apdo. 5 del RDL 1/2015 y el art. 3, apdo. 1 del RD 544/2016, solamente podrán venderse a distancia los medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción veterinaria, es decir medicamentos en cuya ficha técnica no se especifique la obligatoriedad de esta prescripción.

6.3. ¿Pueden existir oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que compartan un mismo dominio de Internet de manera que el usuario al comprar pueda elegir la oficina de farmacia y el establecimiento comercial detallista que le suministre?

No. La venta a distancia de medicamentos veterinarios únicamente puede realizarse directamente desde la web de la oficina de farmacia o del establecimiento comercial detallista y no cabe compartir el contenido de su página web a través de los dominios de internet entre varios titulares.

6.4. ¿Es posible la creación de un sitio web común para varias oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas, con la finalidad de publicitar en internet los servicios de venta “on line”?

No. En el art. 9 del RD 544/2016, se fijan los requisitos que deben cumplir los sitios web de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que lleven a cabo la venta a distancia de medicamentos veterinarios. Los requisitos se refieren a la titularidad de la página, a la obligación de exhibir el logotipo (pendiente de establecer por la Comisión Europea) que identificará a las páginas web que vendan legalmente medicamentos en la UE y a la información que deberá contener.

Asimismo, en los art. 6, 7 y 8 del RD 544/2016 se establece la necesidad de que el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, las Comunidades Autónomas y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, creen los correspondientes sitios web donde se recopile la información de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas que vendan medicamentos veterinarios a distancia. No se contempla la inclusión de contenidos publicitarios en los mencionados sitios web.

6.5. ¿La página web de las oficinas de farmacia o de establecimientos comerciales detallistas para la venta a distancia de medicamentos veterinarios sin receta debe ser una página web independiente o cabría la posibilidad de compartir el dominio, de manera que haya subdominios diferentes (i.e. para la creación de otra página web de parafarmacia) que compartirían la conexión segura, el cifrado de datos, etc.?

Tiene que existir una segregación clara entre las actividades de venta a distancia de medicamentos veterinarios no sujetos a prescripción, que están sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto 544/2016 y aquellas que, como la venta de productos denominados de parafarmacia o productos zosanitarios, estarían sometidos a otro tipo de normativas. Las garantías previstas en el Real Decreto, algunas de ellas derivadas de la normativa comunitaria (como puede ser el logotipo) solo son aplicables a la venta a distancia de medicamentos veterinarios. El uso de subdominios puede ser una herramienta válida para conseguir esta segregación que no induzca a error al consumidor.

6.6. ¿Cómo hay que registrar el nombre del dominio del sitio web?

Las consultas sobre la regulación de los registros de nombres de dominio, se deberán dirigir al gestor correspondiente en función del dominio elegido (RED.ES en el caso de nombres de dominio .ES).

6.7. ¿La prohibición de distribución, por parte de las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas, afecta a todos los medicamentos veterinarios, o únicamente a aquellos sujetos a prescripción veterinaria?

La distribución de medicamentos veterinarios son actividades que solo pueden realizar los laboratorios farmacéuticos (titulares, fabricantes y /o importadores) y los almacenes mayoristas. Dichas actividades no están incluidas entre las que pueden realizar las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas de acuerdo con la normativa vigente, que son únicamente las de dispensación.

6.8. ¿Se pueden dispensar medicamentos veterinarios sujetos a prescripción desde oficinas de farmacia o establecimientos comerciales detallistas en España a compradores ubicados en otros Estados miembros donde dichos medicamentos veterinarios no la requieran?

No. Las oficinas de farmacia y establecimientos comerciales detallistas solo pueden vender a distancia los medicamentos veterinarios autorizados en España que no estén sujetos a prescripción veterinaria en la autorización válida en nuestro país.