

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

13731 *Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.*

Los anexos I, II y III del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario establecen: los «Criterios básicos y especificaciones técnicas de los vales de estupefacientes para oficinas y servicios de farmacia, almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos», los «Criterios básicos y especificaciones técnicas de los modelos de receta oficial de estupefacientes de uso humano para la asistencia sanitaria privada y cumplimentación manual», y los «Criterios básicos y especificaciones técnicas de la receta oficial de estupefacientes para uso veterinario», respectivamente.

Dichos documentos de control de estupefacientes contienen ineludiblemente unos sistemas de seguridad, por ello, y con el objeto de mejorar estos sistemas de seguridad mediante la incorporación de unas más eficientes medidas antifalsificación y, además, abaratar los costes de edición de los diferentes tipos de talonarios que los contienen, se hace precisa una actualización de las prescripciones técnicas específicas que deben de cumplir los citados documentos establecidos en los anexos I, II y III del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

Por otra parte, el anexo IV del referido real decreto precisa asimismo de una modificación en lo relativo a los datos que figuran en el modelo de impreso que las oficinas y servicios de farmacia deben enviar a la comunidad autónoma correspondiente, con la relación de todos los movimientos de sustancias estupefacientes habidos anualmente.

En la tramitación de esta orden han sido consultadas las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las mutualidades administrativas. Asimismo, la orden ha sido sometida a informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta orden se dicta en uso de la habilitación concedida por la disposición final tercera del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, que faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para la actualización de sus anexos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación de los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.*

Los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, quedan modificados del siguiente modo:

Uno. El apartado 3, así como los modelos de «Hoja para diligencia de entrega y recibo» y « Modelo de vale» del anexo I, quedan modificados en los siguientes términos:

«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 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. sito en la calle de..... número.....de..... Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos.....al....., ambos inclusive y selladas con el sello de..... de.....de 20 LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS 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 EL FARMACÉUTICO (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

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

Dos. El apartado 4, así como los modelos de «Receta oficial de estupefacientes para uso humano» y de «Hoja de información al paciente» del anexo II, quedan modificados en los siguientes términos:

«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.

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		Duración del tratamiento	PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).	
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase). Número envases/unidades <input type="text"/>	Posología			PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)
	unidades	pauta		
	ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO		ADMINISTRACIÓN COMPETENTE SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	
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		FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

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

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		Duración del tratamiento	PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).	
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. Envases/unidades <input type="text"/>		Posología	PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)	
Diagnóstico (si procede)				
		Unidades	Pauta	
Instrucciones para el paciente (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 "...."»

Tres. Los apartados 1 y 3, así como los modelos de «Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario», «Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario» (copia para el propietario o responsable del animal), y «Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario» (copia para el veterinario prescriptor) del anexo III, quedan modificados en los siguientes términos:

«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.»

«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.

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES	
PRESCRIPCIÓN Dps (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):	COLEGIO DE: COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos: Dirección: Especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal / lote / de explotación: VETERINARIO: Nombre y apellidos: Dirección: Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma: FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE
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 “...”»

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el propietario o responsable del animal)	
PRESCRIPCIÓN (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):	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	CODIGO DE RECETA CODIGO DE BARRAS
COLEGIO DE:	
COLEGIADO Nº:	
PROPIETARIO: Nombre y apellidos: Dirección: Especie animal: Identificación individual del animal: Código identificación animal / lote / de explotación:	
VETERINARIO: Nombre y apellidos: Dirección: Teléfono: Fecha de la prescripción: / / Firma:	
FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)	

NO VALIDO PARA DISPENSARIA VETERINARIA

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

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el veterinario prescriptor)	
PRESCRIPCIÓN (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):	COLEGIO DE: COLEGIADO Nº: PROPIETARIO: Nombre y apellidos:----- Dirección: ----- Especie animal: ----- Identificación individual del animal: ----- Código identificación animal / lote / de explotación: -----
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	VETERINARIO: Nombre y apellidos:----- Dirección: ----- Teléfono: ----- Fecha de la prescripción / / Firma: -----
ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	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

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN VETERINARIA

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 “...”.

Cuatro. El modelo de «Declaración anual de sustancias estupefacientes» del anexo IV, queda modificado en los siguientes términos:

DECLARACION ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

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

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

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

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 26 de diciembre de 2013.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.