

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

11728 *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.*

Els medicaments estan sotmesos a una estricta regulació amb l'objectiu de garantir-ne la qualitat, l'eficàcia i la seguretat. La seva dispensació tradicionalment s'ha dut a terme a les oficines de farmàcia, establiments sanitaris privats d'interès públic tal com els defineix la Llei 16/1997, de 25 d'abril, de regulació de les oficines de farmàcia. Entre les funcions de les oficines de farmàcia s'inclou la informació i el seguiment dels tractaments farmacològics als usuaris ja que la dispensació de medicaments és quelcom més que el subministrament d'un producte d'elevat consum, i per això ha d'incorporar la informació personalitzada necessària dirigida a un ús racional dels medicaments.

D'altra banda, en els últims anys s'ha produït una extraordinària expansió de les xarxes de telecomunicacions i, en especial, d'Internet com a vehicle de transmissió i intercanvi de tot tipus d'informació així com mitjà en què s'efectuen de manera creixent la compravenda de tot tipus de productes, inclosos els medicaments, i per això es va establir un marc europeu per a aquestes activitats en la 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. Aquesta disposició es va incorporar a l'ordenament jurídic nacional, mitjançant la Llei 34/2002, d'11 de juliol, de serveis de la societat de la informació i de comerç electrònic. Aquesta Llei estableix, a la disposició addicional segona, que la prestació de serveis de la societat de la informació relacionats amb els medicaments i els productes sanitaris s'ha de regir pel que disposa la seva legislació específica.

La Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, va limitar la venda per procediments telemàtics als medicaments no subjectes a prescripció en el seu article 2.5 i va deixar pendent el desplegament per part del Govern d'aquesta modalitat de venda.

En aquest article, i amb l'objectiu de protegir la salut pública, es van fixar a més uns requisits mínims com són que els medicaments els dispensi una oficina de farmàcia autoritzada, amb la intervenció d'un farmacèutic, previ assessorament personalitzat conforme disposen els articles 19.4 i 84.1 de la Llei esmentada, i amb compliment de la normativa aplicable als medicaments objecte de venda, i la resta dels requisits queden pendents de desplegament.

La venda il·legal de medicaments al públic a través d'Internet suposa una amenaça real per a la salut pública, ja que per aquesta via poden arribar al públic medicaments falsificats, així com medicaments no autoritzats. Per reduir aquests riscos s'ha regulat, a escala europea, la venda a distància de medicaments en la Directiva 2011/62/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, pel que fa a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal.

Mitjançant aquest Reial decret es duu a terme el corresponent desplegament reglamentari de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, així com la incorporació al dret intern espanyol de la Directiva esmentada en els aspectes relatius a la venda de medicaments d'ús humà per serveis de la societat de la informació a través de pàgines web.

La terminologia utilitzada per referir-nos a la venda a través de llocs web en la present disposició cerca actualitzar la terminologia utilitzada a la Llei 29/2006, de 26 de juliol, «venda per procediments telemàtics» i alinear-la amb la terminologia generalment acceptada i àmpliament referenciada en altres normes nacionals i europees i en concret

amb l'esmentada Directiva 2011/62/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011.

Aquesta disposició persegueix un doble objectiu: proporcionar un marc normatiu perquè la venda legal de medicaments d'ús humà elaborats industrialment no subjectes a prescripció a través d'Internet es faci amb les garanties sanitàries necessàries, així com permetre als ciutadans identificar més fàcilment els llocs web que venen legalment medicaments no subjectes a prescripció i distingir-los dels que els venen il·legalment.

Per distingir aquests llocs web es crea un logotip comú que sigui reconeixible en tota la Unió Europea i que al mateix temps permeti identificar l'Estat membre en el qual està establerta la persona que ofereix medicaments per venda a distància al públic. Amb vistes a harmonitzar el funcionament d'aquest logotip, la Comissió Europea ha d'adoptar en un acte d'execució el disseny i els criteris tècnics, electrònics i criptogràfics per a la verificació de l'autenticitat de l'esmentat logotip comú.

Aquest Reial decret té la condició de legislació sobre productes farmacèutics i es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució, segons recull l'apartat 1 de la disposició final primera de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

Segons el que estableix l'article 24.3 de la Llei 50/1997, de 27 de novembre, del Govern, aquesta norma ha estat sotmesa a informe previ del Ministeri d'Hisenda i Administracions Públiques. Així mateix, d'acord amb el que disposen els articles 67.2 i 70 de la Llei 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut, aquest Reial decret ha estat objecte d'informe previ per part del Comitè Consultiu i del Ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

En el procés d'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'ha donat audiència als sectors afectats. Així mateix, s'ha sotmès a informe de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i se n'ha obtingut l'informe preceptiu del Consell de Consumidors i Usuaris.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 8 de novembre de 2013,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte regular la venda legal al públic, feta a distància, de medicaments d'ús humà elaborats industrialment no subjectes a prescripció mèdica, a través de llocs web d'oficines de farmàcia.

2. Queden fora de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret els medicaments veterinaris.

3. A més, no es poden vendre a través de llocs web:

- a) els preparats oficials,
- b) els medicaments que no hagin estat autoritzats d'acord amb la normativa aplicable.

4. Es prohibeix la venda de medicaments a través d'altres serveis de la societat de la informació diferents als que regula aquest Reial decret.

Article 2. *Definicions.*

A l'efecte d'aquest Reial decret, s'entén per:

«Venda a distància al públic de medicaments mitjançant llocs web»: lliurament a títol oneros de medicaments adquirits, a través de serveis de la societat d'informació mitjançant un lloc web d'una oficina de farmàcia.

Article 3. *Condicions de la venda a distància al públic.*

1. Únicament poden portar a terme la venda a distància de medicaments a què es refereix l'apartat 2 de l'article 1, mitjançant llocs web, les oficines de farmàcia obertes al públic, legalment autoritzades, que hagin efectuat la notificació d'aquesta activitat d'acord amb el que preveu l'article 4.

2. La venda s'ha de dur a terme amb la intervenció d'un farmacèutic, des de la seva oficina de farmàcia, previ assessorament personalitzat conforme disposen els articles 19.4 i 84.1 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i s'ha de complir la normativa aplicable als medicaments objecte de venda.

3. La venda de medicaments únicament es pot fer directament des de l'oficina de farmàcia responsable de la dispensació, sense intervenció d'intermediaris.

4. No es poden fer regals, premis, obsequis, concursos, bonificacions o activitats similars com a mitjans vinculats a la promoció o venda al públic de medicaments mitjançant llocs web, sense perjudici dels descomptes sobre el preu de venda que prevegi la normativa vigent.

5. Quan el comprador estigui en un altre Estat membre, la venda a distància mitjançant llocs web s'ha de dur a terme d'acord amb els requisits que estableix aquest Reial decret així com els exigibles al país de destí, tant respecte als medicaments, inclosos l'etiquetatge, el prospecte i la classificació, com a les condicions de la seva dispensació.

Article 4. *Comunicació prèvia de l'activitat.*

1. L'oficina de farmàcia ha de comunicar a les autoritats competents de la comunitat autònoma on estigui ubicada, almenys 15 dies abans de l'inici de l'activitat de venda a distància, la informació següent:

a) Nom i cognoms del farmacèutic o farmacèutics titulars o, si s'escau, del farmacèutic regent, i adreça de la farmàcia des de la qual s'han de dispensar els esmentats medicaments no subjectes a prescripció.

b) Data de començament de les activitats d'oferta al públic de medicaments per venda a distància a través de la pàgina web.

c) Adreça del lloc web utilitzat per a aquest fi, que ha de complir el que estableixen els articles 6 i 8 i la resta de normativa aplicable, així com tota la informació necessària per identificar aquest lloc.

d) Informació sobre els procediments d'enviament dels medicaments al públic.

2. Així mateix, l'oficina de farmàcia ha d'assabentar les autoritats competents de les comunitats autònomes de qualsevol modificació en les dades incloses a la notificació així com el cessament d'aquesta activitat, almenys 15 dies abans de portar-la a efecte.

Article 5. *Comunicació i intercanvi d'informació entre autoritats.*

1. Les comunitats autònomes han de remetre a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris les dades corresponents a l'adreça del lloc web que esmenta l'article 7.

2. Com a resposta a una sol·licitud d'informació motivada de les autoritats competents d'altres estats membres, o de la Comissió Europea, sobre les farmàcies que portin a terme la venda a distància de medicaments no subjectes a prescripció mèdica a través de llocs web, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha d'obtenir la informació corresponent de les comunitats autònomes per poder subministrar la informació sol·licitada relativa a aquestes activitats.

Article 6. Lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de crear un lloc web en què s'ha d'incloure la informació següent:

a) Els enllaços d'hipertext als llocs web de les comunitats autònomes que descriu l'article 7, que recullen les llistes actualitzades d'oficines de farmàcia a Espanya que ofereixen al públic medicaments mitjançant venda a distància, a través de llocs web, de conformitat amb aquest Reial decret.

b) Informació sobre la legislació nacional relativa a l'oferta al públic de medicaments mitjançant venda a distància a través de llocs web, incloent-hi els aspectes relatius a les possibles diferències entre els estats membres en matèria de classificació dels medicaments i les condicions de dispensació.

c) Informació sobre el propòsit del logotip comú de la Unió Europea.

d) Informació de caràcter general sobre els riscos lligats als medicaments dispensats il·legalment al públic mitjançant serveis de la societat de la informació.

e) Un enllaç al lloc web creat per l'Agència Europea de Medicaments, amb la informació relativa a aquesta venda a distància de medicaments.

f) Qualsevol altra informació que pugui ser rellevant per als consumidors que adquireixin medicaments per aquesta via.

2. En aquest lloc web s'han de publicar les llistes de medicaments o categories de medicaments elaborats industrialment no subjectes a prescripció per als quals l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, mitjançant resolució motivada del seu titular, estableixi limitacions qualitatives o quantitatives per a la seva venda a distància a través de llocs web, pel seu potencial mal ús.

Article 7. Lloc web de les autoritats competents de les comunitats autònomes.

Les comunitats autònomes en què hi hagi farmàcies que hagin notificat l'activitat de venda a distància al públic que regula aquest Reial decret han de crear un lloc web en què hi figuri la informació següent:

a) La llista actualitzada d'oficines de farmàcia que ofereixen al públic medicaments mitjançant venda a distància a través de llocs web en l'esmentada comunitat autònoma de conformitat amb aquest Reial decret, així com les adreces d'aquests.

b) Informació sobre la legislació nacional i, si s'escau, de la comunitat autònoma, aplicable a la venda al públic de medicaments mitjançant serveis de la societat de la informació incloent-hi els aspectes relatius a les possibles diferències entre els estats membres en matèria de classificació dels medicaments i les condicions de dispensació.

c) Informació sobre el propòsit del logotip comú de la Unió Europea, d'acord amb la informació esmentada a l'article 6, apartat 1, punt c.

d) Informació de caràcter general sobre els riscos lligats als medicaments dispensats il·legalment al públic mitjançant serveis de la societat de la informació d'acord amb la informació esmentada a l'article 6, apartat 1, punt d.

e) Un enllaç al lloc web creat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en aplicació de l'article 6, i a l'Agència Europea de Medicaments, amb la informació relativa a aquesta venda a distància de medicaments.

f) Informació sobre medicaments no subjectes a prescripció per als quals es puguin establir limitacions, d'acord amb l'article 6.2, per a aquest tipus de venda o un enllaç al lloc web de l'Agència on figuri aquesta informació.

Article 8. Requisits aplicables als llocs web de les oficines de farmàcia.

Els llocs web de les oficines de farmàcia han de complir els requisits següents:

1. El nom de domini ha d'haver estat registrat pel titular o els titulars de l'oficina de farmàcia en els registres establerts a aquest efecte. El titular o titulars són els responsables del contingut del lloc web.

2. La promoció i publicitat de la farmàcia i el seu lloc web, en qualsevol mitjà o suport, incloent-hi la que es fa en cercadors o xarxes socials, està sotmesa a la inspecció i el control per les autoritats competents i s'ha d'ajustar a la normativa vigent aplicable. En cap cas els noms utilitzats poden induir a error o crear falses expectatives sobre possibles beneficis de l'estat de salut.

3. El lloc web que ofereixi els medicaments ha de contenir com a mínim la informació següent, que ha de ser accessible per mitjans electrònics, de manera permanent, fàcil, directa i gratuïta:

a) Les dades de contacte de l'autoritat sanitària competent, encarregada de la seva supervisió, a la qual s'hagi notificat l'activitat en virtut de l'article 4.

b) Un enllaç al lloc web de les autoritats competents de la seva comunitat autònoma, esmentat a l'article 7, així com al lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, esmentat a l'article 6.

c) El logotip comú que esmenta l'article 6 ha d'estar clarament visible a cadascuna de les pàgines del lloc web relacionades amb l'oferta al públic de medicaments per venda a distància. El logotip comú ha de tenir un enllaç a la menció de l'oficina de farmàcia a les llistes que esmenta l'article 7. Aquest logotip s'ha d'ajustar al que determini la normativa específica de la Unió Europea.

d) Les dades relatives al règim d'autorització administrativa de l'oficina de farmàcia, incloent-hi el seu codi oficial o número d'autorització i el número d'identificació fiscal que li correspongui.

e) El nom del titular o titulars d'aquesta, les dades del col·legi professional a què pertanyin i els números de col·legiat.

f) L'adreça física de l'oficina de farmàcia, la seva adreça de correu electrònic i qualsevol altra dada que permeti establir-hi una comunicació directa i efectiva.

g) Informació sobre vacances o períodes de tancament en què no està disponible el servei.

h) Temps estimat per al lliurament dels medicaments sol·licitats.

i) Un enllaç al centre d'informació de medicaments, CIM, del lloc web de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

j) Els preus dels medicaments que s'ofereixin amb indicació de si inclouen els impostos aplicables o no, així com informació sobre el preu del servei d'enviament.

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

4. El web no pot oferir o enllaçar a eines d'autodiagnòstic o automedicació que obviïn l'assessorament obligat del farmacèutic.

5. La informació continguda en el lloc web de l'oficina de farmàcia ha de ser clara, comprensible i de fàcil accés per a l'usuari. A més, les pàgines web de les oficines de farmàcia han 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.

Article 9. *Informació oferta en el lloc web sobre els medicaments.*

Els medicaments s'han d'identificar amb el nom 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'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

Article 10. Requisits de la dispensació i l'ús racional de medicaments no subjectes a prescripció.

1. Les comandes de dispensació de medicaments no subjectes a prescripció mèdica s'han de fer directament a l'oficina de farmàcia, a través del lloc web habilitat a aquest efecte per aquesta.

2. Per ser vàlida, la comanda ha d'incloure les següents dades de contacte del comprador: nom i cognoms, telèfon, correu electrònic i adreça postal, per permetre al farmacèutic responsable de la dispensació posar-se en contacte amb el comprador si es considera oportú, remetre-li la informació corresponent sobre el tractament que en permeti l'ús correcte i fer l'enviament.

3. La farmàcia pot habilitar qüestionaris a emplenar per part del públic per a la identificació del medicament sol·licitat així com qualsevol altra informació rellevant amb la finalitat d'assegurar-ne un bon ús. En tot cas, ha d'informar l'interessat sobre el tractament de les seves dades i n'ha d'obtenir consentiment exprés en els termes que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i la seva normativa de desplegament.

4. Durant un termini d'almenys dos anys després de la dispensació, s'ha de mantenir a les farmàcies un registre de les comandes subministrades, amb referència a la identificació del medicament, la quantitat dispensada, la data d'enviament, les dades del comprador, inclosa l'adreça de lliurament i el farmacèutic responsable de la dispensació. Aquest registre l'han de mantenir als efectes d'inspecció i control les autoritats competents.

5. L'actuació professional del farmacèutic és requisit inexcusable per a la dispensació al públic de medicaments també a través de llocs web.

6. El farmacèutic responsable de la dispensació pot sol·licitar a l'usuari del medicament, utilitzant les dades de contacte que aquest hagi facilitat en fer la comanda, la informació addicional que consideri rellevant per orientar, aconsellar i instruir sobre el seu ús correcte. S'ha d'assegurar que l'usuari rep informació adequada i respondre a les sol·licituds d'informació que aquest li faci arribar sobre l'ús del medicament.

7. El farmacèutic responsable de la dispensació també ha de valorar la pertinència o no de la dispensació de medicaments, especialment davant sol·licituds de quantitats que excedeixin les utilitzades en els tractaments habituals, peticions freqüents o reiterades, que indiquin la possibilitat que es faci un mal ús o abús dels medicaments objecte de venda.

8. El lliurament a l'usuari del medicament ha d'anar acompanyada de la informació necessària perquè l'usuari pugui utilitzar el servei de seguiment farmacoterapèutic per part del farmacèutic.

9. Els medicaments sempre s'han de subministrar a l'usuari des de l'oficina de farmàcia on exerceixi la seva activitat professional el farmacèutic responsable de la dispensació.

10. Si els medicaments a dispensar disposen de dispositius de seguretat per verificar-ne l'autenticitat, s'han de verificar aquests dispositius de la manera que es determini reglamentàriament.

11. La recollida i el tractament de dades a què es refereix aquest article s'ha d'adequar a la normativa de seguretat i protecció de dades de caràcter personal vigent, en concret a la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i a la seva normativa de desplegament.

Article 11. Transport del medicament i lliurament a l'usuari.

1. El subministrament dels medicaments des de l'oficina de farmàcia dispensadora fins al domicili indicat per l'usuari és responsabilitat de l'oficina de farmàcia. El transport i lliurament del medicament s'ha de fer de manera que s'asseguri que no pateix cap alteració ni minva de la seva qualitat.

2. 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

condicions del servei i les previsions exigides per la normativa de protecció de dades de caràcter personal. El farmacèutic responsable ha d'informar el transportista contractat de les condicions de transport requerides i s'ha d'assegurar que es garanteix el manteniment d'aquestes condicions durant el transport, especialment en el cas dels medicaments termolàbils.

Article 12. *Devolucions.*

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

2. El consumidor usuari té dret a la devolució del medicament i al reintegrament de l'import pagat en cas que el termini de lliurament superi el 50% del temps establert en la compra per causes no imputables a aquest.

Article 13. *Codis de conducta.*

1. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb les comunitats autònomes, a través del Comitè Tècnic d'Inspecció, pot impulsar l'elaboració i l'aplicació de codis de conducta voluntaris per part de les organitzacions farmacèutiques col·legials, les associacions professionals de farmacèutics, amb la participació de representants dels consumidors i usuaris i de la resta de sectors implicats, en els termes que estableix l'article 18 de la Llei 34/2002, d'11 de juliol.

2. Les oficines de farmàcia que s'adhereixin a aquests codis de conducta ho han d'indicar en el seu lloc web, juntament amb un enllaç al contingut d'aquest codi.

Article 14. *Inspecció.*

1. Les comunitats autònomes han de dur a terme en l'àmbit de les seves competències les inspeccions necessàries per assegurar el compliment del que preveu aquest Reial decret, en relació amb els llocs web de les oficines de farmàcia ubicades en el seu àmbit territorial.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de efectuar les actuacions inspectores que siguin procedents d'acord amb les seves competències.

3. Quan una autoritat sanitària d'un Estat membre de la Unió Europea sol·liciti informació relativa a un lloc web d'una oficina de farmàcia ubicada a Espanya, mitjançant un escrit motivat, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de sol·licitar l'informe corresponent a les autoritats competents de la comunitat autònoma en què estigui radicada l'oficina de farmàcia i una vegada rebut l'ha de remetre a les autoritats de l'Estat membre sol·licitant.

4. De la mateixa manera, quan sigui necessari demanar informació a un altre Estat membre sobre un lloc web l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris s'ha d'adreçar a l'organisme competent de l'esmentat Estat membre, mitjançant un escrit motivat, i s'ha de requerir la informació corresponent.

Disposició addicional primera. *Campanyes d'informació.*

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en coordinació amb les comunitats autònomes, ha de dur a terme campanyes d'informació destinades al públic en general sobre els perills dels medicaments falsificats. Aquestes campanyes han d'anar orientades a augmentar el grau de conscienciació dels consumidors sobre els riscos lligats als medicaments dispensats il·legalment al públic a distància mitjançant qualsevol tipus de servei de la societat de la informació i el funcionament del logotip comú, els llocs web de les autoritats competents a Espanya i els estats membres així com del lloc web de l'Agència Europea de Medicaments.

Disposició addicional segona. *Funcionament dels llocs web.*

En el termini d'un any des de la publicació de l'acte d'execució de la Comissió Europea relatiu al logotip comú, els llocs web que esmenten els articles 6 i 7 han d'estar en funcionament.

Disposició transitòria única. *Inici de la venda a distància a través de llocs web.*

La creació dels llocs web que esmenten els articles 6 i 7 determina el moment en què es pot portar a terme la venda a distància mitjançant aquests llocs.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

Disposició final segona. *Incorporació del dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorporen al dret espanyol les previsions que estableix en aquesta matèria la Directiva 2011/62/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, pel que fa a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 8 de novembre de 2013.

JUAN CARLOS R.

La ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat,
ANA MATO ADROVER