



LEYES Y REGLAMENTOS

PROMULGADOS PARA DAR EFECTO A LAS DISPOSICIONES DE TRATADOS INTERNACIONALES SOBRE ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS SICOTROPICAS

*De conformidad con los artículos pertinentes de los tratados internacionales sobre estupefacientes y sustancias sico-
trópicas, el Secretario General tiene el honor de comunicar los textos siguientes.*

ESPAÑA

Comunicados por el Gobierno de España

NOTA DE LA SECRETARÍA

- a) En aras de la claridad, la Secretaría puede hacer algunas modificaciones de tipo editorial en el texto. A este respecto, las palabras entre corchetes [] han sido insertadas o cambiadas por la Secretaría.
- b) Sólo los pasajes concernientes a la fiscalización de estupefacientes o sustancias sicotrópicas han sido reproducidos en este documento. Las partes no pertinentes de leyes y reglamentos han sido suprimidas por la Secretaría; esas supresiones se indican con puntos suspensivos entre corchetes [...].

INDICE

	<u>Página</u>
E/NL.1987/24 Orden de 30 de abril de 1986 por la que se establecen los criterios generales de normalización de recetas médicas	2
E/NL.1987/25 Orden de 30 de mayo de 1986 por la que se incluyen determinados principios activos en las listas anexas al Convenio de Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 ratificado por España ...	5
E/NL.1987/26 Real decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior	7

* Reimpreso por razones técnicas.

Ministerio de Sanidad y Consumo

ORDEN DE 30 DE ABRIL DE 1986 POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS CRITERIOS
GENERALES DE NORMALIZACION DE RECETAS MEDICAS

El artículo 4º, punto 1, en su apartado a) del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, sobre receta médica, atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo la competencia para establecer los criterios generales de normalización de forma, tamaño y presentación de toda clase de recetas médicas y los plazos y condiciones para su implantación y aplicación y, en su apartado b), la facultad de establecer el modelo o modelos oficiales de receta especial para sustancias psicotrópicas y regular los supuestos y requisitos para su utilización y control.

En su virtud, este Ministerio dispone:

Artículo 1º. Ambito de aplicación.

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas oficiales de la Seguridad Social quedan sujetas a lo dispuesto en la presente Orden ministerial.

Art. 2º. Criterios generales de normalización.

1. Datos. En todo caso las recetas deberán incluir al menos los datos exigidos en el artículo 7º del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre.

2. Condiciones materiales.

a) Las recetas se confeccionarán con materiales que dificulten o impidan su falsificación.

b) Las recetas tendrán el tamaño mínimo UNE-A-5.

3. Para facilitar la confección a los profesionales sanitarios, el anexo 1 de esta Orden ministerial contiene un modelo indicativo de receta médica ordinaria normalizada.

Art. 3º. Modelo de receta para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos.

1. En el anexo 2 de esta Orden ministerial figura el modelo normalizado de receta para tratamientos de larga duración con medicamentos que incluyan sustancias psicotrópicas relacionadas en las Listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre 1/, o estupefacientes de las Listas II y III de la Convención Unica de 1981 sobre estupefacientes, texto

1/ Nota de la Secretaría: E/NL.1978/59, E/NL.1981/51.

refundido de 8 de agosto de 1975, publicado en el "Boletín Oficial del Estado" número 284, de 4 de noviembre de 1981. Este modelo tiene carácter de obligatorio.

2. Las recetas para la prescripción de estupefacientes incluidos en la Lista I de la Convención se rigen por su legislación especial.

Art. 4°. Validez de las recetas.

1. Para que las recetas reguladas en esta Orden ministerial tengan validez a efectos de su dispensación por las oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener consignados todos los datos obligatorios establecidos por el artículo 7° del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre.

b) Cumplir lo dispuesto sobre número de medicamentos y ejemplares y plazo de validez por los artículos 10, 11 y 13 del mismo Real Decreto.

c) No presentar enmiendas ni tachaduras en la prescripción a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del médico.

2. Los Farmacéuticos comprobarán que las recetas cumplen las condiciones, requisitos y criterios establecidos en la presente Orden. El Farmacéutico considerará válida la receta y podrá dispensar el medicamento prescrito cuando, no obstante algún mero defecto o errata pueda comprobar que se trata de una prescripción legítima conforme al artículo 12.1 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre.

Art. 5°. Prescripción.

1. Se utilizarán recetas médicas ordinarias sujetas a los criterios generales de normalización del artículo 2° de esta Orden en los siguientes casos:

a) Para cualquier tipo de prescripción de medicamentos, excepto las que se refieren a estupefacientes de la Lista I de la Convención Unica o a los supuestos del número 2 de este artículo.

Si se utilizan para la prescripción de tratamientos de larga duración el prescriptor consignará con toda claridad en el cuerpo de la receta la cadencia de dispensación y el número de envases del medicamento que deben entregarse en cada dispensación.

b) Para la prescripción de un solo envase de un medicamento que contenga sustancias estupefacientes de las Listas II y III anexas a la Convención Unica de 1961 o psicotrópicos incluidos en las Listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

2. Para la prescripción de tratamientos de larga duración y siempre que se precise más de un envase de medicamentos que incluyan estupefacientes de las Listas II, III de la Convención Unica o psicotropos de las Listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se utilizará el modelo del anexo 2.

3. En todo caso, en las recetas para tratamientos de larga duración sólo podrá prescribirse un medicamento.

Art. 6º. Volante de instrucciones.

El volante de instrucciones, fácilmente separable e independiente, será entregado por el médico, junto con el cuerpo de la receta, al paciente, quien no estará obligado a exhibirlo en ningún caso.

Art. 7º. Dispensación.

1. El sellado y fechado de la receta por el Farmacéutico la invalida para una nueva dispensación, salvo que se efectúen dispensaciones parciales en los tratamientos de larga duración.

2. En los tratamientos de larga duración se cumplimentará lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 13 del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre.

3. En los casos de sustitución previstos en el artículo 12.3, del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, el Farmacéutico responsable de la dispensación anotará en el cuerpo de la receta y, a petición del paciente, en el volante de instrucciones, tras la expresión "sustituyo por", la especialidad que dispensa, la fecha, firma y su rúbrica.

4. En los tratamientos de larga duración con estupefacientes de las Listas II y III de la Convención Unica o con psicotrópicos de las Listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el Farmacéutico dispensador, además de sellar el cuerpo de la receta, retirará el documento de constancia de la dispensación que conservará convenientemente archivado.

5. Las recetas serán archivadas por el Farmacéutico durante tres meses, según lo dispuesto en los artículos 12.2 y 13.2, del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios adoptará las medidas necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en esta Orden ministerial.

Segunda. La presente disposición entrará en vigor el 1º de enero de 1987.

Madrid, 30 de abril de 1986

LLUCH MARTIN

E/NL.1987/25

Ministerio de Sanidad y Consumo

ORDEN DE 30 DE MAYO DE 1986 POR LA QUE SE INCLUYEN DETERMINADOS PRINCIPIOS
ACTIVOS EN LAS LISTAS ANEXAS AL CONVENIO DE SUSTANCIAS SICOTROPICAS,
HECHO EN VIENA EL 21 DE FEBRERO DE 1971 RATIFICADO POR ESPAÑA

Ilustrísimo señor:

Vistas las decisiones 1(S-IX) a 17(S-IX) de la Comisión de Estupefacientes de las Naciones Unidas, adoptadas en la 979a. sesión celebrada el 11 de febrero de 1986 y comunicada por el Secretario General de las Naciones Unidas el 28 de febrero pasado, en virtud de los informes y recomendaciones recibidos de la Organización Mundial de la Salud, de incluir las sustancias posteriormente enumeradas en las listas anexas al Convenio de Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 y publicado en el "Boletín Oficial del Estado" número 218, de fecha 10 de septiembre de 1976.

Considerando que la existencia en el mercado de preparados con Buprenorfina (D.C.I.), sustancia activa de efectos similares a los producidos por los analgésicos narcóticos y por consiguiente susceptible de desvío a usos ilícitos, aconsejan la adopción de medidas para el control de su utilización.

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el párrafo 7º del artículo 2º de dicho Convenio, ratificado por España y en virtud de las facultades conferidas por la disposición final del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre 1/, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos, este Ministerio ha tenido a bien disponer:

Primero. 1. Incluir en la Lista I, del anexo I, del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, las siguientes sustancias 2/:

- catinona
- DMA
- PMA
- TMA
- DOET
- MMDA
- MDMA

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 2º del Real Decreto 2829/1977 precitado, quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, tránsito, comercio y tenencia de dichas sustancias, así como los preparados que las contengan.

2/ Nota de la Secretaría: En el texto se ha dado la denominación química a las sustancias que figuran en las listas. Estas denominaciones son las mismas que figuran en los convenios internacionales sobre fiscalización de drogas y, en consecuencia, no fueron reproducidas.

A tal efecto, en el plazo de treinta días, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, cualquier Entidad o persona que esté en posesión de tales sustancias o preparados, las depositará en el Servicio de Restricción de Estupefacientes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o en las Unidades Administrativas del Ministerio de Sanidad y Consumo, en las diferentes provincias.

Segundo. 1. Incluir en la Lista II, del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, las sustancias:

- fenetilina
- levamfetamina
- levometamfetamina

2. Incluir en la Lista III del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia:

- catina

3. Incluir en la Lista IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, las sustancias:

- N-etilamfetamina
- fencafamina
- fenproporex
- mefenorex
- propilhexedrina
- pirovalerona

Tercero. Incluir en el anexo II del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, la sustancia:

- Buprenorfina

Cuarto. En el plazo de treinta días contados a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, las Entidades fabricantes, importadores y exportadores, distribuidores o dispensadores de las sustancias incluidas en las disposiciones segunda y tercera de esta Orden, adecuarán sus actuaciones a las exigencias legales que para los productos psicotropos de las Listas II, III y IV del anexo I y del anexo II del Real Decreto 2829/1977, se imponen en el mismo y en la Orden de 14 de enero de 1981.

Quinto. Los laboratorios que ostenten la titularidad del Registro de Especialidades Farmacéuticas que contengan sustancias incluidas en las disposiciones segunda y tercera de esta Orden adecuarán el material de acondicionamiento de aquéllos en el plazo de noventa días.

Sexto. La fabricación, distribución, prescripción y dispensación de dichas especialidades, así como el control de existencias de los mismos se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Lo que digo a V.I.
Madrid, 30 de mayo de 1986.

LLUCH MARTIN

Ilmo. Sr. Director General de Farmacia y Productos Sanitarios

E/NL.1987/26

Ministerio de Sanidad y Consumo

REAL DECRETO 1418/1986, DE 13 DE JUNIO, SOBRE FUNCIONES DEL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO EN MATERIA DE SANIDAD EXTERIOR

El artículo 149.1.16 de la Constitución Española señala la sanidad exterior como competencia exclusiva del Estado, y, en este sentido, el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reitera dicha afirmación, añadiendo que, asimismo, son competencia exclusiva del Estado las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

En concreción y desarrollo de lo previsto en la Constitución, la citada Ley General de Sanidad, en sus artículos 38 y 39, define el contenido de esta competencia estatal estableciendo que son "actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros", atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con los demás Departamentos, el ejercicio de las funciones necesarias a estos fines.

Del mismo modo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, en sus artículos 4º, 1, f), y 5.1, impone también la exigencia de controles en la importación y exportación de productos en defensa de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios.

Para el cumplimiento de estas exigencias legales, sin perjuicio de las demás competencias y responsabilidades de otros Departamentos ministeriales, y hasta tanto se regule íntegramente la sanidad exterior conforme a lo previsto en el precitado artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, el presente Real Decreto pretende fijar las funciones correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y previa deliberación en Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 1986,

DISPONGO

Artículo 1º. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

Art. 2º. 1. En materia de sanidad exterior corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos ministeriales u Organismos, las siguientes funciones:

1.1. Las relaciones con los Organismos sanitarios y de consumo internacionales por mediación del Ministerio de Asuntos Exteriores.

1.2. Adoptar las medidas necesarias para aplicar dentro del Estado los acuerdos sanitarios y de consumo internacionales en los que España sea parte.

1.3. Control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional, así como de los puestos y de las terminales aduaneras TIR y TIF.

1.4. Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de:

- a) Personas.
- b) Cadáveres y restos humanos.
- c) Animales y sus productos, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
- d) Mercancías, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cuanto a control de calidad.
 - Productos alimenticios y alimentarios.
 - Medicamentos y demás productos sanitarios.
 - Drogas procedentes de tráfico ilícito.
 - Otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas.
- e) Medios de transporte.

1.5. Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

2. El ejercicio de estas funciones se realizará conforme a lo establecido en el artículo 38.3 y disposición final octava de la Ley General de Sanidad y Convenio de Ginebra de 21 de octubre de 1982 ("Boletín Oficial del Estado" de 25 de febrero de 1986), otros convenios internacionales en los que España sea parte, y disposiciones que se dicten en su desarrollo y aplicación.

Hasta tanto se regulan los procedimientos de coordinación y colaboración de actuaciones en desarrollo del artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, en estas acciones se observará:

2.1. La homologación de actos, técnicas, servicios o controles y, en su caso, los requisitos adicionales que deban cumplirse para ser válidos a efectos de sanidad exterior.

2.2. La colaboración entre las Administraciones Públicas, especialmente para la eficacia de las informaciones, estadísticas, autorizaciones y registro sanitario.

2.3. El establecimiento de convenios o conciertos u otra fórmulas de cooperación y/o coordinación con otros órganos de la Administración Central, autonómica y Local y otros Entes de derecho público o privado.

2.4. El régimen de actuación coordinada e inmediata, en los supuestos de urgencias o emergencias que, en el tráfico internacional, afecten o puedan afectar a la salud de las personas y sus legítimos intereses en cuanto éstos puedan verse afectados por el tráfico internacional de productos, bienes o servicios.

Art. 3º. Son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con los Organismos sanitarios internacionales:

1. El informe sanitario de todos los convenios internacionales.
2. La participación y cumplimiento de las obligaciones sanitarias de España en los Organismos internacionales relacionados con la salud en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Art. 4º. Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, las siguientes:

1. La designación y clasificación de los puertos y aeropuertos atendiendo a las atribuciones sanitarias de cada uno.
2. La designación y clasificación de los puestos que realizarán la inspección sanitaria sobre el tráfico internacional de mercancías, en coordinación con los Departamentos afectados.
3. La organización de los servicios sanitarios en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos, dotándolos de personal y medios para la aplicación de las medidas sanitarias adecuadas.

[...]

Art. 11. La inspección farmacéutica de géneros medicinales en aduanas como función de sanidad exterior que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, comprende:

1. La intervención de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan, según la legislación especial.

2. Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con:

a) Productos farmacéuticos, entendiendo por tales los definidos por el número 1 del artículo 1º del Decreto 2464/19863, de 10 de agosto.

b) Medicamentos.

c) Vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.

d) Productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.

e) Material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril y demás productos y artículos sanitarios.

f) Dentríficos y productos o preparados higiénicos similares, incluidos sus graneles.

g) Productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.

h) Plaguicidas de uso ambiental o para uso en higiene personal, definidos en los epígrafes 2.12 y 2.13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.

Art. 12. De acuerdo con lo especificado en los convenios internacionales en los que España es parte y demás disposiciones legales, son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de tráfico ilícito:

- La emisión de informes técnicos relativos a la identidad, riqueza y demás aspectos inherentes al control de los decomisos.
- La custodia del material decomisado durante el período que medie entre la entrega del mismo por los Servicios competentes y la destrucción.

Art. 13. Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo el control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de los medios de transporte internacional y de su adecuada desinfección, desinsectación y desratización.

Art. 14. El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará el "control de la conformidad con las normas técnicas" establecido en el Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra

el 21 de octubre de 1982, en lo que se refiere a productos susceptibles de afectar a la salud y seguridad de las personas, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a otros Departamentos ministeriales.

[...]

DISPOSICION FINAL

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones que desarrollen lo establecido en este Real Decreto.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogada toda disposición anterior de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Madrid, 13 de junio de 1986.

JUAN CARLOS R.

El Ministerio de Sanidad y Consumo
ERNEST LLUCH MARTIN