



NACIONES UNIDAS

E/NL.1998/38
23 de junio de 1998

ESPAÑOL E
INGLES SOLAMENTE

ORIGINAL: ESPAÑOL*

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 sicotrópicas,
el Secretario General tiene el honor de comunicar el texto siguiente.*

ESPAÑA

Comunicado por el Gobierno de España

NOTA DE LA SECRETARIA

- (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 [...].

ORDEN DE 25 DE ABRIL DE 1994. ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. REGULA
LAS RECETAS Y LOS REQUISITOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN Y
DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO

*Nota de la Secretaría: Este documento es una reproducción directa del texto comunicado a la Secretaría.

ORDEN 25 ABRIL 1994

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS.
Regula las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

N. de R.-Deroga la O. 6 febrero 1962 (RCL 1962, 367 y NDL 12425 nota).

No reproducimos los modelos contenidos en los Anexos I a III por ser de suministro oficial.

El modelo de receta oficial de estupefacientes previsto en el Real Decreto de 8 de julio de 1930 (RCL 1930, 1026 y NDL 12420), por el que se aprueba el Reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes, requiere por una parte, su adecuación a lo establecido en el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre (RCL 1984, 2527 y ApNDL 4926) y por otra, la actualización de las medidas que garantizan la seguridad, evitan su falsificación y facilitan el uso racional de estas sustancias, mejorando sus posibilidades de prescripción y dispensación, de acuerdo con los avances terapéuticos habidos en este campo sanitario, a la par que se posibilitan mecanismos de control eficaces y acordes con la actual estructura del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, la modalidad terapéutica dirigida a personas dependientes de opiáceos quedó configurada mediante el Real Decreto 75/1990¹ de 19 de enero (RCL 1990, 120) por el que se regulan dichos tratamientos en centros o servicios sanitarios debidamente acreditados.

El nuevo modelo de receta oficial de estupefacientes que se establece, será de distribución gratuita a los facultativos a través del Sistema Nacional de Salud y de la Organización Médica Colegial.

Dicho modelo recogerá la información debida para que pueda constituirse como instrumento básico de control, evitando así la necesidad de cualquier otro documento especial de garantía como venía siendo el denominado «carné de extradosis», al que sustituye, pues el procesamiento de la información según lo previsto en la presente Orden permite detectar la primera prescripción reiterada y en consecuencia, evitar el tratamiento múltiple de un paciente por varios médicos, o desviaciones análogas. Por otra parte, amplía las posibilidades de prescripción, tanto en lo relativo a cantidad de medicamento como a período de tratamiento a que se destina.

Todo ello hace que la nueva receta constituya un instrumento eficaz, tanto para la prescripción como para el control de estupefacientes y para las exigencias de seguridad y de común identificación, indispensables en este tipo de medicamentos que en el plano asistencial representa una evidente mejora, acorde con las actuales necesidades y en especial para facilitar un uso más racional de estos medicamentos en pacientes sometidos a tratamientos prolongados del dolor.

La presente Orden, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento y con arreglo a lo previsto en el artículo 149.1.16² de la Constitución (RCL 1978, 2836 y ApNDL 2875) tiene, de una parte, la condición de norma básica sanitaria en cuanto establece exigencias que por afectar a la salud pública y al sistema sanitario han de ser de general aplicación, y de otra, el carácter de legislación de productos farmacéuticos en cuanto regula requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes.

En su virtud, de conformidad con lo previsto en los artículos 31.2 y 85.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en los artículos 3.1 y 4.1.b) del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de Receta Médica y de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. Disposiciones generales y ámbito de aplicación.

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Unica de Estupefacientes de 1961 («Boletín Oficial del Estado» de 22 de abril de 1966) (RCL 1966, 733 y NDL 12431), y ulteriores modificaciones, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en esta Orden, 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 es el documento necesario para la prescripción y dispensación de medicamentos para uso humano que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la citada Convención Unica de Estupefacientes de 1961.

3. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan estas sustancias estupefacientes para enfermos hospitalizados, se regirá por lo establecido en el artículo 92 de la Ley del Medicamento y las demás disposiciones que lo aplican o desarrollan, manteniéndose los controles correspondientes a este tipo de sustancias.

Artículo 2. Condiciones de la receta oficial de estupefacientes.

1. Las recetas oficiales de estupefacientes serán confeccionadas con materiales que impidan o dificulten su falsificación, con numeración y modelo únicos para todo el ámbito del Estado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 2 y 3 y con las especificaciones técnicas que figuran en el anexo IV de la presente Orden.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 30 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales constará de: Cuerpo de la receta y volante de instrucciones al paciente; en las dos hojas figurará la misma numeración.

El talonario incluirá, además:

Justificante de recepción del talonario.

Número de talonario y numeración de cada una de las recetas.

Documento para el control de las prescripciones.

3. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes se realizarán por los Servicios de Salud, del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo establecido en los artículos 18.11, 44.2 y 45 de la Ley General de Sanidad (RCL 1986, 1316) o por el órgano en cada caso competente de la Comunidad Autónoma que corresponda.

Se remitirán gratuitamente a la Organización Médica Colegial los talonarios precisos para su distribución, sin cargo alguno, a los facultativos colegiados, con garantías suficientes de seguridad, para la atención y asistencia privadas.

4. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará, al menos, en la lengua española oficial del Estado, sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada Comunidad Autónoma, conforme a lo establecido en el artículo 85.1 de la Ley del Medicamento.

¹ E/NL.1991/42

Artículo 3. Modelo de receta.

1. La receta incluirá todos los datos que determina el artículo 7.2, 3 y 4, del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, consignando en letra el número de envases prescrito.

2. Con carácter especial, sobre lo precisado en el punto anterior, en la receta se consignarán los siguientes datos:

Número de teléfono del médico o del centro médico.

Número de documento nacional de identidad del paciente o, en su caso, del padre o tutor. Si se trata de extranjeros, se consignará el número del documento de identificación equivalente.

Sello del Colegio Oficial, en su caso, o de la Administración Sanitaria a través de la cual se ha distribuido el talonario.

Previsión de si la prescripción será única o reiterada, igualmente marcando la casilla que proceda.

3. Los modelos de receta oficial de estupefacientes, justificante de recepción del talonario y documento de control de prescripciones, son los que figuran en el anexo I, a, b, c y d, de esta Orden.

Artículo 4. Validez de la receta.

1. Para que las recetas tengan validez a efectos de dispensación por las oficinas de farmacia deberán cumplir los siguientes requisitos:

Estar prescritos en el modelo oficial, debidamente validado por la autoridad sanitaria que haya editado los talonarios y por el Colegio o la Entidad que haya efectuado la distribución de talonarios.

Tener consignados todos los datos obligatorios. Carecer de enmiendas o tachaduras.

Presentarse para su dispensación antes de transcurridos los diez días desde la fecha de prescripción por el Médico.

2. La receta oficial de estupefacientes tendrá validez en todo el ámbito nacional.

Artículo 5. Volante de instrucciones.

El volante de instrucciones, fácilmente separable e independiente de la receta, será entregado por el Médico adjunto con la receta oficial al paciente, que en ningún caso estará obligado a exhibirlo.

Artículo 6. Condiciones de la prescripción.

1. En cada receta oficial de estupefacientes se prescribirá un sólo medicamento.

2. Sólo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente.

3. La prescripción formulada en una receta podrá amparar como máximo la medicación precisa para treinta días de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.

4. El facultativo Médico consignará el número de unidades posológicas para el tratamiento diario y el número de días que ampara la receta. De acuerdo con ello anotará en letra el número total de envases que se prescriban.

5. Realizada la prescripción, el Médico firmará y fechará el volante de instrucciones y la receta oficial, cumplimentando la línea correspondiente en su hoja de control de prescripciones.

Artículo 7. Condiciones de la dispensación.

1. Para la dispensación en la asistencia sanitaria privada deberá presentarse la receta oficial de estupefacientes en la oficina de farmacia.

2. Si la dispensación se realiza en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, será necesario la presentación y entrega en la oficina de farmacia, de la receta oficial de estupefacientes acompañada de la correspondiente receta oficial de la entidad sanitaria, que deberá reunir los requisitos exigidos en su normativa específica.

3. El farmacéutico comprobará que la receta cumple las condiciones y requisitos establecidos. Ante cualquier sospecha sobre su validez hará las comprobaciones necesarias previas a su dispensa-

ción. En cualquier caso anotará al dorso de la receta, el número del documento nacional de identidad, o equivalente si se tratara de extranjero, de la persona que retira el medicamento de la oficina de farmacia.

El farmacéutico firmará, sellará y fechará la receta dispensada que quedará en su poder e invalidada para una nueva dispensación. La actuación se anotará en los libros recetario y de contabilidad de estupefacientes.

En las recetas no se admitirán tachaduras ni enmiendas. El farmacéutico adherirá a la receta del Sistema Nacional de Salud los cupones precinto de los envases dispensados, procediendo posteriormente a la facturación de la receta de la manera habitual.

Artículo 8. Control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes.

1. El facultativo médico 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. Cada Colegio o Entidad enviará trimestralmente estos documentos a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Al recibir un nuevo talonario, el facultativo médico entregará, del talonario agotado, la correspondiente hoja de control de prescripciones debidamente cumplimentada, la cual se remitirá por el Colegio o la Entidad a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Asimismo, el facultativo que cese en el ejercicio profesional en un determinado Colegio y/o Entidad, devolverá al mismo el talonario que tuviere en uso.

2. Durante los meses de enero, abril, julio y octubre de cada año, las oficinas de farmacia remitirán a la Comunidad Autónoma correspondiente las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas durante el trimestre anterior.

Además durante los primeros quince días naturales de cada semestre, enviarán relación de los movimientos de estupefacientes habidos en el semestre anterior, cumplimentando los datos contenidos en el modelo de impreso que se incluye como anexo II, a) y b), de esta Orden.

3. Recibidas las recetas citadas en el punto 2, los Servicios Farmacéuticos de las Comunidades Autónomas procederán a la aplicación de sus programas de fiscalización y control, así como de los acordados con el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4. Dentro del mes natural siguiente al de la recepción de las declaraciones semestrales de movimiento de estupefacientes formuladas por las oficinas de farmacia, las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Sanidad y Consumo la información sobre existencias y consumo de estupefacientes habidas en su ámbito territorial, con el detalle y en los términos necesarios para el ejercicio de sus propias funciones.

Artículo 9. Coordinación y control.

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 10. Carácter confidencial.

Los datos de carácter personal del sistema de control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes y de los programas de fiscalización tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización para fines asistenciales o en interés de la salud pública se limitará a dichas finalida-

des, y obligará a quienes los utilizaran a respetar la intimidad y la vida privada, conforme al artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y disposiciones concordantes, así como a lo que dispone la Ley 5/1992, de 29 de octubre (RCL 1992, 2347), sobre regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.—1. Los suministros de medicamentos estupefacientes a los hospitales, clínicas, centros sanitarios o centros residenciales sin servicio farmacéutico hospitalario, los efectuará la entidad legalmente autorizada que tenga encomendado el aprovisionamiento de los depósitos de medicamentos establecidos en tales instituciones.

2. Las peticiones a que se refiere el apartado anterior se realizarán en los vales especiales cuyo modelo figura en el anexo III.

Segunda.—Finalizado el tratamiento ambulatorio, la medicación excedente se entregará a los servicios farmacéuticos de la Comunidad Autónoma correspondiente, pudiéndose efectuar a través de las personas o instituciones que hayan atendido al paciente.

Tercera.—La presente Orden tiene carácter de norma básica en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y en los artículos 2.2 y 85.4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Los artículos 1.1, 6 y 7, tendrán la consideración de legislación sobre productos farmacéuticos según los artículos 2.1 y 31.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

DISPOSICION DEROGATORIA.

Queda derogada la Orden de 6 de febrero de 1962 (RCL 1962, 367 y NDL 12425, nota), por la que se dictan normas sobre la adquisición y dispensación de estupefacientes por los farmacéuticos, y cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente Orden.

DISPOSICION FINAL

La presente Orden entrará en vigor en el plazo de sesenta días a partir de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», pudiendo coexistir las recetas que se ajusten a lo que indica esta Orden con las vigentes en el momento de su publicación hasta el 31 de diciembre de 1994.

ANEXO IV

Especificaciones técnicas

Características para la confección de los 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) 30 recetas, en papel químico autocopiativo, formada cada receta por original (cuerpo de la receta), y copia (volante de instrucciones al paciente). El original en papel blanco y la copia en color verde. Impresión a una tinta.
- d) Hoja de control de prescripción, en papel offset de 90 gramos, con impresión a una tinta.
- e) Tamaño de la receta: 22 por 12 centímetros.

La encuadernación de los talonarios se realizará por encolado al margen izquierdo para facilitar la separación de las recetas.

Las recetas irán numeradas correlativamente por medios impresos y los talonarios llevarán numeración perforada en el lado inferior derecho.

El Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará a las Comunidades Autónomas que editen talonarios de recetas de estupefacientes, la numeración correspondiente que será única para todo el ámbito del Estado.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las Comunidades Autónomas se ajustarán al modelo que figura en el anexo I, sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.