

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

15711 *Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, polo que se regulan as receitas oficiais e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano e veterinario.*

O uso terapéutico dos medicamentos estupefacientes ten unha grande importancia no alivio da dor dos pacientes. Os avances realizados nos últimos anos no coñecemento dos mecanismos fisiopatolóxicos da dor fixeron posibles o desenvolvemento de novos fármacos para o seu tratamento e a utilización de novas vías de administración. Todo iso permitiu que se incremente considerablemente o número de medicamentos e presentacións dispoñibles, o que supón importantes melloras no tratamento farmacolóxico da dor.

Por outra banda, o risco de uso indebido e desvío ao tráfico ilícito dos medicamentos estupefacientes fan necesario establecer na súa prescrición e dispensación uns requisitos específicos para previr o abuso e desviación cara ao mercado ilegal destes medicamentos e, ao mesmo tempo, garantir a dispoñibilidade e accesibilidade dos pacientes a eles. Mediante estes controis, derivados da Lei 17/1967, do 8 de abril, pola que se actualizan as normas vixentes sobre estupefacientes, adaptándose ao establecido no Convenio único de 1961 sobre estupefacientes das Nacións Unidas, España cumpre, ademais, cos compromisos adquiridos a nivel internacional.

Con esta norma simplifícase a prescrición e a dispensación dos medicamentos estupefacientes e facilítase a accesibilidade dos pacientes aos tratamentos, sen diminuír os necesarios controis grazas á utilización das novas tecnoloxías.

A promulgación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, actualizou o marco legal en todos os aspectos relacionados cos medicamentos. Por iso, como parte do seu desenvolvemento regulamentario, actualizáronse as disposicións que regulan a prescrición de medicamentos tanto de uso humano como veterinario.

O Real decreto 1132/2010, do 10 de setembro, polo que se modifica o Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, adecua o contido desta norma á regulación aprobada nos últimos anos incorporando, entre outras, novas disposicións en relación coa receita para a prescrición dos medicamentos veterinarios, cuxo despacho estaba regulado pola Orde do 31 de agosto de 1935 sobre normas para a adquisición de estupefacientes polos farmacéuticos e para a súa dispensación por estes, sen proceder a regular a actualización dos requisitos para a dispensación dos medicamentos estupefacientes veterinarios.

O Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, introduce modificacións en relación coa prescrición que fan necesaria unha revisión da actual normativa sobre receita oficial de estupefacientes para uso humano co fin de mellorar a accesibilidade dos pacientes a estes tratamentos, mantendo os controis precisos pero simplificándoos e incorporando as novas tecnoloxías na súa prescrición, dispensación e control.

A Orde do 25 de abril de 1994 pola que se regulan as receitas e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, polo tanto, unha actualización, por unha banda, no que se refire a facilitar a prescrición e dispensación destes medicamentos e, por outra, para introducir a posibilidade da aplicación de sistemas informáticos nos mecanismos de control e procesamento da receita oficial de estupefacientes.

Este novo real decreto amplía a posibilidade de prescrición de medicamentos estupefacientes de uso humano no relativo ao período de tratamento, permitindo que a

receita ampare a medicación precisa para tres meses, o que facilita o uso destes medicamentos en pacientes sometidos a tratamentos prolongados da dor.

Por outra banda, inclúese no seu ámbito a prescrición, dispensación e control dos medicamentos estupefacientes para uso veterinario, que ata o momento non dispuñan de normativa legal específica ao respecto.

Tamén se actualiza a regulación do libro de contabilidade de estupefacientes que viña recollido no Real decreto do 8 de xullo de 1930, do Regulamento provisional sobre a restrición de estupefacientes.

Así mesmo, revísanse e adécuanse as actuacións das oficinas de farmacia, servizos farmacéuticos e autoridades sanitarias das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla, no referente ao control e procesamento das receitas, co fin de mellorar a coordinación e a eficiencia na execución desta normativa.

Tamén se regulan neste real decreto as ordes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescricións correspondentes a tratamentos intrahospitalarios e os vales de estupefacientes para a súa adquisición por oficinas e servizos de farmacia, almacéns de distribución e laboratorios farmacéuticos.

Un dos aspectos máis destacados é a incorporación das novas tecnoloxías para estas prescricións, o que permitirá integrar nun único documento a receita oficial de estupefacientes e a receita médica de utilización no ámbito da asistencia sanitaria pública, facendo así posible que para a dispensación neste ámbito se requira a presentación dun único documento fronte aos dous necesarios ata o momento.

Así mesmo, os demais documentos e rexistros de control, tanto relativos á prescrición como á dispensación, incluíndo os libros de contabilidade, tamén se poderán substituír por rexistros electrónicos.

Co obxecto de realizar unha regulación o máis completa posible, o presente real decreto actualiza o modelo de receita oficial de estupefacientes e establece os supostos e requisitos para a súa utilización e control, e isto con independencia do disposto na disposición adicional segunda do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.

Así mesmo, de acordo co disposto no artigo 80.3 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios, esta norma establece o formato e os requisitos de receita oficial de estupefacientes para uso veterinario.

Na elaboración deste real decreto foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, despois de se someter ao Pleno do Consello Interterritorial do Sistema nacional de saúde. Deuse audiencia aos sectores afectados e tamén foron consultadas as mutualidades administrativas. Así mesmo, someteuse a informe do Consello de Consumidores e Usuarios e da Axencia Española de Protección de Datos.

Esta norma dítase en desenvolvemento do previsto nos artigos 19.6 e 77.6 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, e ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos, salvo os seus artigos 9, 15, 17, 18 e disposicións adicionais segunda e cuarta, que se ditan ao abeiro da competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, atribuída ao Estado nese mesmo precepto constitucional.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, coa aprobación previa do daquela ministro de Política Territorial e Administración Pública, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 14 de decembro,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto ten por obxecto:

- a) Regular as características das receitas oficiais de estupefacientes tanto de uso humano como veterinario.
- b) Establecer os requisitos para a prescrición e a dispensación dos medicamentos estupefacientes.
- c) Determinar as obrigas de intercambio de información relativa aos seus movementos.

2. Este real decreto será de aplicación a todas as actuacións relacionadas coa prescrición e dispensación de medicamentos, tanto de uso humano coma de uso veterinario, que conteñan substancias estupefacientes incluídas na lista I da Convención única de 1961 sobre estupefacientes e posteriores modificacións, así como as que a nivel nacional sexan consideradas regulamentariamente como tales.

3. A prescrición e dispensación de medicamentos estupefacientes, de uso humano ou veterinario, incluídos nas listas II e III da Convención única sobre estupefacientes de 1961, realizarase na correspondente receita médica ou receita veterinaria, sen que sexa precisa a receita oficial de estupefacientes.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto entenderase por:

1. «Receita oficial de estupefacientes»: o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal os médicos, odontólogos e veterinarios legalmente facultados para iso, e no ámbito das súas competencias respectivas, prescriben medicamentos para uso humano e veterinario que conteñen substancias estupefacientes incluídas na lista I da Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

2. «Orde de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes»: o documento de carácter sanitario e obrigatorio mediante o cal os médicos e odontólogos dos servizos hospitalarios solicitan aos servizos de farmacia hospitalaria, e para os pacientes ingresados, medicamentos que conteñen substancias estupefacientes incluídas na lista I da Convención única de 1961 sobre estupefacientes.

3. «Vale de estupefacientes»: o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal as oficinas e servizos de farmacia, almacéns de distribución e laboratorios farmacéuticos adquiren as substancias e medicamentos estupefacientes precisos para o desempeño da actividade que teñen autorizada.

Artigo 3. *Consideracións xerais.*

1. A prescrición e a dispensación de medicamentos que conteñan substancias estupefacientes incluídas na lista I da Convención única de 1961 sobre estupefacientes e posteriores modificacións, así como as que a nivel nacional sexan regulamentariamente consideradas como tales, realizaranse en receitas oficiais suxeitas ao disposto neste real decreto, en todos os casos, nos medicamentos de uso humano tanto no ámbito da asistencia sanitaria pública como na que se practique con carácter privado, e nos medicamentos veterinarios.

2. A receita oficial de estupefacientes, como documento que avala a dispensación baixo prescrición facultativa e válido para todo o territorio nacional, editarase na lingua

oficial do Estado e nas respectivas linguas cooficiais nas comunidades autónomas que dispoñan dela, conforme o establecido nos artigos 37.5 e 77.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

3. A receita oficial de estupefacientes, as ordes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes e os vales de estupefacientes a que se refire o anexo I pódense emitir en soporte papel, para cubrir de forma manual ou informatizada, ou ben en soporte electrónico.

4. As ordes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes deberán conter, polo menos, os seguintes datos:

- a) O nome e os dous apelidos do facultativo responsable.
- b) O número de colexiado ou código de identificación asignado polas administracións competentes do Sistema nacional de saúde.
- c) Os medicamentos estupefacientes que se solicitan.
- d) Os datos adicionais que sexan necesarios para as correspondentes actuacións de control.

CAPÍTULO II

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

Artigo 4. *Requisitos e formato da receita oficial de estupefacientes de uso humano.*

1. Todas as receitas oficiais de estupefacientes deberán incluír a denominación «Receta oficial de estupefacientes», coa excepción daquelas que se emitan en formato electrónico.

2. As receitas oficiais de estupefacientes en soporte papel para cubrir manualmente deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Ter un sistema de numeración que permita unha identificación única.
- b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 receitas igualmente numeradas, cada unha das cales irá acompañada dunha folla de información ao paciente, na cal se recollerá a información do tratamento necesaria para facilitar o uso adecuado do medicamento estupefaciente; en ambos os dous documentos figurará a mesma numeración. Cada talonario deberá incluír, ademais, un xustificante de recepción deste.
- c) A folla de información ao paciente deberá estar diferenciada da receita propiamente dita, e poderá ser separable desta mediante copia ou por liña de puntos perforada.
- d) Estas receitas deberán levar o selo ou outro sistema de identificación inequívoco da institución a través da cal se distribúe o talonario, xa sexa a Administración sanitaria ou o colexio oficial correspondente.

3. Realizada a prescripción, o facultativo asinará e datará a receita oficial de estupefacientes e a folla de información ao paciente.

Artigo 5. *Especificacións da receita oficial de estupefacientes na asistencia sanitaria privada.*

1. Na asistencia sanitaria privada será de utilización a receita oficial de estupefacientes de cobertura manual e deberanse cumprir os requisitos establecidos no artigo 4.

2. O modelo de receita oficial de estupefacientes de cobertura manual privada, folla de información ao paciente e xustificante de recepción do talonario deberanse axustar ao contido, aos criterios básicos e ás especificacións técnicas establecidos no anexo II deste real decreto.

3. Con excepción da data prevista de dispensación (día, mes, ano) e do número que indica a orde de dispensación, o prescriptor deberá consignar na receita e na folla de

información para o paciente todos os datos que se establecen no artigo 3 do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación. Ademais, consignarase o número de teléfono do médico ou odontólogo prescriptor.

4. O sistema de numeración destas receitas será único en todo o territorio nacional.

Artigo 6. *Especificacións da receita oficial de estupefacientes no Sistema nacional de saúde.*

1. As receitas médicas oficiais dos servizos de saúde e do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, en formato papel para cobertura manual ou informatizada, terán a consideración de receitas oficiais de estupefacientes cando na súa edición se inclúa a lenda «*Receta oficial de estupefacientes*», en diagonal e con letras maiúsculas.

Igualmente, no marco dos plans de atención domiciliaria que teñan implantados os servizos de saúde das comunidades autónomas, poderán ter a consideración de receita oficial de estupefacientes aquelas receitas médicas do Sistema nacional de saúde emitidas en formato papel para cubrir de forma manual, nas cales o facultativo prescriptor incorpore un selo coa lenda «*Receta oficial de estupefacientes*» e o seu número de teléfono, de acordo co establecido no número 3 do artigo 5.

2. Na cobertura das receitas mencionadas no número anterior, será preciso incluír todos os datos que determina o Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, para as receitas médicas oficiais do Sistema nacional de saúde. Ademais, estas receitas adaptaranse ás características comúns establecidas no anexo do citado real decreto.

3. Nas prescricións que se realicen, en formato papel para cobertura manual, ás persoas titulares ou beneficiarias dos réximes especiais da Seguridade Social xestionados polas mutualidades administrativas que optasen por recibir a asistencia sanitaria a través das entidades de seguro privadas concertadas coas ditas mutualidades, utilizarase o modelo de receita que figura no anexo II deste real decreto.

Cando estas prescricións se realicen a persoas titulares ou beneficiarias das mutualidades administrativas adscritas, polo procedemento establecido, aos servizos de saúde das comunidades autónomas ou ao Inxesa, o servizo de saúde da comunidade autónoma correspondente poderá optar por utilizar o modelo de receita que figura no anexo II deste real decreto ou ben por utilizar a receita oficial de estupefacientes de cobertura manual do correspondente servizo de saúde. Non obstante, nun ou noutro caso calquera destas receitas deberá ir acompañada inexorablemente da receita médica oficial de cobertura manual da correspondente mutualidade.

4. Así mesmo, as receitas médicas do Sistema nacional de saúde emitidas en soporte electrónico terán a consideración de receitas oficiais de estupefacientes cando estean identificadas co nome de «*Receta oficial de estupefacientes*», ou ben cando os sistemas informáticos que as soportan identifiquen como tales os medicamentos prescritos.

Artigo 7. *Confección, edición e distribución.*

1. As receitas oficiais de estupefacientes en soporte papel para cubrir de forma manual ou informatizada confeccionaranse con materiais que impidan ou dificulten a súa falsificación, ou mediante a introdución de medidas de seguridade no sistema que garantan a súa autenticidade.

2. A edición, elaboración e distribución dos talonarios das receitas oficiais de estupefacientes para cubrir de forma manual e dos vales de estupefacientes realizaraas o órgano competente da comunidade autónoma que corresponda, ou ben, no suposto do Instituto Nacional de Xestión Sanitaria, o organismo correspondente da Administración xeral do Estado, que se responsabilizarán, así mesmo, da xestión, control e inspección da impresión, así como da súa entrega.

3. Os talonarios de receitas oficiais de estupefacientes para a asistencia sanitaria privada distribuiránselles gratuitamente aos colexios oficiais de médicos e colexios de

odontólogos nas cantidades que sexan precisas para os efectos da súa entrega aos facultativos colexiados, con garantías suficientes de seguridade e sen ningún cargo.

4. No caso descrito no número anterior, o prescriptor, ao recibir o talonario de receitas oficiais de estupefacientes, asinará o documento de recepción, o cal quedará en poder do colexio ou entidade que llo facilitase.

5. O facultativo que cese no exercicio profesional nunha determinada comunidade autónoma devolverá ao colexio oficial correspondente ou á entidade que llo facilitase o talonario que tivese en uso.

6. No colexio respectivo conservaranse á disposición das autoridades sanitarias competentes, durante polo menos cinco anos, os documentos e rexistros correspondentes dos talonarios entregados, que conterán, polo menos, os datos identificativos do médico ou odontólogo a quen se lle subministra, a data de entrega e o número de talonario.

7. Os talonarios das receitas oficiais de estupefacientes do Sistema nacional de saúde deberán estar expresamente editados para estes efectos, e serán de distribución exclusiva, polas administracións sanitarias, a médicos e odontólogos.

8. Os vales de estupefacientes serán entregados gratuitamente, polo órgano competente da comunidade autónoma que corresponda, ás entidades autorizadas que os soliciten e, con carácter xeral, adecuaranse aos criterios básicos e ao modelo que se establece no anexo I deste real decreto. Estes vales deberán ter un sistema de numeración que permita unha identificación única.

9. O prescriptor responsabilizase da conservación e custodia dos talonarios recibidos. Nos supostos de perda ou subtracción dos talonarios ou de receitas oficiais de estupefacientes, presentarse a correspondente denuncia policial e comunicarse de inmediato ao colexio oficial ou entidade que os facilitase, e no mesmo acto solicitarase o xustificante de ter realizado a comunicación.

Artigo 8. *Condicións de prescripción.*

1. En cada receita de estupefacientes poderase prescribir un só medicamento.
2. A prescripción formulada nunha receita oficial de estupefacientes poderá amparar como máximo a medicación precisa para tres meses de tratamento e sen superar un total de catro envases.
3. Só se poderán prescribir medicamentos totalmente dispostos para a súa inmediata administración ao paciente.
4. O prescriptor entregará ao paciente a receita adxunta á folla de información. O paciente en ningún caso estará obrigado a mostrar a folla de información ao farmacéutico.

Artigo 9. *Condicións de dispensación.*

1. Para a dispensación na asistencia sanitaria privada deberase presentar, na oficina de farmacia, unicamente a receita oficial de estupefacientes.

2. Para a dispensación de estupefacientes polas oficinas de farmacia, no ámbito da prestación farmacéutica do Sistema nacional de saúde, só se precisará «a receita oficial de estupefacientes do Sistema nacional de saúde».

Non obstante o anterior, no suposto das mutualidades administrativas será necesaria a presentación e entrega na oficina de farmacia da receita oficial de estupefacientes, de acordo co disposto no artigo 6, número 3, xunto coa receita médica oficial de cobertura manual destas mutualidades.

3. Os medicamentos estupefacientes poderán ser dispensados por un farmacéutico en calquera oficina de farmacia autorizada.

4. O farmacéutico, cando xurdan dúbidas razoables sobre a autenticidade ou validez da receita presentada, non dispensará os medicamentos solicitados polos pacientes ou usuarios, salvo que poida comprobar a lexitimidade da prescripción; no caso contrario porao en coñecemento da Administración sanitaria que resulte competente para os efectos de determinar a existencia de posibles infraccións administrativas ou penais.

5. Así mesmo, deberá comprobar a identidade da persoa que acode a retirar o medicamento e anotará na receita o número de DNI ou documento asimilado para os estranxeiros. Cando se utilice o sistema de prescrición en receita electrónica, a identificación do paciente poderase realizar mediante o sistema de información de asegurados da comunidade autónoma correspondente.

6. Realizada a dispensación, o farmacéutico consignará na receita a identificación da oficina de farmacia, a data de dispensación e a súa sinatura. A receita dispensada quedará no seu poder e invalidada para unha nova dispensación.

7. O farmacéutico rexistrará no libro de contabilidade de estupefacientes a dispensación efectuada.

8. Os servizos de farmacia poderán dispensar aos pacientes non ingresados medicamentos estupefacientes que requiran unha particular vixilancia, supervisión e control, de acordo co establecido no artigo 2.6.b da Lei 29/2006, do 26 de xullo. A prescrición destes medicamentos realizarase nas correspondentes ordes de dispensación hospitalaria de estupefacientes, convenientemente identificadas.

Artigo 10. *Validez da receita oficial de estupefacientes en soporte papel.*

Para que as receitas teñan validez, para os efectos da súa dispensación, deberán cumprir os seguintes requisitos:

- a) Os medicamentos estarán prescritos nunha receita oficial de estupefacientes.
- b) Deberán incluír o selo ou outro sistema de identificación inequívoco da institución a través da cal se efectuase a distribución das receitas.
- c) Terán consignados todos os datos obrigatorios, de acordo co establecido nos artigos 4, 5 e 6.
- d) As receitas non presentarán emendas nin riscadas nos datos de consignación obrigatoria, a non ser que estas fosen salvadas por nova sinatura do prescriptor.
- e) Presentaranse para a súa dispensación antes de transcorrido o seu prazo de validez, que será de 10 días naturais contados a partir da data da prescrición.

CAPÍTULO III

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Artigo 11. *Requisitos e formato da receita oficial de estupefacientes para uso veterinario.*

1. A receita oficial de estupefacientes para uso veterinario en soporte papel de cobertura manual terá un sistema de numeración e modelo único para todo o territorio nacional e incluírá a súa identificación como «Receta oficial de estupefacientes».

As receitas oficiais de estupefacientes de cobertura informatizada terán tamén un modelo único e levarán un sistema de identificación inequívoco xerado polos procedementos establecidos pola Administración competente que as emita.

2. As receitas citadas presentaranse en talonarios numerados, con 50 receitas tamén numeradas. En todas elas figurará a lenda «VETERINARIA». Cada talonario deberá incluír, ademais, un xustificante de recepción.

3. Deberán incluír o selo ou outro sistema de identificación inequívoco da institución a través da cal se efectuase a súa distribución.

4. O modelo de receita oficial de estupefacientes deberase axustar ao contido, aos criterios básicos e ás especificacións técnicas establecidos no anexo III deste real decreto.

5. Cada receita en formato papel de cobertura manual ou informatizada deberá constar dun orixinal para a oficina de farmacia e de dúas copias, unha para o propietario ou responsable do animal e outra para o veterinario prescriptor.

Artigo 12. *Confección, edición e distribución.*

1. As receitas oficiais de estupefacientes en soporte papel, de cobertura manual ou informatizada, confeccionaranse con materiais que impidan ou dificulten a súa falsificación ou mediante a introdución de medidas de seguridade no sistema que garantan a súa autenticidade.

2. A edición, elaboración e distribución dos talonarios das receitas oficiais de estupefacientes para uso veterinario de cobertura manual realizaraas o órgano competente da comunidade autónoma que corresponda, quen se responsabilizará, así mesmo, da xestión, control e inspección da impresión, así como da súa entrega.

3. Os talonarios distribuiranse aos colexios oficiais de veterinarios, para os efectos da súa entrega aos veterinarios colexiados, con garantías suficientes de seguridade e sen ningún cargo.

4. O veterinario, ao recibir o talonario de receitas oficiais de estupefacientes, asinará o documento de recepción, o cal quedará en poder do colexio ou entidade que llo facilítase.

5. O veterinario que cese no exercicio profesional nunha determinada comunidade autónoma devolverá ao colexio oficial correspondente ou entidade que llo facilítase o talonario que tivese en uso.

6. No colexio respectivo conservaranse, á disposición das autoridades competentes, durante cinco anos, os documentos e rexistros correspondentes dos talonarios entregados, que conterán, polo menos, os datos identificativos do veterinario a quen se lle subministra, a data de entrega e o número de talonario.

Artigo 13. *Condicións de prescrición.*

1. En cada receita soamente se poderá prescribir un só medicamento e para un único animal.

2. A cantidade prescrita limitarase á mínima necesaria para o tratamento de que se trate, segundo criterio do veterinario prescriptor, e tendo en conta os formatos autorizados do medicamento máis adecuados para o dito fin.

3. A prescrición realizada nunha receita de estupefacientes de uso veterinario poderá amparar, como máximo, a medicación precisa para un mes de tratamento. O dito tratamento efectuarase sempre baixo a supervisión do veterinario.

4. O veterinario prescriptor consignará o número de unidades posolóxicas para o tratamento diario. De acordo con isto anotará en letra o número total de envases que se prescriben. Realizada a prescrición, asinará e datará a receita.

5. Cando non exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para unha enfermidade, o veterinario poderá, baixo a súa responsabilidade persoal directa e, en particular, para evitar sufrimentos inaceptables, facer unha prescrición excepcional dun medicamento estupefaciente de acordo cos preceptos establecidos nos artigos 81 e 82 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

6. O veterinario levará un rexistro específico das prescricións. O dito rexistro conterá, polo menos, a identificación do medicamento prescrito así como os datos previstos na normativa aplicable, que dependerán de se a receita ampara medicamentos estupefacientes destinados a animais de produción ou a animais de compañía. O veterinario conservará a copia correspondente das receitas durante cinco anos á disposición das autoridades competentes.

Artigo 14. *Datos que se consignarán.*

Cando se cubra a receita oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluír todos os datos que determina o artigo 80.4 do Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios. Así mesmo, incluíranse os seguintes datos adicionais:

1. Número de teléfono do veterinario prescriptor ou ben do establecemento, institución ou organismo público onde exerza.
2. Selo do colexio oficial veterinario que efectuase a distribución do talonario.
3. A posoloxía, indicando o número de unidades por toma e día, a duración total do tratamento, a vía de administración e o tempo de espera, cando proceda.
4. A prescrición excepcional por baleiro terapéutico dun medicamento estupefaciente deberase consignar na receita oficial de estupefacientes para uso veterinario coa lenda «PRESCRICIÓN EXCEPCIONAL».

Artigo 15. *Condicións de dispensación.*

1. Unicamente poderán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario as oficinas de farmacia autorizadas. Para a dispensación será necesaria a presentación e entrega da preceptiva receita oficial de estupefacientes de uso veterinario.
2. Está prohibida a existencia destes medicamentos estupefacientes noutros establecementos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.
3. Só as oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para a elaboración e dispensación de fórmulas maxistrais e de preparados oficinais con destino á explotación gandeira ou ao animal que figure na correspondente receita oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acordo co establecido no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.
4. O farmacéutico, cando xurdan dúbidas razoables sobre a autenticidade ou validez da receita presentada, non dispensará os medicamentos solicitados, salvo que poida comprobar a lexitimidade da prescrición; no caso contrario porao en coñecemento da Administración sanitaria que resulte competente para os efectos de determinar a existencia de posibles infraccións administrativas ou penais.
5. Ademais, o farmacéutico deberá comprobar a identidade da persoa que acode a retirar o medicamento, e anotará na receita o número do DNI ou documento asimilado para os estranxeiros.
6. Realizada a dispensación, o farmacéutico consignará na receita a identificación da oficina de farmacia, a data da dispensación e a súa sinatura. A receita dispensada quedará no seu poder e invalidada para unha nova dispensación. A actuación anotarase no libro de contabilidade de estupefacientes ou soporte informático que o substitúa.
7. As comunidades autónomas establecerán, no ámbito das súas competencias, o sistema aplicable para o efecto de que os hospitais e clínicas veterinarias poidan dispor de medicamentos estupefacientes de uso hospitalario para o seu uso clínico.

Artigo 16. *Validez da receita.*

Para que as receitas oficiais de estupefacientes teñan validez para os efectos de dispensación polas oficinas de farmacia, deberán cumprir os seguintes requisitos:

1. Os medicamentos estarán prescritos nunha receita oficial de estupefacientes de uso veterinario.
2. Terán consignados todos os datos obrigatorios que se establecen no artigo 14.
3. As receitas non presentarán emendas nin riscadas nos datos de consignación obrigatoria, a non ser que estas fosen salvadas por nova sinatura do prescriptor.
4. Presentaranse para a súa dispensación antes de transcorrido o seu prazo de validez, que será de 10 días naturais contados a partir da data da prescrición.

CAPÍTULO IV

Control das receitas oficiais de estupefacientes

Artigo 17. *Sistema de información.*

1. As receitas dispensadas, coa excepción das receitas oficiais de estupefacientes do Sistema nacional de saúde, que seguirán o procedemento establecido para as receitas

deste sistema, quedarán en poder da oficina de farmacia que realizou a dispensación, e á disposición da autoridade sanitaria correspondente, durante un período de cinco anos, sen prexuízo das instrucións que cada comunidade autónoma poida ditar ao respecto no ámbito das súas competencias.

2. O farmacéutico garantirá a seguridade das receitas dispensadas, a súa correcta conservación e a confidencialidade. Unha vez finalizado o prazo de conservación, procederá á súa destrución utilizando métodos que garantan a imposibilidade da reconstrución do documento.

3. Así mesmo, as ordes de dispensación hospitalaria sobre a base das cales os servizos de farmacia hospitalaria dispensen medicamentos estupefacientes e as ordes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes quedarán no seu poder, e á disposición da autoridade sanitaria correspondente, durante un período de cinco anos, sen prexuízo das instrucións que cada comunidade autónoma poida ditar ao respecto, no ámbito das súas competencias.

4. Durante o mes de xaneiro de cada ano, as oficinas e servizos de farmacia enviarán á comunidade autónoma relación de todos os movementos de estupefacientes habidos anualmente, consignando os datos contidos nos modelos de impreso que para medicamentos e para substancias estupefacientes se inclúen como anexo IV deste real decreto. Nestes datos, e de acordo co mencionado anexo, diferenciaranse as dispensacións de medicamentos e substancias estupefacientes para uso humano ou para uso veterinario.

5. Recibida a información citada no número 4, as autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas procederán á aplicación dos programas de fiscalización e control, así como dos acordados co Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade.

6. Dentro do primeiro cuadrimestre de cada ano, as autoridades sanitarias das comunidades autónomas remitirán ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade información dos movementos de estupefacientes habidos no seu ámbito territorial correspondentes ao ano anterior.

7. As comunidades autónomas, para os efectos da remisión da información mencionada no número 6, poderán acordar coa Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios que as oficinas e servizos de farmacia da súa comunidade remitan, directamente á dita axencia, os datos de movementos de estupefacientes previstos no número 4, a través da aplicación informática que se estableza para tal efecto.

Artigo 18. *Coordinación das administracións.*

As administracións sanitarias do Estado e das comunidades autónomas actuarán en coordinación e colaboración para garantir a seguridade, adecuado control, edición, elaboración e distribución dos talonarios oficiais de receitas de estupefacientes, así como dos programas e exixencias de control e fiscalización que derivan dos acordos internacionais na materia.

Artigo 19. *Protección de datos.*

1. Nos trámites a que sexan sometidas as receitas oficiais de estupefacientes e demais documentos de control, e especialmente no seu tratamento informático, así como no seu proceso electrónico, deberá quedar garantida, conforme establece a normativa específica de aplicación, a confidencialidade da asistencia médica e farmacéutica, a intimidade persoal e familiar dos cidadáns e a protección dos seus datos de carácter persoal. Para tal efecto, implantaranse no tratamento dos datos as medidas de seguridade previstas na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento.

2. Non será necesario o consentimento do interesado para o tratamento e a cesión dos datos que sexan consecuencia da implantación de sistemas de información baseados na receita oficial de estupefacientes en soporte papel ou electrónico, de conformidade co disposto nos artigos 6.1, 7.3 e 11, punto 2.a), da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro,

de protección de datos de carácter persoal, en relación co artigo 77.8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo.

Artigo 20. *Libro de contabilidade de estupefacientes.*

1. Todas as entidades que fabriquen, distribúan ou dispensen substancias e/ou medicamentos estupefacientes deberán dispor dun libro de contabilidade de estupefacientes. Nel anotarán todos os movementos que se produzan e deberán mantelo actualizado.

2. O libro de contabilidade de estupefacientes poderase emitir en soporte papel, para cubrir de forma manual ou informatizada, ou en soporte electrónico, e deberá ser autorizado pola Administración sanitaria competente.

3. Para cada substancia ou medicamento consignaranse os seguintes datos:

- a) Data.
- b) Número de receita, orde de dispensación ou vale.
- c) Identificación de entrada ou saída.
- d) Proveedor ou prescriptor.
- e) Observacións: de ser o caso, faranse constar as prescricións que se destinen a uso veterinario.

4. Dedicaranse un ou varios folios do libro de contabilidade de estupefacientes para cada unha das substancias ou medicamentos, para que en todo momento e da forma máis rápida posible se poida facer un balance de estupefacientes.

5. A edición destes libros corresponderá aos colexios oficiais de farmacéuticos e para a súa validación e distribución seguiranse os procedementos que establezan as comunidades autónomas ou, de ser o caso, os servizos de saúde previstos no artigo 44.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Artigo 21. *Documentos en formato electrónico.*

1. No non previsto neste real decreto, a prescrición e dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receita electrónica deberanse ater aos criterios xerais sobre receita médica que se establecen no Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.

2. Todos os modelos de receita oficial de estupefacientes, así como os documentos de control, información e procesamento recollidos neste real decreto, poderán ser substituídos por formatos electrónicos, sempre que os correspondentes sistemas informáticos cumpran cos principios de seguridade, integridade, rastrexabilidade de cambios e accesibilidade, e fosen validados.

3. Ademais, estes sistemas deberán contar con informe favorable da comunidade autónoma correspondente, ou da Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, nos seus respectivos ámbitos de competencias. Estes informes emitiranse tras a comprobación pola Administración competente dos principios enumerados no número anterior e a validación do dito sistema.

4. Cando as autorizacións se refiran a sistemas de prescrición ou dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, a Axencia consultará previamente co Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

5. A receita oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir a prescrición, a dispensación e as medidas de control de acordo cos requisitos establecidos neste real decreto.

Disposición adicional primeira. *Condicións da receita oficial de estupefacientes no ámbito das Forzas Armadas.*

1. No ámbito das Forzas Armadas requiriranse, para as receitas oficiais de estupefacientes de uso humano e de uso veterinario en soporte papel para cobertura

manual, as condicións sinaladas nos artigos 4 e 11, respectivamente, deste real decreto. A Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios remitirá á Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa os talonarios precisos para a súa distribución, sen ningún cargo, aos facultativos médicos militares e aos facultativos veterinarios militares, non colexiados, con garantías suficientes de seguridade. No xustificante de recepción do talonario de receitas oficiais de estupefacientes, así como na propia receita, poderase consignar, en lugar do número de colexiado, o número de tarxeta militar de identidade do facultativo. Así mesmo, farase constar, se é o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza. Do mesmo modo, a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios remitirá á Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa os talonarios de vales para a adquisición de estupefacientes.

2. As farmacias militares, os servizos de farmacia dos hospitais e clínicas militares, as unidades sanitarias en territorio nacional ou despregadas en operacións no exterior realizarán as accións que determina o número 4 do artigo 17, no que se refire ao control das receitas de estupefacientes, e remitirán á Inspección Xeral de Sanidade da Defensa a relación de todos os movementos de estupefacientes que haxa anualmente.

3. A Inspección Xeral de Sanidade da Defensa asumirá o preceptuado para as comunidades autónomas nos números 5, 6 e 7 do artigo 17, e remitirá ao Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade información dos movementos de estupefacientes habidos no ámbito da Defensa correspondentes ao ano anterior.

Disposición adicional segunda. *Control de estupefacientes noutros centros, servizos e establecementos sanitarios.*

1. As autoridades sanitarias competentes das comunidades autónomas ditarán, se é o caso, as instrucións precisas para a subministración de estupefacientes aos centros e servizos sanitarios ou sociosanitarios debidamente autorizados que dispoñan de depósitos de medicamentos autorizados. Estas subministracións débense efectuar a través dos servizos farmacéuticos ou oficinas de farmacia de que dependan os citados depósitos, e para tal fin utilizaranse vales especiais cuxo modelo establecerá cada comunidade autónoma de forma tal que o seu contido permita levar a cabo as medidas de control previstas neste real decreto.

2. O farmacéutico responsable do depósito de medicamentos deberá levar un rexistro oficializado de contabilidade de estupefacientes, consignando o nome do paciente, o estupefaciente administrado e a data, para os efectos do seu control.

3. De acordo co establecido no artigo 19.2 da Lei 17/1967, do 8 de abril, pola que se actualizan as normas vixentes sobre estupefacientes e adaptándoas ao establecido no Convenio de 1961 das Nacións Unidas, as boticas anexas poderán facilitar exclusivamente os preparados estupefacientes que lles fosen subministrados pola oficina de farmacia de que dependan.

Disposición adicional terceira. *Aplicación ás cidades de Ceuta e de Melilla.*

As referencias que se conteñen neste real decreto ás comunidades autónomas entenderanse realizadas ás cidades de Ceuta e Melilla no marco das súas competencias.

Disposición adicional cuarta. *Control dos estupefacientes da lista II.*

O farmacéutico rexistrará no libro receitario as dispensacións dos medicamentos que conteñan substancias estupefacientes incluídas na lista II da Convención única de 1961 sobre estupefacientes, así como as que a nivel nacional sexan legalmente consideradas como tales.

A contabilidade das substancias estupefacientes incluídas na lista II da Convención única de 1961 sobre estupefacientes realizarase no libro de estupefacientes.

Disposición adicional quinta. *Receta manual para cubrir de forma informatizada e receta electrónica de estupefacientes das mutualidades administrativas.*

1. A Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, o Instituto Social das Forzas Armadas e a Mutualidade Xeral Xudicial cando dispoñan de sistemas de prescrición informatizada, similares aos establecidos para os servizos de saúde, poderanse acoller ao disposto no artigo 6.1 para o dito tipo de receitas.

2. A Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado, o Instituto Social das Forzas Armadas e a Mutualidade Xeral Xudicial que dispoñan de sistemas electrónicos de prescrición poderanse acoller ao previsto no artigo 21.2.

Disposición adicional sexta. *Documentos de control en formato electrónico en laboratorios e almacéns de distribución.*

Os documentos e sistemas de control de estupefacientes establecidos na normativa para os laboratorios fabricantes ou importadores e almacéns de distribución poderán ser substituídos polos correspondentes en formato electrónico, de acordo co establecido no artigo 21.

Disposición adicional sétima. *Documentos con valor probatorio.*

En ningún caso se poderá proceder á destrución dos xustificantes das prescricións mentres subsista o seu valor probatorio de dereitos e obrigas das persoas físicas ou xurídicas nalgún procedemento administrativo ou xudicial que se poida relacionar con eles.

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

En liña co previsto na disposición transitoria segunda do Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, poderán coexistir, ata o 1 de xaneiro de 2014, as receitas oficiais de estupefacientes que se axusten ao que indica este real decreto coas vixentes no momento da súa publicación. Unha vez transcorrido o citado período, unicamente terán validez as receitas oficiais de estupefacientes que se adapten ao disposto nesta disposición.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada calquera disposición, de igual ou inferior rango, que se opoña ao disposto neste real decreto e, expresamente, a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 25 de abril de 1994 pola que se regulan as receitas e requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

O parágrafo segundo da disposición adicional cuarta do Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda redactado da seguinte forma:

«O sistema de codificación que permita recuperar por medios electrónicos a información recollida no artigo 33 será operativo unha vez que se diten as normas correspondentes que determinen o sistema que vaia ser aplicado.»

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

1. Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16ª da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

2. Os artigos 9, 15, 17, 18, a disposición adicional segunda e a disposición adicional cuarta dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16ª da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira terceira. *Desenvolvemento normativo e aplicación.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a execución e desenvolvemento do disposto neste real decreto e a actualización dos seus anexos.

Disposición derradeira cuarta. *Regras de supletoriedade.*

Para a regulación das materias obxecto deste real decreto, e no non previsto nel, resultará de aplicación supletoria, en materia de medicamentos de uso humano, o establecido no Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación, e, en materia de medicamentos veterinarios, o establecido no Real decreto 109/1995, do 27 de xaneiro, sobre medicamentos veterinarios.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 14 de decembro de 2012.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Criterios básicos e especificacións técnicas dos vales de estupefacientes para oficinas e servizos de farmacia, almacéns de distribución e laboratorios farmacéuticos

Os vales de entrega de estupefacientes para oficinas e servizos de farmacia, almacéns de distribución e laboratorios farmacéuticos adaptaranse ás características comúns que se establecen neste anexo.

1. No ángulo superior esquerdo do modelo que se incorpora neste anexo, tanto na folla para dilixencia de entrega e recibo (en matriz e recibo) coma no vale (en matriz e vale), farase constar a identidade da Administración que emite os vales.

As dimensións dos espazos destinados a cada un dos datos que deben figurar na matriz e no vale adaptaranse aos requisitos de edición ou impresión que as administracións sanitarias establezan.

2. Cada vale utilizarase exclusivamente para unha substancia activa estupefaciente e en medicamentos para un só tamaño de envase.

3. Especificacións técnicas dos vales oficiais de entregas de estupefacientes para farmacias, almacéns e laboratorios.

- a) Tamaño 21 por 10,5 centímetros
- b) Numeración dobre en todos os vales (en matriz e vale), impresa en negro.
- c) Cuberta impresa a 1/1 tintas sobre papel cuché de 150 g/m².
- d) En cada talonario, como páxina primeira, unha folla en papel azul para dilixencia de entrega e recibo.
- e) Cada talonario constará de 100 follas (vales), máis unha adicional, impresas a 1/1 tinta en papel litos branco de 80 g/m².
- f) Pantone cor azul P-2925.
- g) A encadernación realizarase en follas alzadas e cosidas con grampa. Cuberta pegada.
- h) Incluirase no proceso de fabricación a realización de medida antifalsificación de "golpe seco".

Folla para dilixencia de entrega e recibo

<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE</p> <p style="text-align: center;">SERIE</p> <p>Talonario oficial para pedidos de estupefacientes pertencentes ao centro ou establecemento cuxo director técnico é D..... sito na rúa de númerode</p> <p>Consta de cen follas útiles de pedido, foliadas cos númerosao....., ambos os dous inclusive, e seladas co selo de.....</p> <p style="text-align: right;">.....de.....de 20</p> <p>A AUTORIDADE SANITARIA RESPONSABLE</p>	<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE</p> <p style="text-align: center;">SERIE</p> <p>Recibín da o talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cen follas útiles de pedido, foliadas cos números.....ao....., ambos inclusive, e seladas co selo de.....</p> <p style="text-align: right;">.....de.....de 20</p> <p style="text-align: center;">O FARMACÉUTICO</p> <p>(Selo do centro)</p>
---	---

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

Modelo de vale

<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE</p> <p>SERIE Nº..... NÚMERO DE VALE.....</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">CENTRO OU ESTABLECEMENTO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">DIRECTOR TÉCNICO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">ESTABLECIDO EN: rúa (x) Localidade (x)</div> <div style="border: 2px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; text-align: center;">ESTUPEFACIENTES</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Cantidade</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Provedor</td> </tr> </table> <p>Data..... Sinatura..... Selo do centro ou establecemento sanitario</p>	Cantidade	Provedor	<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE</p> <p>SERIE Nº..... NÚMERO DE VALE.....</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">CENTRO OU ESTABLECEMENTO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">DIRECTOR TÉCNICO</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">ESTABLECIDO EN (rúa e localidade)</div> <p style="text-align: center; font-size: small;">ESTE VALE UTILIZARASE EXCLUSIVAMENTE PARA UN SÓ PRODUTO, E EN MEDICAMENTOS PARA UN SÓ TAMAÑO DE ENVASE</p> <div style="border: 2px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; text-align: center;">ESTUPEFACIENTES</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Cantidade</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">Provedor</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Selo do centro ou establecemento sanitario Data..... Sinatura do farmacéutico Selo Inspección de Farmacia</p>	Cantidade	Provedor
Cantidade	Provedor				
Cantidade	Provedor				

ESTE VALE UTILIZARASE EXCLUSIVAMENTE PARA UN SÓ PRODUTO, E EN ESPECIALIDADES PARA UN SÓ TAMAÑO DE ENVASE

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

ANEXO II

Criterios básicos e especificacións técnicas dos modelos de receita oficial de estupefacientes de uso humano para a asistencia sanitaria privada e cobertura manual

As receitas oficiais de estupefacientes para uso humano para a asistencia sanitaria privada e cobertura manual adaptaranse ás características comúns que se establecen neste anexo.

1. No ángulo superior esquerdo do modelo de xustificante de recepción do talonario que se incorpora neste anexo farase constar a identidade da Administración que emite a receita.

2. Na parte inferior central do modelo de receita que se incorpora neste anexo farase constar a identidade da Administración que emite a receita.

As dimensións dos espazos destinados a cada un dos datos que deben figurar na receita adaptaranse aos requisitos de edición ou impresión que as administracións sanitarias establezan.

3. Na contraportada do talonario de receitas oficiais de estupefacientes poderán figurar as condicións de utilización.

4. Especificacións técnicas dos talonarios de receitas oficiais de estupefacientes para uso humano:

a) Os talonarios estarán numerados e terán unha cuberta impresa a dúas tintas, en papel cuché de 150 g/m².

b) Xustificante de recepción de talonario, impreso a unha tinta en papel Offset de 90 gramos, branco.

c) Cada talonario constará de 50 receitas numeradas, en papel químico autocopiativo, formada cada receita pola receita propiamente dita e unha folia de información ao paciente. A receita en papel branco e a folia de información en cor verde. Impresión a unha tinta.

d) Tamaño da receita aproximado: 22 por 12 centímetros para todas as receitas en soporte papel, tanto de cobertura manual coma informatizada.

e) A encadernación dos talonarios realizarase por colaxe na marxe esquerda para facilitar a separación das receitas, e incluírá o xustificante de recepción do talonario.

Os talonarios de receitas de estupefacientes editados polas comunidades autónomas axustaranse ao modelo que figura neste anexo, sen prexuízo das diferenzas idiomáticas e de identificación que establezan.

Xustificante de recepción do talonario

Espazo reservado para logotipo da autoridade sanitaria responsable da edición do talonario.	FACULTATIVO PRESCRITOR
	Nome e apelidos..... Enderezo..... Poboación..... Nº de colexiado/código identificación..... Teléfono..... DNI..... Provincia de..... Sinatura.....
<p><i>Recíbín o talonario de receitas oficiais de prescrición de estupefacientes co código indicado na parte inferior.</i></p> <p><i>Selo validación Entidade distribuidora</i></p> <p><i>Lugar /data e sinatura</i></p>	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro..... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante ".... " ou no teléfono "....".

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		Duración do tratamento		PACIENTE (Nome e apelidos, ano de nacemento, DNI/NIE ou número de identificación).
PRESCRICIÓN (Consignese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dose por unidade e unidades por envase). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;">Número envases / unidades</div>		Posoloxía		
		ESPAZO DESTINADO PARA CONTROL E PROCESAMENTO A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescrición.		Unidades
ADMINISTRACIÓN COMPETENTE SELO DE VALIDACIÓN ENTIDADE DISTRIBUIDORA				Data da prescrición / /
				FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, data da dispensación e sinatura)

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECEITA

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

Folla de información ao paciente

FOLLA DE INFORMACIÓN AO PACIENTE RECEITA OFICIAL ESTUPEFACIENTES	Duración do tratamento	PACIENTE (Nome e apelidos, ano de nacemento, DNI/NIE ou número de identificación).					
PRESCRICIÓN (Consígnese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dose por unidade e unidades por envase) Número Envases/unidades <input data-bbox="197 775 285 819" type="text"/>	Duración do tratamento	PRESCRITOR (Datos de identificación e sinatura) Data da prescripción / /					
Diagnóstico (se procede)		<table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="707 913 971 972">Posoloxía</td> </tr> <tr> <td data-bbox="707 972 823 1025">Unidades</td> <td data-bbox="823 972 971 1025">Pauta</td> </tr> <tr> <td data-bbox="707 1025 823 1081"> </td> <td data-bbox="823 1025 971 1081"> </td> </tr> </table>	Posoloxía		Unidades	Pauta	
Posoloxía							
Unidades	Pauta						
Instrucións para o paciente							

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECEITA

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro..... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

ANEXO III

Criterios básicos e especificacións técnicas da receita oficial de estupefacientes para uso veterinario

As receitas oficiais de estupefacientes para uso veterinario adaptaranse ás características comúns que se establecen neste anexo.

1. No ángulo superior esquerdo do modelo que se incorpora neste anexo, tanto na matriz como na receita, farase constar a identidade da Administración que emite a receita e no ángulo superior dereito (de matriz e receita) o número de receita.

As dimensións dos espazos destinados a cada un dos datos que deben figurar na receita adaptaranse aos requisitos de edición ou impresión que as administracións sanitarias establezan.

2. Na contraportada do talonario de receitas oficiais de estupefacientes poderán figurar as condicións de utilización.

3. Especificacións técnicas dos talonarios de receitas oficiais de estupefacientes para uso veterinario

a) Os talonarios estarán numerados e terán unha cuberta impresa a dúas tintas sobre papel cuché de dúas caras de 150 g/m².

b) Xustificante de recepción de talonario, impreso a unha tinta en papel Offset de 90 gramos, branco.

c) Cada talonario constará de 50 receitas numeradas, en papel químico autocopiativo, formada cada receita por orixinal e dúas copias, o orixinal en papel rosa e as dúas copias en cor branca. Impresión a unha tinta.

d) Tamaño da receita aproximado: 20 por 10 centímetros para todas as receitas en soporte papel, tanto de cobertura manual como informatizada.

e) A encadernación dos talonarios realizarase por colaxe na marxe esquerda para facilitar a separación das receitas, e incluirá o xustificante de recepción do talonario.

Os talonarios de receitas de estupefacientes editados polas comunidades autónomas axustaranse ao modelo que figura neste anexo, sen prexuízo das diferenzas idiomáticas e de identificación que establezan.

Xustificante de recepción do talonario

Espazo reservado para logotipo da autoridade sanitaria responsable da edición do talonario.	FACULTATIVO PRESCRITOR
	Nome e apelidos..... Enderezo..... Poboación..... N.º de Colexiado (n.º de identificación)..... Teléfono..... DNI..... Provincia de..... Sinatura.....
<i>Recibín o talonario de receitas oficiais de prescrición de estupefacientes co código indicado na parte inferior.</i>	
<i>Selo validación entidade distribuidora</i>	
<i>Lugar /data e sinatura</i>	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro.... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario

Autoridade competente

RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES

COLEXIO DE	
Colexiado número	
PRESCRICIÓN (Consígnese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dose por unidade, unidades por envase) Duración do tratamento: Posoloxía: Tempo de espera: Número envases/unidades:	
Nome e enderezo do propietario, especie animal, identificación individual do animal: Código identificación animal/ lote/ de explotación:	
Nome e dous apelidos do veterinario Enderezo Teléfono	
Identificación entidade distribuidora	A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescripción.

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECEITA

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro.... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

**Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario
(copia para o propietario ou responsable do animal)**

Autoridade competente

RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES

COLEXIO DE

Colexiado número

PRESCRICIÓN

(Consígnese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dose por unidade, unidades por envase)

Duración do tratamento:

Posoloxía:

Tempo de espera:

Número envases/unidades:

Nome e enderezo do propietario, especie animal, identificación individual do animal:

Código identificación animal/ lote/ de explotación:

Nome e dous apelidos do veterinario

Enderezo

Teléfono

FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación e sinatura)

Identificación entidade distribuidora

A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescripción.

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECEITA

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro.... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

**Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario
(copia para o veterinario prescriptor)**

Autoridade competente

RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES

COLEXIO DE

Colexiado núm.

PRESCRICIÓN

(Consígnese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, dose por unidade, unidades por envase)

Duración do tratamento:

Posoloxía:

Tempo de espera:

Núm. envases/unidades:

Nome e enderezo do propietario, especie animal, identificación individual do animal:

Código identificación animal/ lote/ de explotación:

Nome e dous apelidos do veterinario

Enderezo

Teléfono

FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación e sinatura)

Identificación entidade distribuidora

A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescripción.

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE RECEITA

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro.... para a xestión e control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "...." ou no teléfono "....".

