

24 de junio de 2011

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS RECETAS OFICIALES Y LOS REQUISITOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO Y VETERINARIO

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el alivio del dolor de los pacientes. Los avances realizados, en los últimos años, en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos del dolor, ha hecho posible el desarrollo de nuevos fármacos para su tratamiento y la utilización de nuevas vías de administración. Todo ello, ha permitido que se incremente considerablemente el número de medicamentos y presentaciones disponibles, lo que supone importantes mejoras en el tratamiento farmacológico del dolor.

Por otra parte, el riesgo de uso indebido y desvío al tráfico ilícito de los medicamentos estupefacientes, hace necesario establecer en su prescripción y dispensación unos requisitos específicos para prevenir el abuso y desviación hacia el mercado ilegal de estos medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar la disponibilidad y accesibilidad de los pacientes a los mismos. Mediante estos controles, derivados de la Ley 17/1967, de 8 de abril, de estupefacientes, que adapta la legislación española a lo establecido en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, España cumple, además, con los compromisos adquiridos a nivel internacional.

Con esta norma, se simplifica la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y se facilita la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos, sin disminuir los necesarios controles gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

La promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. Por ello, como parte de su desarrollo reglamentario, se han actualizado las disposiciones que regulan la prescripción de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

El 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, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, con la excepción de la prescripción de medicamentos estupefacientes veterinarios, cuya regulación queda pendiente de la publicación de su normativa específica

Posteriormente, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, introduce modificaciones en relación con la prescripción que hacen necesaria una revisión de la actual normativa sobre receta oficial de estupefacientes para uso humano con el fin de mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos, manteniendo los controles precisos pero simplificándolos e incorporando las nuevas tecnologías en la prescripción, dispensación y control de los mismos.

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, por tanto, una actualización por una parte en lo que se refiere a facilitar la

prescripción y dispensación de estos medicamentos y por otra para introducir la posibilidad de la aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

Este real decreto amplía la posibilidad de prescripción de medicamentos estupefacientes de uso humano en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta ampare la medicación precisa para tres meses, facilitando el uso de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

Por otra parte se incluye en su ámbito la prescripción, dispensación y control de los medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

Así mismo, se revisan y adecuan las actuaciones de las oficinas de farmacia, servicios farmacéuticos y autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla, en lo referente al control y procesamiento de las recetas, con el fin de mejorar la coordinación y la eficiencia en la ejecución de esta normativa.

También se regulan en este real decreto los vales de clínica de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Uno de los aspectos más destacados es la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, haciendo posible que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento.

Asimismo, los demás documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, también se podrán sustituir por registros electrónicos.

Este real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 19.6 y 77.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, el presente real decreto actualiza el modelo de receta oficial de estupefacientes y establece los supuestos y requisitos para su utilización y control y ello con independencia de lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. No obstante, este real decreto recoge una disposición en ese mismo sentido.

Así mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 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, esta norma establece el formato y los requisitos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y en el Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, la presente norma ha sido sometida al informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

A su vez, y de conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial y Administración Pública. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el presente real decreto ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las Ciudades de Ceuta y Melilla, al Consejo de Consumidores y Usuarios, y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa del Vicepresidente Tercero del Gobierno y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día...

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

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

1. El presente real decreto tiene por objeto:

- a) Regular las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario.
- b) Establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes.
- c) Determinar las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

2. Este real decreto será de aplicación a todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, tanto de uso humano como de uso veterinario.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes, de uso humano o veterinario, incluidos en la Lista II y III de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, se realizará en la correspondiente receta médica o receta veterinaria, no siendo precisa la receta oficial de estupefacientes.

Artículo 2.- *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto se entenderá por:

1. «Receta oficial de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos y veterinarios, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano y veterinario que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

2. «Vale de clínica de estupefacientes»: el documento, de carácter sanitario y obligatorio, mediante el cual los médicos de los servicios hospitalarios solicitan, a los servicios de farmacia hospitalaria, y para los pacientes ingresados, medicamentos que contienen sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

3. «Vale de estupefacientes»: el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual las oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos adquieren las sustancias y medicamentos estupefacientes precisos para el desempeño de la actividad que tienen autorizada.

Artículo 3.- *Consideraciones generales.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en este real decreto, en todos los casos, tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado.
2. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo establecido en los artículos 37.5 y 77.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
3. La receta oficial de estupefacientes, los vales de clínica de estupefacientes y los vales de estupefacientes pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.
4. Los vales de clínica de estupefacientes deberán contener, al menos, el nombre y dos apellidos del facultativo responsable, número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud, los medicamentos estupefacientes que se solicitan, así como los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

CAPÍTULO II

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

Artículo 4.- *Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano.*

1. Todas las recetas oficiales de estupefacientes deberán incluir la denominación 'Receta Oficial de Estupefacientes'.
2. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Tener un sistema de numeración que permita una identificación única.
 - b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales irá acompañada de una hoja de información al paciente, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado del medicamento estupefaciente; en ambos documentos figurará la misma numeración. Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.
 - c) La hoja de información al paciente deberá estar diferenciada de la receta propiamente dicha, pudiendo ser separable de la misma mediante copia o trepado.
 - d) Estas recetas deberán llevar el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario, ya sea la Administración Sanitaria o el Colegio Oficial correspondiente.
3. Realizada la prescripción, el facultativo firmará y fechará la receta oficial de estupefacientes y la hoja de información al paciente.

Artículo 5. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano en la asistencia sanitaria privada.

1. En la asistencia sanitaria privada será de utilización la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual y se deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 4.
2. El modelo de receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual privada, hoja de información al paciente y justificante de recepción del talonario deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo I del presente real decreto.
3. En su cumplimentación será preciso incluir todos los datos que determina el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación excepto los que figuran en el apartado d) 2.º y 3.º de su artículo 3. Además, se consignará el número de teléfono del médico u odontólogo prescriptor y, en letra, el número de envases prescritos.
4. El sistema de numeración de estas recetas será único en todo el territorio nacional.

Artículo 6. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud

- 1 Las recetas médicas oficiales de los Servicios de Salud y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), en formato papel para cumplimentación manual o informatizada, tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando en su edición se incluya la leyenda 'Receta Oficial de Estupefacientes ', en diagonal y con letras mayúsculas.
2. En la cumplimentación de las recetas mencionadas en el apartado anterior, será preciso incluir todos los datos que determina el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud. Además, estas recetas se adaptarán a las características comunes establecidas en el anexo del citado real decreto.
3. En las prescripciones que se realicen en el ámbito de las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria se utilizará el modelo de receta que figura en el anexo I del presente real decreto.
4. Asimismo, las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en soporte electrónico tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando estén identificadas con el nombre de 'Receta Oficial de Estupefacientes'.

Artículo 7-. Confección, edición y distribución.

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.
2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para cumplimentación manual y de los vales de estupefacientes, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, el cual será responsable de la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios.
3. Los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para la asistencia sanitaria privada se distribuirán gratuitamente a los Colegios Oficiales de Médicos y Colegios de Odontólogos en las cantidades que sean precisas a efectos de su entrega, sin cargo alguno, a los facultativos colegiados, con garantías suficientes de seguridad.

4. En el caso descrito en el apartado anterior, el prescriptor al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiere facilitado.
5. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente, el talonario que tuviere en uso.
6. En el colegio respectivo se conservarán a disposición de las autoridades sanitarias competentes, durante al menos 5 años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del médico u odontólogo al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.
7. Los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud, deberán estar expresamente editados a estos efectos, y serán de distribución exclusiva, por las administraciones sanitarias, a médicos y odontólogos.
8. Los vales de estupefacientes serán entregados gratuitamente, por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, a las entidades autorizadas que los soliciten y con carácter general se adecuarán a los criterios básicos y al modelo que se establece en el anexo IV de este real decreto. Estos vales deberán tener un sistema de numeración que permita una numeración única.

Artículo 8. *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir un solo medicamento.
2. La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes podrá amparar como máximo la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.
3. Solo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente.
4. El prescriptor entregará al paciente la receta adjunta a la hoja de información. El paciente, en ningún caso, estará obligado a mostrar la hoja de información al farmacéutico.

Artículo 9. *Condiciones de dispensación.*

1. Para la dispensación en la asistencia sanitaria privada deberá presentarse, en la oficina de farmacia, únicamente la receta oficial de estupefacientes.
2. Para la dispensación de estupefacientes, por las oficinas de farmacia, en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, solo se precisará "la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud".

No obstante lo anterior, en el supuesto de las administraciones correspondientes a las mutualidades de funcionarios, será necesaria la presentación y entrega en la oficina de farmacia de la receta oficial de estupefacientes junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de estas entidades sanitarias.

3. Los medicamentos estupefacientes podrán ser dispensados por un farmacéutico o bajo su supervisión, en cualquier oficina de farmacia debidamente autorizada.
4. El farmacéutico comprobará que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos. Ante cualquier sospecha sobre su validez hará las verificaciones necesarias de forma previa a su dispensación. Así mismo, deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros.

5. Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación.

6. El farmacéutico registrará en el libro de contabilidad de estupefacientes la dispensación efectuada. El libro de contabilidad de estupefacientes de la oficina de farmacia podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

7. Los servicios de farmacia podrán dispensar medicamentos estupefacientes, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, a los pacientes no ingresados. La prescripción de estos medicamentos, se realizará en las correspondientes órdenes de dispensación hospitalaria.

Artículo 10. Validez de la receta oficial de estupefacientes en soporte papel.

Para que las recetas tengan validez, a efectos de su dispensación, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Los medicamentos estarán prescritos en el modelo de receta oficial de estupefacientes, debidamente validada por la autoridad sanitaria.

b) Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de los mismos.

c) Tendrán consignados todos los datos obligatorios, de acuerdo con lo establecido en los artículos 4, 5 y 6.

d) Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

e) Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez, que será de diez días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO III

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Artículo 11. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

1. La receta oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, tendrá un sistema de numeración y modelo único para todo el territorio nacional e incluirá su identificación como 'Receta Oficial de Estupefacientes'.

Las recetas oficiales de estupefacientes de cumplimentación informatizada deberán llevar un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración Sanitaria que las emita.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 50 recetas también numeradas, cada una de las cuales constará de cuerpo de la receta y su matriz correspondiente. En ambos figurará la misma numeración y la leyenda "VETERINARIA".

3. Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de los mismos.

4. El modelo de receta oficial de estupefacientes deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo II de este real decreto.

5. Cada receta, en formato papel de cumplimentación manual o informatizada, deberá constar de un original para la oficina de farmacia y una copia para el propietario o responsable del animal

Artículo 12. *Confección, edición y distribución.*

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario de cumplimentación manual, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, y será el responsable de la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios.

3. Los talonarios se distribuirán gratuitamente a los Colegios Oficiales de Veterinarios, que los entregarán, sin cargo alguno, a los veterinarios colegiados, con las suficientes garantías de seguridad.

4. El veterinario, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiere facilitado.

5. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente, el talonario que tuviere en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán, durante 5 años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del veterinario al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

Artículo 13. *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta solo se podrá prescribir un solo medicamento y para un único animal.

2. La cantidad prescrita se limitará a la mínima necesaria para el tratamiento de que se trate, según criterio del veterinario prescriptor, y teniendo en cuenta los formatos autorizados del medicamento veterinario más adecuados para dicho fin.

3. La prescripción realizada en una receta de estupefacientes de uso veterinario podrá amparar, como máximo, la medicación precisa para un mes de tratamiento. Dicho tratamiento se efectuará siempre bajo la supervisión del veterinario.

4. El veterinario prescriptor consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriben. Realizada la prescripción, firmará y fechará la receta.

5. Cuando no exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para una enfermedad, el veterinario podrá prescribir de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, en particular para evitar sufrimientos inaceptables, un medicamento estupefaciente, de uso humano con similar efecto terapéutico al deseado, o un medicamento veterinario estupefaciente autorizado para su uso en otra especie o para tratar otra enfermedad en la misma especie, autorizados por la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Comisión Europea de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos e incorporado de oficio en este último caso al Registro de Medicamentos.

6. Estas prescripciones excepcionales por vacío terapéutico de medicamentos estupefacientes de uso humano para uso veterinario en animales productores de alimentos de consumo humano, solo podrán realizarse cuando las sustancias farmacológicamente activas del medicamento, estén incluidas en los supuestos contemplados en las letras a), b), ó c) del artículo 14.2 del Reglamento (CE) n.º 470/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen los procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

7. Las disposiciones recogidas en el punto anterior no serán de aplicación en el caso del tratamiento de un animal de la familia de los équidos, siempre que dicho animal esté declarado como no destinado al sacrificio para consumo humano, de acuerdo con la Decisión 93/623/CEE, de la Comisión, de 20 de octubre de 1993, por la que se establece el documento de identificación (pasaporte) que ha de acompañar a los équidos registrados o con la Decisión 2000/68/CE, de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, por la que se modifica la Decisión 93/623/CEE de la Comisión y se regula la identificación de los équidos de crianza y de renta.

8. El veterinario llevará un registro específico de las prescripciones. Dicho registro, contendrá, al menos, la identificación del medicamento prescrito así como los datos previstos en la normativa aplicable, que dependerán de si la receta ampara medicamentos estupefacientes destinados a animales de producción o a animales de compañía. El veterinario conservará la matriz de las recetas durante 5 años a disposición de las autoridades competentes.

Artículo 14. *Datos a consignar.*

En la receta se deberán incluir todos los datos que determina la normativa aplicable. Así mismo, incluirá los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.
2. Sello del Colegio Oficial Veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.
3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera.
4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda 'PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL'.

Artículo 15. *Condiciones de dispensación.*

1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia legalmente establecidas.
2. Está prohibida la presencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente prescripción veterinaria.

4. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

5. El farmacéutico comprobará que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos. Ante cualquier sospecha sobre su validez hará las verificaciones necesarias de forma previa a su dispensación. El farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.

6. Realizada la dispensación el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de la dispensación y su firma. La receta dispensada quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en el libro de contabilidad de estupefacientes o soporte informático que lo sustituya.

7. Las comunidades autónomas establecerán, en el ámbito de sus competencias, el sistema aplicable al efecto de que los hospitales y clínicas veterinarias puedan disponer de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para su uso clínico.

Artículo 16. *Validez de la receta.*

Para que las recetas oficiales de estupefacientes tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Los medicamentos estarán prescritos en el modelo oficial, debidamente validado por la autoridad sanitaria que haya editado los talonarios.

2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.

3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de diez días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO IV

Control de las recetas oficiales de estupefacientes

Artículo 17. *Sistema de información.*

1. Las recetas dispensadas, con la excepción de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud, quedarán en poder de la oficina de farmacia que ha realizado la dispensación, y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de 5 años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

2. Así mismo las órdenes de dispensación hospitalaria en base a las cuales los servicios de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes y los vales de clínica, quedarán en poder de los mismos y a disposición de la autoridad sanitaria correspondiente, durante un periodo de 5 años, sin perjuicio de las instrucciones que cada comunidad autónoma pueda dictar al respecto, en el ámbito de sus competencias.

3. Durante el mes de enero de cada año, las oficinas y servicios de farmacia enviarán a la comunidad autónoma relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente, cumplimentando los datos contenidos en los modelos de impreso que para medicamentos y para sustancias estupefacientes, se incluyen como anexo III de este real decreto. En estos datos, y de acuerdo con el mencionado anexo, se diferenciarán las dispensaciones de medicamentos y sustancias estupefacientes para uso humano o para uso veterinario

4. Recibida la información citada en el apartado 3, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas procederán a la aplicación de los programas de fiscalización y control así como de los acordados con el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

5. Dentro del primer cuatrimestre de cada año, las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en su ámbito territorial, correspondiente al año anterior.

6. Las comunidades autónomas a efectos de la remisión de la información mencionada en el punto 5, podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las oficinas y servicios de farmacia de su comunidad remitan, directamente a dicha Agencia, los datos de movimientos de estupefacientes previstos en el punto 3, a través de la aplicación informática que se establezca a tal efecto.

Artículo 18. *Coordinación de las Administraciones.*

Las Administraciones Sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

Artículo 19. *Protección de datos en las recetas oficiales de estupefacientes.*

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas oficiales de estupefacientes, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de los datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta oficial de estupefacientes en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente.

Artículo 20. *Documentos en formato electrónico.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, así como a lo dispuesto en este real decreto.

2. Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control y procesamiento contemplados en este real decreto podrán ser sustituidos por

formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados. Además deberán contar con la autorización de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Cuando las autorizaciones se refieran a sistemas de prescripción o dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario la Agencia consultará previamente con el Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino

3. La receta oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir que se efectúen las medidas de control que se establecen en este real decreto.

Disposición adicional primera. *Condiciones de la Receta Oficial de Estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas se requerirán para las recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y de uso veterinario en soporte papel para cumplimentación manual, las condiciones señaladas en los artículos 4 y 11 respectivamente del presente real decreto y se remitirán, por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, los talonarios precisos para su distribución, sin cargo alguno, a los facultativos médicos militares y a los facultativos veterinarios militares, no colegiados, con garantías suficientes de seguridad. En el justificante de recepción del talonario de recetas oficiales de estupefacientes, así como en la propia receta podrá consignarse, en lugar del número de colegiado, el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Así mismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

Disposición adicional segunda. *Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios.*

1. Por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas se establecerán, en su caso, para su ámbito territorial, las instrucciones para el suministro de estupefacientes a los centros o servicios sanitarios o socio-sanitarios legalmente autorizados que dispongan de depósito de medicamentos autorizado. Estos suministros se efectuarán, necesariamente, a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, mediante la utilización de vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma para su ámbito territorial, de forma que su contenido permita que se efectúen las medidas de control que se establecen en esta norma.

2. El farmacéutico responsable del depósito de medicamentos deberá llevar un registro oficializado de contabilidad de estupefacientes, consignando el nombre del paciente, el estupefaciente administrado y la fecha, a efectos de control de los mismos.

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 17/67, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el Convenio de 1961 de las Naciones Unidas, los botiquines podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficinas de farmacia de las que dependan.

Disposición adicional tercera. *Aplicación a las Ciudades de Ceuta y de Melilla.*

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional cuarta. *Control de los estupefacientes de Lista II.*

El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única

de 1961 sobre estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.

La contabilidad de las sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, se realizará en el libro de estupefacientes.

Disposición adicional quinta. *Receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades de Funcionarios.*

La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) que dispongan de sistemas electrónicos de prescripción podrán acogerse a lo previsto en el artículo 20.2.

Disposición adicional sexta. *Actualizaciones.*

La persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá actualizar los modelos de receta oficial de estupefacientes para uso humano y para uso veterinario y los supuestos y requisitos para su utilización y control.

Disposición adicional séptima. *Tratamiento de la información.*

En las actuaciones previstas en este real decreto que tengan relación con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se estará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de receta.*

En línea con lo previsto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, podrán coexistir, hasta el 21 de enero de 2013, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en la presente disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y, expresamente, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición final primera. *Título competencial*

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

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en el anexo I, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.
2. En la parte inferior central del modelo que se incorpora en el anexo I se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

3. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.
4. Especificaciones técnicas de los modelos de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes:

- a) Cubierta impresa a dos tintas, en papel couché de 150 gramos/metro cuadrado.
- b) Justificante de recepción de talonario, impreso a una tinta en papel Offset de 90 gramos, blanco.
- c) 50 recetas, en papel químico autocopiativo, formada cada receta por la receta propiamente dicha, y una copia (hoja de información al paciente). El original en papel blanco y la copia en color verde. Impresión a una tinta.
- d) Tamaño de la receta aproximado: 22 por 12 centímetros para todas las recetas en soporte papel, tanto de cumplimentación manual como informatizada.
- e) La encuadernación de los talonarios se realizará por encolado al margen izquierdo para facilitar la separación de las recetas, e incluirá el justificante de recepción del talonario.
- f) Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo, sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario.	<p style="text-align: center;">FACULTATIVO PRESCRIPTOR</p> Dr..... Dirección..... Población..... N.º Colegiado (nº identificación) Tel.:..... Provincia de.....
<p><i>He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior.</i></p> <p style="margin-left: 200px;"><i>Sello validación Entidad distribuidora</i></p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;"><i>Lugar /fecha y firma</i></p>	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		Duración del tratamiento	PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).		
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase). Núm. envases/unidades <div style="border: 1px solid black; width: 80px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>		Posología			
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;">unidades</td> <td style="width: 50%; text-align: center; padding: 2px;">pauta</td> </tr> <tr> <td style="height: 20px;"></td> <td style="height: 20px;"></td> </tr> </table>		unidades	pauta
unidades	pauta				
ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	Fecha de la prescripción / /			
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.		SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)		

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECETA

Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RECETA OFICIAL ESTUPEFACIENTES	Duración del tratamiento	PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)	Posología	PRESCRIPTOR (Datos de identificación y firma)
Núm. Envases/unidades <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>		
Diagnóstico (si procede)	Unidades	Pauta
		Fecha de la prescripción / /
Instrucciones para el paciente		

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECETA

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante"...." o en el teléfono "...."

ANEXO II

Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la matriz como en la receta, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y en el ángulo superior derecho (de matriz y receta) el número de receta

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. En la contraportada del talonario de recetas oficiales de estupefacientes podrán figurar las condiciones de utilización.

3. Especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

- a) Tamaño 20 por 10 centímetros.

- b) Justificante de recepción de talonario, impreso a una tinta en papel Offset de 90 gramos, blanco.

- c) Todas las recetas con doble numeración impresa (en matriz y receta). Numeración perforada en el margen lateral derecho.

- d) Cubierta impresa a 2/1 tintas sobre papel couché brillo dos caras de 150 gr./m². Trepado entre matriz y receta.

- e) Cada talonario constará de 50 recetas, en papel químico autocopiativo, formada cada receta por original y una copia, impresas a una tinta por las dos caras sobre papel registro color rosa de 80 gr. /m².

- f) Pantone color rosa P-176.

- g) La encuadernación se realizará en hojas alzadas y cosido con alambre. Cubierta pegada.

Justificante de recepción del talonario

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario.	<p style="text-align: center;">FACULTATIVO PRESCRIPTOR</p> Dr..... Dirección..... Población..... N.º Colegiado (nº identificación) Tel.:..... Provincia de.....
<p><i>He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior.</i></p> <p style="margin-left: 20%;">Sello validación Entidad distribuidora</p> <p style="text-align: right; margin-right: 20%;">Lugar /fecha y firma</p>	

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

<p style="text-align: center;">Autoridad competente</p> <p style="text-align: center;">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES Serie Número de receta</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">COLEGIO DE</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">COLEGIADO Nº</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Nombre y dos apellidos del veterinario Dirección</td></tr> </table> <p style="margin-top: 20px;">PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad, unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Nombre del cliente, especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Domicilio</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Fecha de la prescripción</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Identificación entidad distribuidora</td></tr> <tr><td style="padding: 2px; font-size: small;">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.</td></tr> </table>	COLEGIO DE	COLEGIADO Nº	Nombre y dos apellidos del veterinario Dirección	Nombre del cliente, especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:	Domicilio	Fecha de la prescripción	Identificación entidad distribuidora	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	<p style="text-align: center;">Autoridad competente</p> <p style="text-align: center;">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 2px;">COLEGIO DE</td> <td style="width: 30%; padding: 2px;">Serie</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Colegiado núm.</td> <td style="padding: 2px;">Núm. de Receta</td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad, unidades por envase) Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera:</p> <p style="margin-top: 10px;">Núm. envases/unidades</p> <p style="text-align: center; font-size: 2em; opacity: 0.5; font-weight: normal;">VETERINARIA</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Nombre y dirección del propietario, especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Nombre y dos apellidos del prescriptor Dirección Teléfono</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de inscripción y firma)</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Identificación entidad distribuidora</td></tr> <tr><td style="padding: 2px; font-size: small;">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.</td></tr> </table>	COLEGIO DE	Serie	Colegiado núm.	Núm. de Receta	Nombre y dirección del propietario, especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:	Nombre y dos apellidos del prescriptor Dirección Teléfono	FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de inscripción y firma)	Identificación entidad distribuidora	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.
COLEGIO DE																		
COLEGIADO Nº																		
Nombre y dos apellidos del veterinario Dirección																		
Nombre del cliente, especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:																		
Domicilio																		
Fecha de la prescripción																		
Identificación entidad distribuidora																		
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.																		
COLEGIO DE	Serie																	
Colegiado núm.	Núm. de Receta																	
Nombre y dirección del propietario, especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:																		
Nombre y dos apellidos del prescriptor Dirección Teléfono																		
FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de inscripción y firma)																		
Identificación entidad distribuidora																		
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.																		

NÚMERO DE TALONARIO (troquelado)

ANEXO IV

Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales oficiales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes y laboratorios.

Los vales oficiales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes y laboratorios se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo que se incorpora en este anexo, tanto en la hoja para diligencia de entrega y recibo (en matriz y recibo) como en el vale (en matriz y vale), se hará constar la identidad de la Administración que emite los vales

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la matriz y en el vale se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Cada vale se utilizará exclusivamente para una sustancia activa estupefaciente y en medicamentos para un solo tamaño de envase
3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.
 - a) Tamaño 21 por 10,5 centímetros
 - b) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.
 - c) Cubierta impresa a 1/1 tintas sobre papel couché de 150 gr. /m²
 - d) En cada talonario, como página primera, una hoja en papel azul para diligencia de entrega y recibo.
 - e) Cada talonario constará de 100 hojas (vales), más una adicional, impresas a 1/1 tinta en papel lito blanco de 80gr/ m².
 - f) Pantone color azul P-2925.
 - g) La encuadernación se realizará en hojas alzadas y cosidas con grapa. Cubierta pegada.
 - h) Se incluirá en el proceso de fabricación la realización de medida antifalsificación de "golpe seco".

Hoja para diligencia de entrega y recibo

<p>Logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario</p> <p style="text-align: center;">SERIE....</p> <p>Talonario oficial para pedidos de estupefacientes pertenecientes al Centro cuyo Director Técnico es D.</p> <p>sito en la calle de.....</p> <p>número.....de.....</p> <p>Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los números.....al....., ambos inclusive y selladas con el sello de.....</p> <p>.....de.....de 20</p> <p style="text-align: center;">LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE</p>	<p>Logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario</p> <p style="text-align: center;">SERIE.....</p> <p>He recibido de la..... el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los números.....al.....ambos inclusive y selladas con el sello de.....</p> <p>.....de.....de 20</p> <p style="text-align: center;">EL FARMACÉUTICO</p> <p style="text-align: center;">(Sello del Centro)</p>
--	--

Modelo de vale

<p>Logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario</p> <p>SERIE Nº..... NÚMERO DE VALE..</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">CENTRO SANITARIO</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">DIRECTOR TÉCNIC</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">ESTABLECIDO EN calle (x) Localidad (x)</td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px; text-align: center;">ESTUPEFACIENTES</td></tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">Cantidad</td> <td style="padding: 2px;">Proveedor</td> </tr> </table> <p>Fecha.....</p> <p>Firma.....</p> <p>Sello Del Centro</p>	CENTRO SANITARIO	DIRECTOR TÉCNIC	ESTABLECIDO EN calle (x) Localidad (x)	ESTUPEFACIENTES		Cantidad	Proveedor	<p>Logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario</p> <p>SERIE Nº..... NÚMERO DE VALE...</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">CENTRO SANITARIO</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">DIRECTOR TÉCNICO</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">ESTABLECIDO EN :(calle y localidad)</td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td colspan="2" style="padding: 2px; text-align: center;">ESTUPEFACIENTES</td></tr> <tr> <td style="width: 30%; padding: 2px;">Cantidad</td> <td style="padding: 2px;">Proveedor</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 10px;">ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN ESPECIALIDADES PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE</p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">Sello del Centro y y Firma farmacéutico</p> <p style="text-align: right; margin-top: 20px;">Fecha..... Sello Inspección de Farmacia</p>	CENTRO SANITARIO	DIRECTOR TÉCNICO	ESTABLECIDO EN :(calle y localidad)	ESTUPEFACIENTES		Cantidad	Proveedor
CENTRO SANITARIO															
DIRECTOR TÉCNIC															
ESTABLECIDO EN calle (x) Localidad (x)															
ESTUPEFACIENTES															
Cantidad	Proveedor														
CENTRO SANITARIO															
DIRECTOR TÉCNICO															
ESTABLECIDO EN :(calle y localidad)															
ESTUPEFACIENTES															
Cantidad	Proveedor														

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN ESPECIALIDADES PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LAS RECETAS OFICIALES Y LOS REQUISITOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO Y VETERINARIO.

La presente Memoria abreviada del Análisis de Impacto Normativo se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis de impacto normativo.

Se considera que concurren los presupuestos establecidos en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, al no derivarse impactos apreciables en los ámbitos de la norma, por cuanto el Proyecto de Real Decreto por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, tiene por finalidad el regular las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario, establecer los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y determinar las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos, resultando en consecuencia que no se prevé que vaya a tener impactos apreciables en ninguno de los ámbitos que refleja esta memoria.

I. Oportunidad de la propuesta:

La utilización de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el alivio del dolor de los pacientes. Por otra parte existe un riesgo de consumo ilícito de los mismos, por ello en su prescripción y dispensación es preciso cumplir una normativa específica que previene la desviación de estos medicamentos hacia el mercado ilegal. Mediante dicha normativa España cumple, además, con los compromisos adquiridos a nivel internacional, a través de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas.

Con la entrada en vigor de la Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, se establecen las medidas que garantizan la seguridad, evitan su falsificación y facilitan el uso racional de estas sustancias, a la vez que se posibilitan mecanismos de control y procesamiento de las Recetas Oficiales de Estupefacientes.

Por su parte, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios actualizó el marco legal en todos los aspectos relacionados con los medicamentos. A su vez, y como parte de su desarrollo reglamentario, se han actualizado las disposiciones que regulan la prescripción de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

Posteriormente, el 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, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, con la excepción de la prescripción de medicamentos estupefacientes veterinarios, cuya regulación queda pendiente de la publicación de su normativa específica

Más recientemente, el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, introduce modificaciones en relación con la prescripción que hacen necesario llevar a cabo una revisión de la actual normativa sobre receta oficial de estupefacientes para uso humano con el fin de mejorar la accesibilidad de los pacientes a estos tratamientos, manteniendo los controles precisos mediante la utilización de las nuevas tecnologías en la prescripción, dispensación y control de los mismos.

Por todo lo anteriormente expuesto, la citada Orden de 25 de abril de 1994 requiere de una actualización, por una parte para adecuarla a los avances terapéuticos habidos en este campo sanitario en lo que se refiere a mejorar las posibilidades de prescripción y dispensación de estas sustancias y por otra, para precisar mecanismos de control eficaces y acordes con la actual estructura del Sistema Nacional de Salud.

Con la aprobación de esta actualización se ampliaría la prescripción en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta oficial de estupefacientes ampare la medicación precisa para tres meses de tratamiento, y sin superar un máximo de 4 envases por receta, lo que posibilitaría un uso más racional de estos medicamentos con el consiguiente ahorro de recetas y tiempo tanto de médico como de paciente.

Esta modificación se ha establecido teniendo en cuenta y valorando las pautas posológicas normalmente establecidas con estupefaciente en pacientes sometidos a tratamientos del dolor prolongados. Actualmente la prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes puede amparar como máximo la medicación precisa para treinta días.

A su vez, en este proyecto se regulan las condiciones de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de los mismos, que hasta el momento no disponían de normativa legal específica al respecto.

Por otro lado, en el presente proyecto se precisan las responsabilidades de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla en lo referente al control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes, modificando determinados datos y plazos de presentación de partes, con el fin de realizar una gestión mas coherente y actualizada a la realidad sanitaria. Se atiende así a las peticiones realizadas por las comunidades autónomas en relación con el control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes.

El proyecto también procede a regular los vales de clínica de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios, y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

Además destacar, como uno de los aspectos fundamentales del proyecto, la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública, permitiendo que para la dispensación en este ámbito se requiera la presentación de un único documento frente a los dos necesarios hasta el momento.

Asimismo, los demás documentos y registros de control, tanto relativos a la prescripción como a la dispensación, incluyendo los libros de contabilidad, también se podrán sustituir por registros electrónicos.

II. Base jurídica y rango del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario

El presente real decreto se dicta al amparo de la competencia exclusiva que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos atribuye al Estado el artículo 149.1.16ª. de la Constitución, y atendiendo a lo dispuesto en el apartado 2 de la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y en desarrollo del apartado 6 del artículo 19, y en el apartado 6 del artículo 77 de la referida Ley.

Así como, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de

dispensación, aunque, con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, se proceda con este real decreto a elevar el rango normativo recogido en esta disposición adicional; y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 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.

En virtud de lo expuesto, se entiende que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

III. Breve descripción del contenido y de la tramitación del Proyecto de Real Decreto por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario

- a) El Proyecto de Real Decreto consta de veinte artículos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y cuatro anexos.

En el artículo uno, se regula el objeto de la norma y su ámbito de aplicación.

En el artículo dos, se recogen las definiciones de: “Receta oficial de estupefacientes”, “Vale de clínica de estupefacientes” y “Vale de estupefacientes”.

En el artículo tres, se establecen una serie de consideraciones generales.

En el artículo cuatro, se regulan los requisitos y el formato de la receta oficial de estupefacientes para uso humano.

En el artículo cinco, se establecen los requisitos y el formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano en la asistencia sanitaria privada.

En el artículo seis, se establecen los requisitos y el formato de la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud.

En el artículo siete, se regula la confección, edición y distribución de las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada.

En el artículo ocho, se regulan las condiciones de prescripción en una receta de estupefacientes.

En el artículo nueve, se regulan las condiciones de dispensación.

En el artículo diez, se establece la validez, a efectos de dispensación, de la receta oficial de estupefacientes en soporte papel.

En el artículo once, se regulan los requisitos y el formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En el artículo doce, se regula la confección, edición y distribución de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En el artículo trece, se regulan las condiciones de prescripción en una receta de estupefacientes de uso veterinario.

En el artículo catorce, se regulan los datos a consignar en la receta de estupefacientes de uso veterinario.

En el artículo quince, se recogen las condiciones de dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario.

En el artículo dieciséis, se establece la validez, a efectos de dispensación, de la receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

En el artículo diecisiete, se regulan los sistemas de información.

En el artículo dieciocho, se regula la coordinación y colaboración entre las Administraciones Sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas para garantizar la seguridad, adecuado control, edición, elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes.

En el artículo diecinueve, se regula la protección de datos en las recetas oficiales de estupefacientes.

En el artículo veinte, se regulan las recetas de estupefacientes en formato electrónico.

En la disposición adicional primera, se establecen las condiciones de la Receta Oficial de Estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.

En la disposición adicional segunda, se establece el control de estupefacientes en los centros y servicios sanitarios y socio-sanitarios.

En la disposición adicional tercera, se establece la aplicación de esta orden a las Ciudades de Ceuta y Melilla.

En la disposición adicional cuarta, se regula el control específico de los estupefacientes de Lista II.

En la Disposición adicional quinta, se regula la Receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades de Funcionarios.

En la Disposición adicional sexta, se faculta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para la actualización de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano y veterinario, así como los supuestos y requisitos para su utilización y control.

La Disposición adicional séptima, se refiere al tratamiento de la información de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

La disposición transitoria única recoge la coexistencia de modelos de receta hasta el 21 de enero de 2013.

En la disposición derogatoria única, se recoge la derogación expresa de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

La disposición final primera recoge el título competencial.

La disposición final segunda, establece la entrada en vigor de la orden, siendo ésta “el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado”.

En el Anexo I se recogen: los Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes para uso humano para cumplimentación manual e informatizada, el “Justificante de recepción del talonario”, la “Receta oficial de estupefacientes”, y la “Hoja de información al paciente”.

En el Anexo II se recogen: los Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario, y el “Modelo de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario”.

En el Anexo III se recogen: el documento de “Declaración anual de medicamentos estupefacientes”, y el documento de “Declaración anual de sustancias estupefacientes”.

El Anexo IV recoge: los Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales oficiales de entrega de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes y laboratorios, la “Hoja para diligencia de entrega y recibo”, y el “Modelo de vale”.

- b) Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la competencia prevista en el artículo 9.4 j) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 520/1990, de 26 de marzo, que establece como funciones del Director *“j) Proponer a los Ministerios de Sanidad, Política Social e Igualdad y de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, dentro del ámbito competencial de cada Departamento, los proyectos de disposiciones generales que correspondan al ámbito de competencias de la Agencia”*.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que puede afectar a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivas; se considera que debería darse audiencia en la tramitación del presente proyecto a las siguientes entidades:

- Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química (AFAQUIM)
- Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE)
- Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (VETERINDUSTRIA)
- Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)
- Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)
- Plan Nacional sobre Drogas
- Sr. Director del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales (Agencia Estatal de Administración Tributaria)
- Ministerio del Interior. Secretaría de Estado de Seguridad. Centro de Inteligencia contra el Crimen Organizado (CICO) y Dirección General de la Policía y de la Guardia Civil
- Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses



- Ministerio de Defensa
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios
- Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno
- Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla

IV. Listado de normas que quedan derogadas:

El proyecto normativo que se tramita deroga cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en la presente orden y, expresamente, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

V. Impacto presupuestario:

A) Análisis de las cargas administrativas.

La aplicación de este real decreto implica, por un lado, el establecer las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario, así como, los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y, por otro lado, la determinación de las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

Con la aprobación de este real decreto se observa un importante mecanismo de reducción de la carga administrativa puesto que al ampliar la prescripción en lo relativo al periodo de tratamiento, permitiendo que la receta oficial de estupefacientes ampare la medicación precisa para tres meses de tratamiento, y sin superar un máximo de 4 envases por receta, posibilitará un uso más racional de estos medicamentos con el consiguiente ahorro de tiempo tanto de médico como de paciente, lo que supone un mecanismo de reducción de la tarea administrativa.

Asimismo, uno de los aspectos más destacados que prevé el proyecto de real decreto es la incorporación de las nuevas tecnologías en lo que se refiere a los documentos de control y procesamiento de estupefacientes así como para la utilización de libros de contabilidad informatizados y, en especial, en el ámbito de la prescripción y dispensación, introduciendo la receta oficial de medicamentos estupefacientes, tanto de uso humano como veterinario, en soporte papel para

cumplimentación informatizada y en soporte electrónico, esta incorporación supone en si misma un mecanismo de reducción de la citada carga administrativa.

B) Repercusión económica del proyecto en el marco presupuestario de las Administraciones públicas:

La entrada en vigor del presente real decreto únicamente implica establecer las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario, los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes y, por otro lado, la determinación de las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.

Al respecto, actualmente las recetas oficiales de estupefacientes ya tienen unas características especiales, y únicamente se pretende con este real decreto su adecuación a la normativa vigente, y esto mismo ocurre con los requisitos señalados para la prescripción y dispensación de los mismos, o con la obligación de intercambio de información entre las distintas administraciones intervinientes, por ello, y de la experiencia adquirida se puede acreditar que la Administración puede asumir esta actividad con los medios personales y materiales existentes, por lo que la aplicación de este real decreto no supone un incremento de dichos medios. En consecuencia, su aprobación tampoco afectará al gasto público.

El posible impacto económico que pudiera tener la aplicación de este proyecto normativo, derivaría, en su caso, de la edición de los modelos actualizados de receta de estupefacientes y de otros documentos que se recogen en los anexos de la misma.

Sin embargo, el posible incremento del gasto por la emisión de estos modelos actualizados podemos considerarlo inapreciable, teniendo en cuenta, además de la previsión contenida en la disposición transitoria única de coexistencia de ambos formatos, lo que conllevará una transición paulatina del antiguo al nuevo y una previsión de incremento o reducción en su edición dependiendo de la demanda de cada uno de ellos durante este periodo, la posible utilización de estos modelos en formato electrónico, lo que reducirá el gasto de emisión en formato papel.

C) Repercusión económica del proyecto para los sectores afectados:

Respecto a la repercusión que para el sector privado pueda producir la aprobación del real decreto, se considera que la actualización de los modelos de recetas de estupefacientes y los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes

no supondrá repercusión económica ninguna para el sector, puesto que únicamente supone su adaptación a la normativa vigente.

VI. Impacto por razón de género:

Al tener por finalidad el proyecto únicamente actualizar los modelos de recetas de estupefacientes y los requisitos de prescripción y dispensación de estupefacientes previstos en la Orden de 25 de abril de 1994, se considera que el proyecto tiene una incidencia nula en este ámbito dado que no existen, a priori, desigualdades de género.

Madrid, 24 de junio de 2011



ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino	Fecha 24 de junio de 2011
Título de la Norma	Proyecto de Real Decreto por la que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario	
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	Con el proyecto se establecen: <ul style="list-style-type: none">• las características de las recetas oficiales de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario,• los requisitos para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, y• las obligaciones de intercambio de información relativa a los movimientos de los mismos.	
Objetivos que se persiguen	<p>Actualizar las previsiones de la Orden de 25 de abril de 1994 para adecuarla a los avances terapéuticos habidos en este campo sanitario y para precisar mecanismos de control eficaces y acordes con la actual estructura del Sistema Nacional de Salud; así como, ampliar la prescripción en lo relativo al periodo de tratamiento.</p> <p>Por otro lado, regular las condiciones de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de los mismos.</p> <p>A su vez, persigue precisar las responsabilidades de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos de las comunidades autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla en lo referente al control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes.</p> <p>Y destacar la incorporación de las nuevas tecnologías para estas prescripciones</p>	

	que permitirán integrar en un único documento la receta oficial de estupefacientes y la receta médica de utilización en el ámbito de la asistencia sanitaria pública.
Principales alternativas consideradas	Se ha considerado la alternativa de dividir la regulación propuesta en dos normas independientes, por un lado, con rango de orden ministerial para la receta de estupefacientes de uso humano y, por otro, con rango de real decreto la nueva regulación propuesta para la receta de estupefacientes de uso veterinario. No obstante, se ha descartado esta alternativa en aras de lograr una regulación lo más completa posible de la receta de estupefacientes con una sola norma, aunque para ello sea preciso elevar el rango de la norma actual por la que se regula la receta de estupefacientes de uso humano al de real decreto.
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real decreto

Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto consta de veinte artículos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y cuatro anexos.
Informes recabados	Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Agencia Española de Protección de Datos, Consejo de Consumidores y Usuarios, y Ministerio de Política Territorial y Administración Pública.
Trámite de audiencia	En el marco del sector público, con carácter específico, a: <ul style="list-style-type: none">• Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla• Plan Nacional sobre Drogas• Sr. Director del Departamento de Aduanas e Impuestos Especiales (Agencia Estatal de Administración Tributaria)• Ministerio del Interior. Secretaria de Estado de Seguridad. Centro de Inteligencia contra el Crimen Organizado (CICO) y Dirección General de la Policía y de la Guardia Civil• Ministerio de Justicia. Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses• Ministerio de Defensa• Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.

	<p>En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades:</p> <ul style="list-style-type: none">• Asociación Española de Fabricantes de Productos de Química (AFAQUIM)• Federación Empresarial de la Industria Química Española (FEIQUE)• Asociación Empresarial Española de la Industria de Sanidad y Nutrición Animal (VETERINDUSTRIA)• Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria)• Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG)• Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.• Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.• Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>¿Cuál es el título competencial prevalente?</p> <p>Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	Ninguno
	En relación con la competencia	<p><input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input checked="" type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada
	<input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada	<input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> implica un gasto <input type="checkbox"/> Implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS		
OTRAS CONSIDERACIONES		