

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES

**12712** *Real Decreto 467/2026, de 10 de junio, por el que se regulan la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia.*

#### I

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el tratamiento del dolor en pacientes que así lo requieren. En los últimos años se ha incrementado el uso de estos medicamentos ya que se han desarrollado nuevos principios activos y nuevas formas farmacéuticas que favorecen que su administración sea más segura y cómoda para el paciente. Por otro lado, se ha facilitado su prescripción y control en el suministro y la dispensación, ya que se han implementado sistemas informáticos que mejoran la gestión. Estos hechos han conllevado que en las últimas décadas haya aumentado el consumo de estos medicamentos significativamente.

Los medicamentos estupefacientes y, por tanto, las sustancias estupefacientes que contienen, están sometidos a estrictos controles derivados de la Ley 17/1967, 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, que previenen la desviación por cauces ilícitos de sustancias sometidas a fiscalización, al mismo tiempo que garantizan la disponibilidad de sustancias y medicamentos estupefacientes sometidos a fiscalización internacional para fines médicos y científicos.

Asimismo, las sustancias psicotrópicas están igualmente sometidas a rigurosas medidas de control establecidas tanto en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, como en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, y en la Orden de 14 de enero de 1981 por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas. Por su parte, desde la óptica de la sanidad exterior, es de aplicación el Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes.

#### II

La gestión de medicamentos estupefacientes caducados se regula fundamentalmente a través de dos normas, el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, y la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961. En esta normativa se establece cómo se debe proceder con los ejemplares caducados de medicamentos estupefacientes, y regula asimismo su devolución y, en su caso, destrucción. Sin embargo, en las citadas normas no quedaba establecido de manera precisa cómo debe gestionarse la destrucción por parte de las oficinas y servicios de farmacia de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y los medicamentos estupefacientes, cuando cualquiera de ellos se encuentre caducado, deteriorado o sujeto a una retirada del mercado por otras

circunstancias. Asimismo, quedaba sin regular el modo en que los excedentes de tratamientos son devueltos por los pacientes. Tampoco en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, ni en la Resolución de 2 de diciembre de 1983 se regulaba la destrucción de sustancias activas estupefacientes y psicotrópicas.

Hasta 2022, el ordenamiento jurídico español no disponía de normativa específica sobre la gestión de residuos sanitarios. Tras la entrada en vigor de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, se han incorporado al ordenamiento jurídico nacional previsiones específicas en materia de gestión de residuos sanitarios (disposición final séptima), y de medicamentos. En efecto, la disposición adicional decimosexta prevé la regulación de los residuos de medicamentos, estableciendo, en sus apartados 1 y 2, que los residuos de medicamentos y sus aplicadores deben recogerse a través de los mismos canales de distribución y venta, o, en su caso, en centros de salud y hospitales; y que los titulares de la autorización de comercialización deben participar en sistemas que garanticen la recogida de estos residuos generados en los domicilios, conforme a la normativa vigente.

La disposición derogatoria primera de la Ley 7/2022, de 8 de abril, ha derogado expresamente gran parte del marco normativo anteriormente vigente en materia de residuos, integrado por la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

Por lo tanto, la regulación a la que haya de sujetarse la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de medicamentos estupefacientes tendrá que acomodarse a este nuevo marco normativo, así como a otros cuerpos legales, cuya vigencia subsiste, como el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación.

El Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, establece, en sus artículos 26 y siguientes, determinadas exigencias para el supuesto en que la destrucción de residuos se efectúa utilizando el método de la incineración. Estas exigencias hacen inviable que sean las autoridades sanitarias las que puedan llevar a cabo la destrucción de medicamentos estupefacientes con las debidas garantías establecidas por dicho real decreto. Por ello, deviene necesario recabar la intervención de las empresas gestoras de residuos sanitarios debidamente autorizadas por las autoridades competentes en materia medioambiental.

De esta manera, es necesaria una norma con rango reglamentario para regular de forma uniforme en todo el Estado la devolución y destrucción de estupefacientes y psicotrópicos, materia que requiere un procedimiento garantista y homogéneo por razones de salud pública y prevención del desvío al tráfico ilícito, y no puede regularse mediante instrucciones internas o normativa autonómica.

Constituye la opción menos restrictiva de derechos, ya que se limita a regular el procedimiento estrictamente necesario para garantizar el control y seguridad de estas sustancias, sin imponer cargas innecesarias a las oficinas y servicios de farmacia ni a los operadores afectados, estableciendo las obligaciones imprescindibles para cumplir con la normativa internacional y garantizar la protección de la salud pública.

### III

Este real decreto se estructura en seis artículos, una disposición derogatoria única, cuatro disposiciones finales y tres anexos.

El artículo 1 define el objeto y el ámbito de aplicación, regulando la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de medicamentos estupefacientes por oficinas y servicios de farmacia.

El artículo 2 establece las definiciones generales objeto de la norma.

El artículo 3 establece las condiciones para la devolución y, en su caso, destrucción de estas sustancias y medicamentos cuando concurren las circunstancias previstas en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo.

El artículo 4 regula cómo se gestionará la destrucción de estupefacientes y psicotrópicos, y de medicamentos estupefacientes caducados o deteriorados que no cumplan las condiciones previstas en el artículo anterior.

El artículo 5 regula el procedimiento de recogida y gestión de los residuos de medicamentos estupefacientes y fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se generen en el ámbito domiciliario tras finalizar el tratamiento.

El artículo 6 regula las obligaciones de conservación de los registros y documentación acreditativa de las actuaciones realizadas en aplicación de esta norma.

En la disposición derogatoria única se establece la derogación de la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, y cuantas otras disposiciones, de igual o inferior rango, se opongán a lo dispuesto en este real decreto.

La disposición final primera define competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección, mientras que la disposición final segunda faculta a las personas titulares de los Ministerios de Defensa y de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto. La disposición final tercera modifica el artículo 7.1 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo. La disposición final cuarta prevé la entrada en vigor el día 1 de julio de 2026.

El real decreto concluye con el anexo I que contiene los datos mínimos que debe contener la declaración responsable suscrita por la persona titular de la oficina de farmacia o responsable del servicio de farmacia para la destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y medicamentos estupefacientes, el anexo II que contiene los datos mínimos que debe contener la certificación emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que recoge los medicamentos estupefacientes o las sustancias estupefacientes y psicotrópicas de las oficinas o servicios de farmacia para su destrucción y el anexo III que contiene los datos mínimos que debe contener la declaración emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que actúa como punto de recogida de los medicamentos estupefacientes o de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas para su destrucción.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos dan cumplimiento a lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Igualmente, se da cumplimiento al principio de seguridad jurídica, destacándose que las medidas que incorpora son congruentes con el ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, evitando contradicciones normativas y garantizando la previsibilidad y certeza para los operadores implicados en la devolución y destrucción de estupefacientes y psicotrópicos.

En cuanto al principio de transparencia, durante el procedimiento de elaboración del texto, se ha favorecido la participación de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública, garantizando la participación ciudadana y de los sectores afectados, teniéndose en cuenta sus observaciones. En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a los departamentos ministeriales con competencias relacionadas, y se han recabado los informes preceptivos, incluyendo el informe de la Conferencia Sectorial del Plan Nacional sobre Drogas.

Finalmente, en cumplimiento del principio de eficiencia, el proyecto introduce únicamente las cargas administrativas imprescindibles para establecer de forma precisa la gestión de la destrucción por parte de las oficinas y servicios de farmacia de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y los medicamentos estupefacientes, así como de los residuos de medicamentos estupefacientes y fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se generen en los domicilios, garantizando asimismo la realización del interés general que persigue.

Asimismo, y en este sentido, este real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e informes a recabar, ya presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Asimismo, este real decreto se aprueba en uso de las habilitaciones establecidas en la disposición final cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y en la disposición final primera de la Ley 17/1967, de 8 de abril.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> y 149.1.23.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y de la Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de junio de 2026,

## DISPONGO:

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

1. Este real decreto tiene por objeto regular la devolución y destrucción, por parte de las oficinas de farmacia y de los servicios de farmacia, de:

- a) Sustancias estupefacientes.
- b) Sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- c) Medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario.

Todo ello sin perjuicio de los controles de fiscalización e inspección establecidos en la normativa vigente.

2. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y medicamentos estupefacientes por otras entidades diferentes a las oficinas y servicios de farmacia que han adquirido legalmente las referidas sustancias y que se regirán por la normativa específica.

## Artículo 2. *Definiciones.*

Serán de aplicación las siguientes definiciones:

- a) «Declaración anual»: relación de todos los movimientos de medicamentos estupefacientes y sustancias estupefacientes y psicotrópicas habidos anualmente que las oficinas y servicios de farmacia deben enviar durante el mes de enero de cada año a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.
- b) «Fecha de caducidad»: es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote de medicamento o sustancia.
- c) «Gestión de residuos»: la gestión de residuos, tal y como se define en el artículo 2.n) de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.
- d) «Gestor de residuos»: el gestor de residuos, tal y como se define en el artículo 2.ñ) de la Ley 7/2022, de 8 de abril.
- e) «Libro de contabilidad de estupefacientes»: libro de contabilidad en el que las oficinas y servicios de farmacia anotarán los movimientos de medicamentos estupefacientes y sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
- f) «Residuos generados en los domicilios»: cualquier medicamento estupefaciente o fórmula magistral con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que los pacientes desechen por excedentes de tratamiento, caducidad o cualquier otra circunstancia.
- g) «Vale de estupefacientes»: el vale de estupefacientes, tal y como se define en el artículo 2.3 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

## Artículo 3. *Devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario en los que concurra alguna de las circunstancias previstas en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.*

1. La devolución por parte de las oficinas y servicios de farmacia de medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario, en los que concurran alguna de las circunstancias previstas en el artículo 6 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, se realizará a la entidad de distribución o al laboratorio farmacéutico, independientemente del tiempo transcurrido a partir de su fecha de caducidad o, en su caso, con la periodicidad que acuerden las partes interesadas.

2. La devolución por parte de las oficinas y servicios de farmacia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas caducadas se realizará a la entidad de distribución o al laboratorio fabricante independientemente del tiempo transcurrido a partir de su fecha de caducidad.

Por otra parte, la devolución por parte de las oficinas y servicios de farmacia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas se debe efectuar, mediante envíos unificados y con la periodicidad que acuerden las partes interesadas, cuando se realice por otras causas como la retirada del mercado de un determinado lote por disposición de la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio o el deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el laboratorio admita su responsabilidad.

En cualquiera de los casos, la devolución se realizará mediante vales de estupefacientes para sustancias y medicamentos estupefacientes, y mediante vales de psicótropos para sustancias psicotrópicas.

3. En el caso de medicamentos estupefacientes y sustancias estupefacientes o psicotrópicas de las listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se anotará la cantidad de sustancia y medicamento gestionado como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes.

4. En el caso de medicamentos y sustancias estupefacientes, las oficinas y servicios de farmacia registrarán la cantidad de sustancia y medicamento estupefaciente gestionado como salida en el apartado «devolución/otros» de la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

5. Las entidades de distribución devolverán las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y los medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario que hayan recibido de las oficinas y servicios de farmacia, a los laboratorios fabricantes de las sustancias activas y a los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización, independientemente del tiempo transcurrido a partir de su fecha de caducidad o, en su caso, con la periodicidad que acuerden las partes interesadas. A tal fin emplearán vales de estupefacientes para sustancias y medicamentos estupefacientes, y vales de psicótopos para sustancias psicotrópicas.

6. Los laboratorios fabricantes de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos estupefacientes caducados, destruirán las sustancias activas y medicamentos bajo el control y supervisión de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno de la provincia en que se realiza la destrucción, así como de una persona representante del laboratorio, que será el responsable último de observar las medidas de seguridad en el transporte y de vigilar que las sustancias sean efectivamente destruidas.

De las actuaciones efectuadas se levantará acta, que constará de tres ejemplares: uno destinado a la inspección; otro a la empresa; y el tercero, como prueba de la destrucción, al Área de Estupefacientes y Psicótopos de la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».

En el caso de los centros de fabricación del Ministerio de Defensa la destrucción se llevará a cabo bajo el control y supervisión de la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

*Artículo 4. Otros supuestos de destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario caducados o deteriorados.*

1. Las oficinas y servicios de farmacia serán los responsables de la destrucción de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de los medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario, caducados o deteriorados cuando no concurren las circunstancias establecidas en el artículo 3. En este caso, la destrucción deberá ser gestionada a través de un gestor de residuos sanitarios autorizado, de conformidad con los artículos 33 y siguientes de la Ley 7/2022, de 8 de abril, y la normativa autonómica correspondiente.

2. Los documentos que acreditarán la adecuada gestión y destrucción de las citadas sustancias y medicamentos serán el comprobante de su recogida emitido por la empresa gestora y una declaración responsable suscrita por la persona titular de la oficina de farmacia o la persona responsable del servicio de farmacia, sin perjuicio de la documentación exigible conforme a la normativa de residuos y, en particular, de la acreditación del tratamiento completo en los términos de la Ley 7/2022. La declaración deberá contener, como mínimo, los datos que figuran en el anexo I, así como cualquier otra circunstancia que resulte relevante para garantizar la trazabilidad en la gestión de los residuos.

3. En el caso de que los colegios profesionales de farmacéuticos actúen como puntos de recogida de sustancias psicotrópicas, medicamentos y sustancias estupefacientes de las oficinas y servicios de farmacia, para su posterior entrega a un gestor de residuos sanitarios autorizado, estos emitirán un certificado en el momento de la entrega, el cual deberá ser guardado por la oficina o servicio de farmacia como justificante de la correspondiente salida. Los datos mínimos que deberá contener este certificado figuran en el anexo II. Igualmente, en el momento en que el gestor de

residuos sanitarios autorizado retire las sustancias y medicamentos de los colegios profesionales, estos emitirán una declaración con los datos que figuran en el anexo III.

4. En el caso de medicamentos estupefacientes y sustancias estupefacientes o psicotrópicas de las listas II, III y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se anotará la cantidad de sustancia y medicamento gestionado como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes.

5. Las oficinas y servicios de farmacia registrarán la cantidad de sustancia y medicamento estupefaciente gestionado como salida en el apartado «devolución/otros» de la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

*Artículo 5. Residuos de medicamentos estupefacientes y fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se generen en los domicilios.*

Finalizado el tratamiento ambulatorio, los residuos de medicamentos estupefacientes generados en los domicilios serán introducidos, sin ninguna manipulación adicional, en los puntos de recogida dispuestos por el sistema de responsabilidad ampliada del productor de envases de medicamentos, para proceder a su destrucción a través de los sistemas formalmente establecidos al respecto y, en su caso, con arreglo a la correspondiente normativa autonómica.

También se depositarán en los puntos de recogida anteriormente indicados los residuos de las fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se consuman en los domicilios particulares, así como los posibles restos o excedentes de dichos preparados que pudieran subsistir en el momento de su depósito.

*Artículo 6. Conservación de los registros.*

Todos los documentos de registro a los que se hace referencia en el presente real decreto deberán ser conservados en la oficina de farmacia, servicio de farmacia o colegios oficiales de farmacéuticos durante cinco años.

*Disposición derogatoria única. Derogación normativa.*

Queda derogada la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, y cuantas otras disposiciones, de igual o inferior rango, se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

*Disposición final primera. Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de los artículos 149.1.16.<sup>a</sup> y 149.1.23.<sup>a</sup> de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y de legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.

*Disposición final segunda. Facultades de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Defensa y de Sanidad, en el ámbito de sus respectivas competencias y de forma conjunta o separada, para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Modificación del artículo 7.1 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos.*

El artículo 7.1 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, queda redactado en los siguientes términos:

«Uno. Para su aceptación por el laboratorio fabricante, las devoluciones se realizarán:

– Por las oficinas de farmacia al mayorista o al laboratorio antes de transcurridos seis meses a partir de su fecha de caducidad, a excepción de los medicamentos estupefacientes, que no estarán sujetos a límite temporal.

– Por los mayoristas a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de su fecha de caducidad, a excepción de los medicamentos estupefacientes, que no estarán sujetos a límite temporal.»

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2026.

Dado el 10 de junio de 2026.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes,  
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

## ANEXO I

**Datos mínimos que debe contener la declaración responsable suscrita por la persona titular de la oficina de farmacia o responsable del servicio de farmacia para la destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y medicamentos estupefacientes**

1. Identificación de la oficina de farmacia/servicio de farmacia.
2. Fecha de emisión de la declaración.
3. Medicamento o sustancia.
4. Código nacional.
5. Lote.
6. Caducidad.
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia).
8. Gestor o entidad que recoge.
9. Fecha de recogida.
10. Observaciones.

## ANEXO II

**Datos mínimos que debe contener la certificación emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que recoge los medicamentos estupefacientes o las sustancias estupefacientes y psicotrópicas de las oficinas o servicios de farmacia para su destrucción**

1. Identificación de la oficina de farmacia/servicio de farmacia que hace entrega.
2. Fecha de recogida.
3. Medicamento o sustancia.
4. Código nacional.
5. Lote.
6. Caducidad.
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia).
8. Observaciones.

## ANEXO III

**Datos mínimos que debe contener la declaración emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que actúa como punto de recogida de los medicamentos estupefacientes o de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas para su destrucción**

1. Identificación del gestor.
2. Fecha de recogida.
3. Medicamento o sustancia.
4. Código nacional.
5. Lote.
6. Caducidad.
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia).
8. Observaciones.