



## LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

---

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.

---

Ministerio de la Presidencia  
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012  
Referencia: BOE-A-2012-15711

---

### ÍNDICE

<i>Preámbulo</i> . . . . .	4
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales . . . . .	5
Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. . . . .	5
Artículo 2. Definiciones. . . . .	6
Artículo 3. Consideraciones generales. . . . .	6
CAPÍTULO II. Receta oficial de estupefacientes para uso humano . . . . .	7
Artículo 4. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes de uso humano. . . . .	7
Artículo 5. Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en la asistencia sanitaria privada. . . . .	7
Artículo 6. Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud. . . . .	7
Artículo 7. Confección, edición y distribución. . . . .	8
Artículo 8. Condiciones de prescripción. . . . .	8
Artículo 9. Condiciones de dispensación. . . . .	9
Artículo 10. Validez de la receta oficial de estupefacientes en soporte papel. . . . .	9
CAPÍTULO III. Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . . .	10
Artículo 11. Requisitos y formato de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario. . . . .	10
Artículo 12. Confección, edición y distribución. . . . .	10
Artículo 13. Condiciones de prescripción. . . . .	10
Artículo 14. Datos a consignar. . . . .	11

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**  
**LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

---

Artículo 15. Condiciones de dispensación. . . . .	11
Artículo 16. Validez de la receta. . . . .	12
<b>CAPÍTULO IV. Control de las recetas oficiales de estupefacientes. . . . .</b>	<b>12</b>
Artículo 17. Sistema de información. . . . .	12
Artículo 18. Coordinación de las Administraciones. . . . .	12
Artículo 19. Protección de datos. . . . .	13
Artículo 20. Libro de contabilidad de estupefacientes. . . . .	13
Artículo 21. Documentos en formato electrónico. . . . .	13
<i>Disposiciones adicionales . . . . .</i>	<i>14</i>
Disposición adicional primera. Condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas. . . . .	14
Disposición adicional segunda. Control de estupefacientes en otros centros, servicios y establecimientos sanitarios. . . . .	14
Disposición adicional tercera. Aplicación a las Ciudades de Ceuta y de Melilla. . . . .	15
Disposición adicional cuarta. Control de los estupefacientes de la Lista II. . . . .	15
Disposición adicional quinta. Receta manual de cumplimentación informatizada y receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades Administrativas. . . . .	15
Disposición adicional sexta. Documentos de control en formato electrónico en laboratorios y almacenes de distribución. . . . .	15
Disposición adicional séptima. Documentos con valor probatorio. . . . .	15
<i>Disposiciones transitorias . . . . .</i>	<i>15</i>
Disposición transitoria única. Coexistencia de modelos de receta. . . . .	15
<i>Disposiciones derogatorias . . . . .</i>	<i>15</i>
Disposición derogatoria única. Derogación normativa. . . . .	15
<i>Disposiciones finales . . . . .</i>	<i>16</i>
Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. . . . .	16
Disposición final segunda. Título competencial. . . . .	16
Disposición final tercera. Desarrollo normativo y aplicación. . . . .	16
Disposición final cuarta. Reglas de supletoriedad. . . . .	16
Disposición final quinta. Entrada en vigor. . . . .	16
<b>ANEXO I. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos . . . . .</b>	<b>16</b>

ANEXO II. Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual. . . . .	18
ANEXO III. Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario . . . . .	21
ANEXO IV . . . . .	24

TEXTO CONSOLIDADO  
Última modificación: 28 de diciembre de 2013

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

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

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

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

El Real Decreto 1132/2010, de 10 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, adecua el contenido de esta norma a la regulación aprobada en los últimos años incorporando, entre otras, nuevas disposiciones en relación con la receta para la prescripción de los medicamentos veterinarios, cuyo despacho estaba regulado por Orden de 31 de agosto de 1935, sobre normas para la adquisición de estupefacientes por los farmacéuticos y para su dispensación por éstos, sin proceder a regular la actualización de los requisitos para la dispensación de los medicamentos estupefacientes veterinarios.

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

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano precisaba, por tanto, una actualización, por una parte, en lo que se refiere a facilitar la prescripción y dispensación de estos medicamentos y, por otra, para introducir la posibilidad de la aplicación de sistemas informáticos en los mecanismos de control y procesamiento de la receta oficial de estupefacientes.

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

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

También se actualiza la regulación del libro de contabilidad de estupefacientes que venía recogido en el Real Decreto de 8 de julio de 1930, del reglamento provisional sobre la restricción de estupefacientes.

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

También se regulan en este Real Decreto las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes para prescripciones correspondientes a tratamientos intrahospitalarios y los vales de estupefacientes para la adquisición de los mismos por oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos.

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

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

Con el objeto de realizar una regulación lo más completa posible, el presente Real Decreto actualiza el modelo de receta oficial de estupefacientes y establece los supuestos y requisitos para su utilización y control y ello con independencia de lo dispuesto en la disposición adicional segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Así mismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 80.3 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios, esta norma establece el formato y los requisitos de receta oficial de estupefacientes para uso veterinario.

En la elaboración de este Real Decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades Administrativas. Asimismo, se ha sometido a informe del Consejo de Consumidores y Usuarios y de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma se dicta en desarrollo de lo previsto en los artículos 19.6 y 77.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos; salvo sus artículos 9, 15, 17, 18, y disposiciones adicionales segunda y cuarta que se dictan al amparo de la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, atribuida al Estado en ese mismo precepto constitucional.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, con la aprobación previa del entonces Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de diciembre,

DISPONGO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones Generales

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

1. Este Real Decreto tiene por objeto:

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

2. Este Real Decreto será de aplicación a todas las actuaciones relacionadas con la prescripción y dispensación de medicamentos, tanto de uso humano como de uso veterinario, que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean consideradas reglamentariamente como tales.

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

#### **Artículo 2.** *Definiciones.*

A los efectos de este Real Decreto se entenderá por:

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

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

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

#### **Artículo 3.** *Consideraciones generales.*

1. La prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y ulteriores modificaciones, así como las que a nivel nacional sean reglamentariamente consideradas como tales, se realizará en recetas oficiales sujetas a lo dispuesto en este Real Decreto, en todos los casos, en los medicamentos de uso humano tanto en el ámbito de la asistencia sanitaria pública como en la que se practique con carácter privado, y en los medicamentos veterinarios.

2. La receta oficial de estupefacientes, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en la lengua oficial del Estado y en las respectivas lenguas cooficiales en las comunidades autónomas que dispongan de ella, conforme a lo establecido en los artículos 37.5 y 77.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. La receta oficial de estupefacientes, las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes y los vales de estupefacientes a los que se refiere el anexo I, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o bien en soporte electrónico.

4. Las órdenes de dispensación intrahospitalaria de estupefacientes deberán contener, al menos, los siguientes datos:

- a) El nombre y dos apellidos del facultativo responsable.
- b) El número de colegiado o código de identificación asignado por las Administraciones competentes del Sistema Nacional de Salud.
- c) Los medicamentos estupefacientes que se solicitan.
- d) Los datos adicionales que sean necesarios para las correspondientes actuaciones de control.

CAPÍTULO II

**Receta oficial de estupefacientes para uso humano**

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

1. Todas las recetas oficiales de estupefacientes deberán incluir la denominación «Receta Oficial de Estupefacientes», con la excepción de aquellas que se emitan en formato electrónico.

2. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

b) Presentarse en talonarios numerados, con 50 recetas igualmente numeradas, cada una de las cuales irá acompañada de una hoja de información al paciente, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado del medicamento estupefaciente; en ambos documentos figurará la misma numeración. Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

c) La hoja de información al paciente deberá estar diferenciada de la receta propiamente dicha, pudiendo ser separable de la misma mediante copia o trepado.

d) Estas recetas deberán llevar el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya distribuido el talonario, ya sea la Administración sanitaria o el colegio oficial correspondiente.

3. Realizada la prescripción, el facultativo firmará y fechará la receta oficial de estupefacientes y la hoja de información al paciente.

**Artículo 5.** *Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en la asistencia sanitaria privada.*

1. En la asistencia sanitaria privada será de utilización la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual y se deberán cumplir los requisitos establecidos en el artículo 4.

2. El modelo de receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual privada, hoja de información al paciente y justificante de recepción del talonario deberá ajustarse al contenido, los criterios básicos y especificaciones técnicas establecidos en el anexo II de este Real Decreto.

3. A excepción de la fecha prevista de dispensación (día, mes, año) y del número que indica el orden de dispensación, el prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente todos los datos que se establecen en el artículo 3 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Además, se consignará el número de teléfono del médico u odontólogo prescriptor.

4. El sistema de numeración de estas recetas será único en todo el territorio nacional.

**Artículo 6.** *Especificaciones de la receta oficial de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud.*

1. Las recetas médicas oficiales de los servicios de salud y del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, en formato papel para cumplimentación manual o informatizada, tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando en su edición se incluya la leyenda «Receta Oficial de Estupefacientes», en diagonal y con letras mayúsculas.

Igualmente, en el marco de los planes de atención domiciliaria que tengan implantados los servicios de salud de las comunidades autónomas, podrán tener la consideración de receta oficial de estupefacientes aquellas recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en formato papel para cumplimentación manual, en las que el facultativo prescriptor incorpore un sello con la leyenda «Receta oficial de Estupefacientes» y su número de teléfono, de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 5.

2. En la cumplimentación de las recetas mencionadas en el apartado anterior, será preciso incluir todos los datos que determina el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud. Además, estas recetas se adaptarán a las características comunes establecidas en el anexo del citado Real Decreto.

3. En las prescripciones que se realicen, en formato papel para cumplimentación manual, a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la seguridad social

gestionados por las mutualidades administrativas, que hayan optado por recibir la asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro privadas concertadas con dichas mutualidades, se utilizará el modelo de receta que figura en el anexo II de este Real Decreto.

Cuando estas prescripciones se realicen a personas titulares o beneficiarias de las mutualidades administrativas adscritas, por el procedimiento establecido, a los servicios de salud de las comunidades autónomas o al INGESA, el servicio de salud de la comunidad autónoma correspondiente podrá optar por utilizar el modelo de receta que figura en el anexo II de este Real Decreto, o bien por utilizar la receta oficial de estupefacientes de cumplimentación manual del correspondiente servicio de salud. No obstante, en uno u otro caso cualquiera de estas recetas deberán ir acompañadas inexorablemente de la receta médica oficial de cumplimentación manual de la correspondiente mutualidad.

4. Asimismo, las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud emitidas en soporte electrónico tendrán la consideración de recetas oficiales de estupefacientes cuando estén identificadas con el nombre de «Receta Oficial de Estupefacientes», o bien los sistemas informáticos que las soportan identifiquen como tales a los medicamentos prescritos.

#### **Artículo 7.** *Confección, edición y distribución.*

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

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para cumplimentación manual y de los vales de estupefacientes, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, o bien, en el supuesto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por el organismo correspondiente de la Administración General del Estado, quienes se responsabilizarán, así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para la asistencia sanitaria privada se distribuirán gratuitamente a los colegios oficiales de médicos y colegios de odontólogos en las cantidades que sean precisas a efectos de su entrega a los facultativos colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. En el caso descrito en el apartado anterior, el prescriptor al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o a la entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán a disposición de las autoridades sanitarias competentes, durante al menos cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del médico u odontólogo al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

7. Los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud deberán estar expresamente editados a estos efectos, y serán de distribución exclusiva, por las administraciones sanitarias, a médicos y odontólogos.

8. Los vales de estupefacientes serán entregados gratuitamente, por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, a las entidades autorizadas que los soliciten y con carácter general se adecuarán a los criterios básicos y al modelo que se establece en el anexo I de este Real Decreto. Estos vales deberán tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

9. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los talonarios recibidos. En los supuestos de pérdida o sustracción de los talonarios o de recetas oficiales de estupefacientes, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al colegio oficial o entidad que los hubiese facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

#### **Artículo 8.** *Condiciones de prescripción.*

1. En cada receta de estupefacientes se podrá prescribir un solo medicamento.

2. La prescripción formulada en una receta oficial de estupefacientes podrá amparar como máximo la medicación precisa para tres meses de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases.

3. Solo podrán prescribirse medicamentos totalmente dispuestos para su inmediata administración al paciente.

4. El prescriptor entregará al paciente la receta adjunta a la hoja de información. El paciente, en ningún caso, estará obligado a mostrar la hoja de información al farmacéutico.

**Artículo 9.** *Condiciones de dispensación.*

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

2. Para la dispensación de estupefacientes, por las oficinas de farmacia, en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, solo se precisará «la receta oficial de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud».

No obstante lo anterior, en el supuesto de las Mutualidades Administrativas, será necesaria la presentación y entrega en la oficina de farmacia de la receta oficial de estupefacientes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 apartado 3, junto con la receta médica oficial de cumplimentación manual de estas Mutualidades.

3. Los medicamentos estupefacientes podrán ser dispensados por un farmacéutico en cualquier oficina de farmacia autorizada.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Así mismo, deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número de DNI o documento asimilado para los extranjeros. Cuando se utilice el sistema de prescripción en receta electrónica, la identificación del paciente podrá realizarse mediante el sistema de información de asegurados de la comunidad autónoma correspondiente.

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

7. El farmacéutico registrará en el libro de contabilidad de estupefacientes la dispensación efectuada.

8. Los servicios de farmacia podrán dispensar, a los pacientes no ingresados, medicamentos estupefacientes que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.6.b de la Ley 29/2006, de 26 de julio. La prescripción de estos medicamentos, se realizará en las correspondientes órdenes de dispensación hospitalaria de estupefacientes, convenientemente identificadas.

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

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

- a) Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes.
- b) Deberán incluir el sello u otro sistema de identificación inequívoco de la institución a través de la cual se haya efectuado la distribución de las recetas.
- c) Tendrán consignados todos los datos obligatorios, de acuerdo con lo establecido en los artículos 4, 5 y 6.
- d) Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.
- e) Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez, que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO III

**Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario**

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

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

Las recetas oficiales de estupefacientes de cumplimentación informatizada tendrán también un modelo único y llevarán un sistema de identificación inequívoco generado por los procedimientos establecidos por la Administración competente que las emita.

2. Las recetas citadas se presentarán en talonarios numerados, con 50 recetas también numeradas. En todas ellas figurará la leyenda «VETERINARIA». Cada talonario deberá incluir además un justificante de recepción del mismo.

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

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

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

**Artículo 12.** *Confeción, edición y distribución.*

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

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

3. Los talonarios se distribuirán a los colegios oficiales de veterinarios, a efectos de su entrega a los veterinarios colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

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

5. El veterinario que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

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

**Artículo 13.** *Condiciones de prescripción.*

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

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

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

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

5. Cuando no exista un medicamento estupefaciente veterinario autorizado para una enfermedad, el veterinario podrá, bajo su responsabilidad personal directa y en particular para evitar sufrimientos inaceptables, hacer una prescripción excepcional de un medicamento estupefaciente de acuerdo con los preceptos establecidos en los artículos 81 y 82 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

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

**Artículo 14.** *Datos a consignar.*

En la cumplimentación de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario será preciso incluir todos los datos que determina el artículo 80.4 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios. Así mismo, incluirán los siguientes datos adicionales:

1. Número de teléfono del veterinario prescriptor o bien del establecimiento, institución u organismo público donde ejerza.

2. Sello del colegio oficial veterinario que haya efectuado la distribución del talonario.

3. La posología, indicando el número de unidades por toma y día, la duración total del tratamiento, vía de administración y el tiempo de espera, cuando proceda.

4. La prescripción excepcional por vacío terapéutico de un medicamento estupefaciente deberá consignarse en la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario figurando la leyenda «PRESCRIPCIÓN EXCEPCIONAL».

**Artículo 15.** *Condiciones de dispensación.*

1. Únicamente podrán dispensar medicamentos estupefacientes de uso veterinario las oficinas de farmacia autorizadas. Para la dispensación será necesario la presentación y entrega de la preceptiva receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.

2. Está prohibida la existencia de estos medicamentos estupefacientes en otros establecimientos autorizados para dispensación de medicamentos veterinarios.

3. Solo las oficinas de farmacia legalmente establecidas están autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y de preparados oficinales con destino a la explotación ganadera o al animal que figure en la correspondiente receta oficial de estupefacientes de uso veterinario, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, no dispensará los medicamentos solicitados, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. Además el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta el número del DNI o documento asimilado para los extranjeros.

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

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

**Artículo 16.** *Validez de la receta.*

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

1. Los medicamentos estarán prescritos en una receta oficial de estupefacientes de uso veterinario.
2. Tendrán consignados todos los datos obligatorios, que se establecen en el artículo 14.
3. Las recetas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.
4. Se presentarán para su dispensación antes de transcurrido su plazo de validez que será de 10 días naturales contados a partir de la fecha de la prescripción.

CAPÍTULO IV

**Control de las recetas oficiales de estupefacientes**

**Artículo 17.** *Sistema de información.*

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

2. El farmacéutico garantizará la seguridad de las recetas dispensadas, su correcta conservación y confidencialidad. Una vez finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento.

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

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

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

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

7. Las comunidades autónomas a efectos de la remisión de la información mencionada en el apartado 6, podrán acordar con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que las oficinas y servicios de farmacia de su comunidad remitan, directamente a dicha Agencia, los datos de movimientos de estupefacientes previstos en el apartado 4, a través de la aplicación informática que se establezca a tal efecto.

**Artículo 18.** *Coordinación de las Administraciones.*

Las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, actuarán en coordinación y colaboración para garantizar la seguridad, adecuado control, edición,

elaboración y distribución de los talonarios oficiales de recetas de estupefacientes, así como de los programas y exigencias de control y fiscalización, que derivan de los acuerdos internacionales en la materia.

**Artículo 19.** *Protección de datos.*

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

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de los datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en la receta oficial de estupefacientes en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 6.1, 7.3 y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, en relación con el artículo 77.8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

**Artículo 20.** *Libro de contabilidad de estupefacientes.*

1. Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes. En el mismo anotarán todos los movimientos que se produzcan, debiendo mantenerlo actualizado.

2. El libro de contabilidad de estupefacientes podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico y deberá ser autorizado por la administración sanitaria competente.

3. Para cada sustancia o medicamento se consignarán los siguientes datos:

- a) Fecha.
- b) N.º de receta, orden de dispensación o vale.
- c) Identificación de entrada o salida.
- d) Proveedor o prescriptor.
- e) Observaciones: en su caso se hará constar las prescripciones que se destinen a uso veterinario.

4. Se dedicarán uno o varios folios del libro de contabilidad de estupefacientes para cada uno de las sustancias o medicamentos, para que en todo momento y de la forma más rápida posible pueda hacerse un balance de estupefacientes.

5. La edición de estos libros corresponderá a los colegios oficiales de farmacéuticos y para su validación y distribución se seguirán los procedimientos que establezcan las comunidades autónomas o, en su caso, los servicios de salud contemplados en el artículo 44.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

**Artículo 21.** *Documentos en formato electrónico.*

1. En lo no previsto en este Real Decreto, la prescripción y dispensación de medicamentos estupefacientes de uso humano en receta electrónica deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica que se establecen en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Todos los modelos de receta oficial de estupefacientes, así como los documentos de control, información y procesamiento contemplados en este Real Decreto podrán ser sustituidos por formatos electrónicos, siempre que los correspondientes sistemas informáticos cumplan con los principios de seguridad, integridad, trazabilidad de cambios y accesibilidad y hayan sido validados.

3. Además estos sistemas deberán contar con informe favorable de la comunidad autónoma correspondiente, o de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

Sanitarios, en sus respectivos ámbitos de competencias. Estos informes se emitirán tras la comprobación por la administración competente de los principios enumerados en el apartado anterior y la validación de dicho sistema.

4. Cuando las autorizaciones se refieran a sistemas de prescripción o dispensación de medicamentos estupefacientes de uso veterinario, la Agencia consultará previamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

5. La receta oficial de estupefacientes emitida en formato electrónico deberá permitir la prescripción, la dispensación y las medidas de control de acuerdo con los requisitos establecidos en este Real Decreto.

**Disposición adicional primera.** *Condiciones de la receta oficial de estupefacientes en el ámbito de las Fuerzas Armadas.*

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

2. Las farmacias militares, los servicios de farmacia de los hospitales y clínicas militares, las unidades sanitarias en territorio nacional o desplegadas en operaciones en el exterior, realizarán las acciones que determina el apartado 4 del artículo 17, en lo que se refiere al control de las recetas de estupefacientes, remitiendo a la Inspección General de Sanidad de la Defensa la relación de todos los movimientos de estupefacientes habidos anualmente.

3. La Inspección General de Sanidad de la Defensa asumirá lo preceptuado para las comunidades autónomas en los apartados 5, 6 y 7 del artículo 17, remitiendo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, información de los movimientos de estupefacientes habidos en el ámbito de la Defensa, correspondientes al año anterior.

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

1. Las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas dictarán, en su caso, las instrucciones precisas para el suministro de estupefacientes a los centros y servicios sanitarios o socio-sanitarios debidamente autorizados, que dispongan de depósitos de medicamentos autorizados. Estos suministros deben efectuarse a través de los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia de los que dependan los citados depósitos, utilizando a tal fin vales especiales cuyo modelo se establecerá por cada comunidad autónoma de forma tal que su contenido permita llevar a cabo las medidas de control previstas en este Real Decreto.

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

3. De acuerdo con lo establecido en el artículo 19.2 de la Ley 17/1967, 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, los botiquines podrán facilitar exclusivamente los preparados estupefacientes que les hayan sido suministrados por la oficina de farmacia de la que dependan.

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

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

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

El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista II de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, así como las que a nivel nacional sean legalmente consideradas como tales.

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

**Disposición adicional quinta.** *Receta manual de cumplimentación informatizada y receta electrónica de estupefacientes de las Mutualidades Administrativas.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial cuando dispongan de sistemas de prescripción informatizada, similares a los establecidos para los servicios de salud, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 6.1 para dicho tipo de recetas.

2. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial que dispongan de sistemas electrónicos de prescripción podrán acogerse a lo previsto en el artículo 21.2.

**Disposición adicional sexta.** *Documentos de control en formato electrónico en laboratorios y almacenes de distribución.*

Los documentos y sistemas de control de estupefacientes establecidos en la normativa para los laboratorios fabricantes o importadores y almacenes de distribución, podrán ser sustituidos por los correspondientes en formato electrónico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

**Disposición adicional séptima.** *Documentos con valor probatorio.*

En ningún caso se podrá proceder a la destrucción de los justificantes de las prescripciones en tanto subsista su valor probatorio de derechos y obligaciones de las personas físicas o jurídicas en algún procedimiento administrativo o judicial que pueda relacionarse con los mismos.

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

En línea con lo previsto en la disposición transitoria segunda del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, podrán coexistir, hasta el 1 de enero de 2014, las recetas oficiales de estupefacientes que se ajusten a lo que indica este Real Decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas oficiales de estupefacientes que se adapten a lo dispuesto en esta disposición.

**Disposición derogatoria única.** *Derogación normativa.*

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

**Disposición final primera.** *Modificación del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.*

El párrafo segundo de la disposición adicional cuarta del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, queda redactado de la siguiente forma:

«El sistema de codificación que permita recuperar por medios electrónicos la información recogida en el artículo 33, será operativo una vez se dicten las normas correspondientes, que determinen el sistema que vaya a ser aplicado.»

**Disposición final segunda.** *Título competencial.*

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

2. Los artículos 9, 15, 17, 18, la disposición adicional segunda y la disposición adicional cuarta se dictan al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

**Disposición final tercera.** *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este Real Decreto y la actualización de sus anexos.

**Disposición final cuarta.** *Reglas de supletoriedad.*

Para la regulación de las materias objeto de este Real Decreto, y en lo no previsto en el mismo, resultará de aplicación supletoria, en materia de medicamentos de uso humano, lo establecido en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación y, en materia de medicamentos veterinarios, lo establecido en el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

**Disposición final quinta.** *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 14 de diciembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANEXO I

### **Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos**

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

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

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

2. Cada vale se utilizará exclusivamente para una sustancia activa estupefaciente y en medicamentos para un solo tamaño de envase.

3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.

3.º 100 vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.

4.º Número de tintas del vale: 3/0.

c) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo del vale llevará una línea de trepado para facilitar la separación de la matriz.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Hoja para diligencia de entrega y recibo

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE
CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS	CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS
Talonario oficial para pedidos de estupefacientes perteneciente al Centro o Establecimiento cuyo Director Técnico/Jefe de Servicio de Farmacia es D. ..... sitio en la calle de..... número.....de.....	He recibido de..... el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos.....al.....ambos inclusive y selladas con el sello de..... .....de.....de 20
Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos.....al.....ambos inclusive y selladas con el sello de..... .....de.....de 20	<b>EL FARMACÉUTICO</b>
LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE	(Sello del Centro)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el teléfono "..."

Modelo de vale

<p>ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE</p> <p style="text-align: right;">CÓDIGO DE VALE CÓDIGO DE BARRAS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">CENTRO O ESTABLECIMIENTO</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">DIRECTOR TÉCNICO/JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">ESTABLECIDO EN: (calle y localidad)</td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">ESTUPEFACIENTES</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Cantidad    Proveedor</td></tr> </table> <p>Fecha..... Firma..... Sello del centro o establecimiento sanitario</p>	CENTRO O ESTABLECIMIENTO	DIRECTOR TÉCNICO/JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA	ESTABLECIDO EN: (calle y localidad)	ESTUPEFACIENTES	Cantidad    Proveedor	<p>ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE</p> <p style="text-align: right;">CÓDIGO DE VALE CÓDIGO DE BARRAS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">CENTRO O ESTABLECIMIENTO</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">DIRECTOR TÉCNICO / JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">ESTABLECIDO EN (calle y localidad):</td></tr> </table> <p style="font-size: small;">ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">ESTUPEFACIENTES</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Cantidad    Proveedor</td></tr> </table> <p>Sello del centro o establecimiento Sanitario Firma del Farmacéutico</p> <p style="text-align: right;">Fecha..... Sello entidad distribuidora (solo si es diferente de la entidad que edita el talonario)</p>	CENTRO O ESTABLECIMIENTO	DIRECTOR TÉCNICO / JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA	ESTABLECIDO EN (calle y localidad):	ESTUPEFACIENTES	Cantidad    Proveedor
CENTRO O ESTABLECIMIENTO											
DIRECTOR TÉCNICO/JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA											
ESTABLECIDO EN: (calle y localidad)											
ESTUPEFACIENTES											
Cantidad    Proveedor											
CENTRO O ESTABLECIMIENTO											
DIRECTOR TÉCNICO / JEFE DE SERVICIO DE FARMACIA											
ESTABLECIDO EN (calle y localidad):											
ESTUPEFACIENTES											
Cantidad    Proveedor											

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

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "....»

**ANEXO II**

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

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

1. En el ángulo superior izquierdo del modelo de justificante de recepción del talonario que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

2. En la parte inferior central del modelo de receta que se incorpora en este anexo se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta.

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

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

4. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano:

- a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.
- b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 2/0 tintas, con solapa envolvente en falda para evitar transferencia de información entre receta y receta, sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos para diligencia de entrega y recibo, que incluirá el código del talonario.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.

c) Número de tintas de la receta: 3/0. Número de tintas de la hoja de información al paciente: 1/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

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

**Justificante de recepción del talonario**

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	<b>FACULTATIVO PRESCRIPTOR</b>
	Nombre y apellidos ..... Dirección ..... Población ..... N.º colegiado/Código identificación ..... Teléfono ..... DNI ..... Provincia de ..... Firma .....
<i>He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior</i>	
<i>Sello validación Entidad distribuidora</i>	
<i>Lugar, fecha y firma</i>	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

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

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**  
**LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

**Receta oficial de estupefacientes para uso humano**

<b>RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</b>		Duración del tratamiento	<b>PACIENTE</b> (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).	
<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).  <b>Número envases/unidades</b> <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>		Posología		
		unidades	pauta	<b>PRESCRIPTOR</b> (datos de identificación, teléfono y firma)
ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE		Fecha de la prescripción    /    /	
		SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA		<b>FARMACIA</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento.		CÓDIGO DE RECETA  CÓDIGO DE BARRAS		

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."

**Hoja de información al paciente**

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

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "...." o en el teléfono "...."»

**ANEXO III**

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

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

1. En la parte inferior del modelo que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y el código de receta.

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

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

3. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos.

3.º 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por original y dos copias. El original impreso sobre papel de 80 gramos de color blanco y las dos copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda y 57 gramos en tercera, ambas en color rosa.

c) Número de tintas de la receta: 3/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

**Justificante de recepción del talonario**

Espacio reservado para logotipo de la autoridad sanitaria responsable de la edición del talonario	<p style="text-align: center;"><b>FACULTATIVO PRESCRIPTOR</b></p> Nombre y apellidos ..... Dirección ..... Población ..... N.º colegiado (n.º identificación) ..... Teléfono ..... DNI ..... Provincia de ..... Firma .....
<p><i>He recibido el talonario de recetas oficiales de prescripción de estupefacientes con el código indicado en la parte inferior</i></p> <p style="margin-top: 20px;"> <i>Sello validación</i>  <i>Entidad distribuidora</i> <span style="float: right; margin-right: 50px;"><i>Lugar, fecha y firma</i></span> </p>	

CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO DE TALONARIO

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

<b>RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</b>		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN		COLEGIADO N°:
Dps (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)		PROPIETARIO:
Duración del tratamiento:		Nombre y apellidos: .....
Posología:		Dirección: .....
Tiempo de espera:		Especie animal: .....
Número envases / unidades (en letra):		Identificación individual del animal: .....
		Código identificación animal / lote / de explotación: .....
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	VETERINARIO:
		Nombre y apellidos: .....
		Dirección: .....
		Teléfono: .....
		Fecha de la prescripción / /
		Firma: .....
		FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA CÓDIGO DE BARRAS	

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero.... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "....." o en el teléfono "....."

**BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO**  
**LEGISLACIÓN CONSOLIDADA**

<b>RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</b> (copia para el propietario o responsable del animal)		COLEGIO DE:
<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)  Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		<b>COLEGIADO Nº:</b>  <b>PROPIETARIO:</b> Nombre y apellidos: ..... Dirección: ..... Especie animal: ..... Identificación individual del animal: ..... Código identificación animal / lote / de explotación: .....
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	<b>VETERINARIO:</b> Nombre y apellidos: ..... Dirección: ..... Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:  <b>FARMACIA</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA  CÓDIGO DE BARRAS	

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el teléfono "..."

<b>RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</b> (copia para el veterinario prescriptor)		COLEGIO DE:
<b>PRESCRIPCIÓN</b> (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)  Duración del tratamiento: Posología: Tiempo de espera: Número envases / unidades (en letra):		<b>COLEGIADO Nº:</b>  <b>PROPIETARIO:</b> Nombre y apellidos: ..... Dirección: ..... Especie animal: ..... Identificación individual del animal: ..... Código identificación animal / lote / de explotación: .....
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	<b>VETERINARIO:</b> Nombre y apellidos: ..... Dirección: ..... Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:  <b>FARMACIA</b> (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CÓDIGO DE RECETA  CÓDIGO DE BARRAS	

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero... para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "..." o en el teléfono "..."

**ANEXO IV**

DECLARACIÓN ANUAL DE MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES

N.º IDENTIFICACION FARMACIA .....
DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA .....
.....
PROVINCIA .....
CORRESPONDIENTE AL AÑO .....

SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA
FECHA

MEDICAMENTOS

Nombre comercial del medicamento	Código Nacional	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
				Dispensación		Devolución/ Otros	
				N.º envases uso humano	N.º envases uso veterinario		

DECLARACIÓN ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

<b>Nº IDENTIFICACION FARMACIA.....</b> <b>DATOS IDENTIFICATIVOS DE LA FARMACIA...</b> ..... <b>PROVINCIA.....</b> <b>CORRESPONDIENTE AL AÑO.....</b>	<b>SELLO Y FIRMA DE LA FARMACIA</b>   <b>FECHA</b>
--	---

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nombre de la sustancia estupefaciente	Existencia anterior	Entrada	Salida			Existencia actual
			Dispensación		Devolución/Otros	
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario		

Este documento es de carácter informativo y no tiene valor jurídico.