I. DISPOSICIÓNS XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

13731 *Orde PRE/2436/2013, do 26 de decembro, pola que se modifican os anexos I, II, III e IV do 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.*

Os anexos I, II e III do 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 establecen os «Criterios básicos e especificacións técnicas dos vales de estupefacientes para oficinas e servizos de farmacia, almacéns de distribución e laboratorios farmacéuticos», os «Criterios básicos e especificacións técnicas dos modelos de receita oficial de estupefacientes de uso humano para a asistencia sanitaria privada e formalización manual» e os «Criterios básicos e especificacións técnicas da receita oficial de estupefacientes para uso veterinario», respectivamente.

Os ditos documentos de control de estupefacientes conteñen ineludiblemente uns sistemas de seguridade. Por iso, e co obxecto de mellorar estes sistemas de seguridade mediante a incorporación dunhas máis eficientes medidas antifalsificación e, ademais, abaratar os custos de edición dos diferentes tipos de talonarios que os conteñen, faise precisa unha actualización das prescricións técnicas específicas que deben cumprir os citados documentos establecidos nos anexos I, II e III do Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro.

Por outra parte, o anexo IV do referido real decreto precisa, así mesmo, dunha modificación no relativo aos datos que figuran no modelo de impreso que as oficinas e servizos de farmacia deben enviar á comunidade autónoma correspondente, coa relación de todos os movementos de substancias estupefacientes habidos anualmente.

Na tramitación desta orde foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla. Déuselles audiencia aos sectores afectados e tamén foron consultadas as mutualidades administrativas. Así mesmo, a orde foi sometida a informe da Axencia Española de Protección de Datos.

Esta orde dítase en uso da habilitación concedida pola disposición derradeira terceira do Real decreto 1675/2012, do 14 de decembro, que faculta a persoa titular do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para a actualización dos seus anexos.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e do ministro de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación dos anexos I, II, III e IV do 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.*

Os anexos I, II, III e IV do 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, quedan modificados do seguinte modo:

Un. O número 3, así como os modelos de «Folla para dilixencia de entrega e recibo» e «Modelo de vale» do anexo I, quedan modificados nos seguintes termos:

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

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

1.º Cuberta: impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.
2.º Folla de apertura: situada tras a cuberta con número de talonario e código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset branco de 90 gramos, para dilixencia de entrega e recibo.
3.º 100 vales numerados e con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de cor branca.
4.º Número de tintas do vale: 3/0.

c) Numeración dobre en todos os vales (en matriz e vale), impresa en negro.
d) Encadernación: todo o bloque encolado e grampado na marxe esquerda. O corpo do vale levará unha liña perforada para facilitar a separación da matriz.
e) Medidas de seguridade: tintas luminescentes e anticopia con microimpresión.

Folla para dilixencia de entrega e recibo

ADMINISTRACIÓN OU
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE TALONARIO
CÓDIGO DE BARRAS

Talonario oficial para pedidos de estupefacientes pertencente ao centro ou establecemento cuxo director técnico/xefe de servizo de Farmacia é D. ....
…………………………………………………………...
sito na rúa de………………………………………………...
número……..............de………………………………………..................................

Consta de cen follas útiles de pedido, foliadas cos códigos…………….ao………………….., ambos inclusive, e seladas co selo de………..................

………………..de………………..de 20

A AUTORIDADE SANITARIA RESPONSABLE

ADMINISTRACIÓN OU
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE TALONARIO
CÓDIGO DE BARRAS

Recibín de………….. o talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cen follas útiles de pedido, foliadas cos códigos…………….ao…………………………ambos inclusive, e seladas co selo de…….…........

………………..de………………..de 20

O FARMACÉUTICO

(Selo do centro)

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro…. para a xestión e o control dos medicamentos estupefacientes. Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "…." ou no teléfono "….".

Modelo de vale

ADMINISTRACIÓN OU
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO OU ESTABLECEMENTO
DIRECTOR TÉCNICO/XEFE DE SERVIZO DE FARMACIA
ESTABLECIDO EN: (rúa e localidade)

ESTUPEFACIENTES	
Cantidade	Provedor

Data……
Sinatura……
Selo do centro ou establecemento sanitario

ESTE VALE UTILIZARASE EXCLUSIVAMENTE PARA UN SÓ PRODUTO E EN MEDICAMENTOS PARA UN SÓ TAMAÑO DE ENVASE.

ADMINISTRACIÓN OU
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO OU ESTABLECEMENTO
DIRECTOR TÉCNICO / XEFE DE SERVIZO DE FARMACIA
ESTABLECIDO EN (rúa e localidade):

ESTE VALE UTILIZARASE EXCLUSIVAMENTE PARA UN SÓ PRODUTO E EN MEDICAMENTOS PARA UN SÓ TAMAÑO DE ENVASE.

ESTUPEFACIENTES	
Cantidade	Provedor

Selo do centro ou establecemento sanitario
Sinatura do farmacéutico

Data………......
Selo da entidade distribuidora
(só se é diferente da entidade que edita o talonario)

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, 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 "…."

Dous. O número 4, así como os modelos de «Receita oficial de estupefacientes para uso humano» e de «Folla de información ao paciente» do anexo II, quedan modificados nos seguintes termos:

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

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

1.º Cuberta: impresa a 2/0 tintas, con solapa envolvente en faldra para evitar transferencia de información entre receita e receita, sobre soporte estucado de 150 gramos.
2.º Folla de apertura: xustificante de recepción do talonario. Situado tras a cuberta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset branco de 90 gramos para dilixencia de entrega e recibo, que incluirá o código do talonario.
3.º 50 xogos de receitas numeradas e con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada xogo pola receita propiamente dita e unha folla de información ao paciente. A receita irá impresa sobre papel de 80 gramos de cor branca, e a folla de información ao paciente sobre papel de cor verde de 57 gramos.

c) Número de tintas da receita: 3/0. Número de tintas da folla de información ao paciente: 1/0.
d) Encadernación: todo o bloque encolado e grampado na marxe esquerda. O corpo das receitas levará unha liña perforada para facilitar a súa separación.
e) Medidas de seguridade: tintas luminescentes e anticopia con microimpresión.

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 estas establezan.

Receita oficial de estupefacientes para uso humano

<table>
<tr><td colspan="2">RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td colspan="2" rowspan="2">Duración do tratamento</td><td rowspan="3">PACIENTE (nome e apelidos, ano de nacemento, DNI/NIE ou número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="4">PRESCRICIÓN
(consígnese o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase).

Número de envases/unidades
[ ]</td></tr>
<tr><td colspan="2">Posoloxía</td></tr>
<tr><td>Unidades</td><td>Pauta</td><td rowspan="3">PRESCRITOR (datos de identificación, teléfono e sinatura)

Data da prescrición / /</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">ESPAZO DESTINADO PARA CONTROL E PROCESAMENTO</td><td colspan="3" rowspan="2">ADMINISTRACIÓN COMPETENTE

SELO DE VALIDACIÓN ENTIDADE DISTRIBUIDORA</td></tr>
<tr><td rowspan="2">FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, data da dispensación e sinatura)</td></tr>
<tr><td>A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescrición. A medicación prescrita non superará os tres meses de tratamento.</td><td colspan="3">CÓDIGO DE RECEITA

CÓDIGO DE BARRAS</td></tr>
</table>

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, 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

<table>
<tr><td colspan="2">FOLLA DE INFORMACIÓN AO PACIENTE
RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td colspan="2" rowspan="2">Duración do tratamento</td><td rowspan="3">PACIENTE (nome e apelidos, ano de nacemento, DNI/NIE ou número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">PRESCRICIÓN (consígnese o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase)

Número de envases/unidades
☐</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">Posoloxía</td></tr>
<tr><td rowspan="6">PRESCRITOR (datos de identificación, teléfono e sinatura)

Data da prescrición / /</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">Diagnóstico (se procede)</td></tr>
<tr><td>Unidades</td><td>Pauta</td></tr>
<tr><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">Instrucións para o paciente (se procede)</td></tr>
<tr><td>O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.</td><td colspan="3">CÓDIGO DE RECEITA
CÓDIGO DE BARRAS</td></tr>
</table>

NON VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, 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 "…."

Tres. Os números 1 e 3, así como os modelos de «Receita oficial de estupefacientes para uso veterinario», «Receita oficial de estupefacientes para uso veterinario» (copia para o propietario ou responsable do animal), e «Receita oficial de estupefacientes para uso veterinario» (copia para o veterinario prescritor) do anexo III, quedan modificados nos seguintes termos:

«1. Na parte inferior do modelo que se incorpora neste anexo farase constar a identidade da Administración que emite a receita e o código 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.»

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

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado e constará de:

1.º Cuberta: impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Folla de apertura: xustificante de recepción do talonario. Situado tras a cuberta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset branco de 90 gramos.

3.º 50 xogos de receitas numeradas e con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada xogo por orixinal e dúas copias. O orixinal impreso sobre papel de 80 gramos de cor branca e as dúas copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda e 57 gramos en terceira, ambas en cor rosa.

c) Número de tintas da receita: 3/0.

d) Encadernación: todo o bloque encolado e grampado na marxe esquerda. O corpo das receitas levará unha liña perforada para facilitar a súa separación.

e) Medidas de seguridade: tintas luminescentes e anticopia con microimpresión.

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 elas establezan.

<table>
<tr><td colspan="2">RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>COLEXIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">PRESCRICIÓN
(consígnese o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase)

Duración do tratamento:
Posoloxía:
Tempo de espera:
Número de envases/unidades (en letra):</td><td>COLEXIADO Nº:</td></tr>
<tr><td>PROPIETARIO:
Nome e apelidos:...
Enderezo:...
Especie animal:..
Identificación individual do animal:................................
Código identificación animal/lote/de explotación..........................</td></tr>
<tr><td rowspan="2">IDENTIFICACIÓN ENTIDADE DISTRIBUIDORA</td><td rowspan="2">ADMINISTRACIÓN COMPETENTE</td><td>VETERINARIO:
Nome e apelidos:..
Enderezo:..
Teléfono:
Data da prescrición: / /

Sinatura:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">FARMACIA: (NIF/CIF, datos de identificación, data da dispensación e sinatura)</td></tr>
<tr><td>A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescrición</td><td>CÓDIGO DE RECEITA

CÓDIGO DE BARRAS</td></tr>
</table>

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, 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 "…."

<table>
<tr><td colspan="2">RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES
(copia para o propietario ou responsable do animal)</td><td>COLEXIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">PRESCRICIÓN
(consígnese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase)

Duración do tratamento:
Posoloxía:
Tempo de espera:
Número de envases/unidades (en letra):</td><td>COLEXIADO Nº:</td></tr>
<tr><td>PROPIETARIO:
Nome e apelidos:..
Enderezo:...
Especie animal:..
Identificación individual do animal:......................
Código identificación animal/lote/de explotación.........................</td></tr>
<tr><td rowspan="2">VETERINARIO:
Nome e apelidos:..
Enderezo:..
Teléfono:
Data da prescrición: / /
Sinatura:</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICACIÓN ENTIDADE DISTRIBUIDORA</td><td>ADMINISTRACIÓN COMPETENTE</td></tr>
<tr><td>A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescrición</td><td>CÓDIGO DE RECEITA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td>FARMACIA: (NIF/CIF, datos de identificación, data da dispensación e sinatura)</td></tr>
</table>

VETERINARIA
NON VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, 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 "…."

<table>
<tr><td colspan="2">RECEITA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES
(copia para o veterinario prescritor)</td><td>COLEXIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">PRESCRICIÓN
(consígnese o medicamento - forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase)

Duración do tratamento:
Posoloxía:
Tempo de espera:
Número de envases/unidades (en letra):</td><td>COLEXIADO Nº:</td></tr>
<tr><td>PROPIETARIO:
Nome e apelidos:..
Enderezo:...
Especie animal:...
Identificación individual do animal:....................
Código identificación animal/lote/de explotación........................</td></tr>
<tr><td rowspan="2">IDENTIFICACIÓN ENTIDADE DISTRIBUIDORA</td><td rowspan="2">ADMINISTRACIÓN COMPETENTE</td><td>VETERINARIO:
Nome e apelidos:..
Enderezo:...
Teléfono:
Data da prescrición: / /
Sinatura:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">FARMACIA: (NIF/CIF, datos de identificación, data da dispensación e sinatura)</td></tr>
<tr><td>A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data de prescrición</td><td>CÓDIGO DE RECEITA

CÓDIGO DE BARRAS</td></tr>
</table>

VETERINARIA
NON VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumprimento do artigo 5 da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, 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 "…."

Catro. O modelo de «Declaración anual de substancias estupefacientes» do anexo IV queda modificado nos seguintes termos:

DECLARACIÓN ANUAL DE SUBSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nº IDENTIFICACIÓN FARMACIA...................................... **DATOS IDENTIFICATIVOS DA FARMACIA**........................... .... **PROVINCIA**... **CORRESPONDENTE AO ANO**..	**SELO E SINATURA DA FARMACIA** **DATA**

SUBSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

Nome da substancia estupefaciente	Existencia anterior	Entrada	Saída			Existencia actual
			Dispensación		Devolución/Outros	
			Gramos uso humano	Gramos uso veterinario		

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Esta orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 26 de decembro de 2013.– A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.