

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

15711 *Reial decret 1675/2012, de 14 de desembre, pel qual es regulen les receptes oficials i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà i veterinari.*

L'ús terapèutic dels medicaments estupefaents té una gran importància en l'alleugeriment del dolor dels pacients. Els avenços que s'han fet, els últims anys, en el coneixement dels mecanismes fisiopatològics del dolor, han fet possible el desenvolupament de nous fàrmacs per al seu tractament i la utilització de noves vies d'administració. Tot això ha permès que s'incrementi considerablement el nombre de medicaments i presentacions disponibles, fet que suposa millores importants en el tractament farmacològic del dolor.

D'altra banda, el risc d'ús indegut i desviament al tràfic il·lícit dels medicaments estupefaents, fa necessari establir en la seva prescripció i dispensació uns requisits específics per prevenir l'abús i la desviació cap al mercat il·legal d'aquests medicaments i, al mateix temps, garantir la disponibilitat i accessibilitat dels pacients a aquests medicaments. Mitjançant aquests controls, derivats de la Llei 17/1967, de 8 d'abril, per la qual s'actualitzen les normes vigents sobre estupefaents, i s'adapten al que estableix el Conveni únic de 1961 sobre estupefaents de les Nacions Unides, Espanya compleix, a més, els compromisos adquirits en l'àmbit internacional.

Amb aquesta norma, se simplifica la prescripció i dispensació dels medicaments estupefaents i es facilita l'accessibilitat dels pacients als tractaments, sense disminuir els controls necessaris gràcies a la utilització de les noves tecnologies.

La promulgació de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, va actualitzar el marc legal en tots els aspectes relacionats amb els medicaments. Per això, com a part del seu desplegament reglamentari, s'han actualitzat les disposicions que regulen la prescripció de medicaments tant d'ús humà com veterinari.

El Reial decret 1132/2010, de 10 de setembre, pel qual es modifica el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, adequa el contingut d'aquesta norma a la regulació aprovada els últims anys i incorpora, entre d'altres, noves disposicions en relació amb la recepta per a la prescripció dels medicaments veterinaris, el despatx de la qual estava regulat per Ordre de 31 d'agost de 1935, sobre normes per a l'adquisició d'estupefaents per part dels farmacèutics i per a la seva dispensació per aquests, sense procedir a regular l'actualització dels requisits per a la dispensació dels medicaments estupefaents veterinaris.

El Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació, introdueix modificacions en relació amb la prescripció que fan necessària una revisió de la normativa actual sobre recepta oficial d'estupefaents per a ús humà amb la finalitat de millorar l'accessibilitat dels pacients a aquests tractaments, mantenint els controls necessaris però simplificant-los i incorporant les noves tecnologies en la prescripció, dispensació i control d'aquests.

L'Ordre de 25 d'abril de 1994, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà necessitava, per tant, una actualització, d'una banda, pel que fa a facilitar la prescripció i dispensació d'aquests medicaments i, de l'altra, per introduir la possibilitat de l'aplicació de sistemes informàtics en els mecanismes de control i processament de la recepta oficial d'estupefaents.

Aquest nou Reial decret amplia la possibilitat de prescripció de medicaments estupefaents d'ús humà quant al període de tractament, permet que la recepta empari la

medicació necessària per a tres mesos i facilita l'ús d'aquests medicaments en pacients sotmesos a tractaments prolongats del dolor.

D'altra banda, s'inclou en el seu àmbit la prescripció, la dispensació i el control dels medicaments estupefaents per a ús veterinari, que fins al moment no disposaven de normativa legal específica en aquest sentit.

També s'actualitza la regulació del llibre de comptabilitat d'estupefaents que recollia el Reial decret de 8 de juliol de 1930, del reglament provisional sobre la restricció d'estupefaents.

Així mateix, es revisen i adequen les actuacions de les oficines de farmàcia, serveis farmacèutics i autoritats sanitàries de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla, pel que fa al control i processament de les receptes, amb la finalitat de millorar la coordinació i l'eficiència en l'execució d'aquesta normativa.

Aquest Reial decret també regula les ordres de dispensació intrahospitalària d'estupefaents per a prescripcions corresponents a tractaments intrahospitalaris i els vals d'estupefaents per a la seva adquisició per oficines i serveis de farmàcia, magatzems de distribució i laboratoris farmacèutics.

Un dels aspectes més destacats és la incorporació de les noves tecnologies per a aquestes prescripcions que permetran integrar en un únic document la recepta oficial d'estupefaents i la recepta mèdica d'utilització en l'àmbit de l'assistència sanitària pública, i fa possible que per a la dispensació en aquest àmbit es requereixi la presentació d'un únic document davant els dos necessaris fins al moment.

Així mateix, els altres documents i registres de control, tant relatius a la prescripció com a la dispensació, incloent els llibres de comptabilitat, també es podran substituir per registres electrònics.

Amb l'objecte de fer una regulació tan completa com sigui possible, aquest Reial decret actualitza el model de recepta oficial d'estupefaents i estableix els supòsits i requisits per a la seva utilització i control i això amb independència del que disposa la disposició addicional segona del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

Així mateix, d'acord amb el que disposa l'article 80.3 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris, aquesta norma estableix el format i els requisits de recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, i s'han sotmès al ple del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. S'ha donat audiència als sectors afectats i també han estat consultades les mutualitats administratives. Així mateix, s'ha sotmès a informe del Consell de Consumidors i Usuaris i de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

Aquesta norma es dicta en desplegament del que preveuen els articles 19.6 i 77.6 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, i a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics; excepte els seus articles 9, 15, 17, 18, i disposicions addicionals segona i quarta que es dicten a l'empara de la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, atribuïda a l'Estat en aquest mateix precepte constitucional.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i del ministre d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del llavors ministre de Política Territorial i Administració Pública, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 14 de desembre,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret té per objecte:

- a) Regular les característiques de les receptes oficials d'estupefaents tant d'ús humà com veterinari.
- b) Establir els requisits per a la prescripció i dispensació dels medicaments estupefaents.
- c) Determinar les obligacions d'intercanvi d'informació relativa als moviments d'aquests.

2. Aquest Reial decret és aplicable a totes les actuacions relacionades amb la prescripció i dispensació de medicaments, tant d'ús humà com d'ús veterinari, que continguin substàncies estupefaents incloses a la llista I de la Convenció única de 1961 sobre estupefaents i modificacions ulteriors, així com les que en l'àmbit nacional siguin considerades reglamentàriament com a tal.

3. La prescripció i dispensació de medicaments estupefaents, d'ús humà o veterinari, inclosos a les llistes II i III de la Convenció única sobre estupefaents de 1961, s'ha de fer en la recepta mèdica o recepta veterinària corresponent, i no és necessària la recepta oficial d'estupefaents.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret s'entén per:

1. «Recepta oficial d'estupefaents»: el document, de caràcter sanitari, normalitzat i obligatori, mitjançant el qual els metges, odontòlegs i veterinaris, legalment facultats per a això, i en l'àmbit de les seves competències respectives, prescriuen medicaments per a ús humà i veterinari que contenen substàncies estupefaents incloses a la llista I de la Convenció única de 1961 sobre estupefaents.

2. «Ordre de dispensació intrahospitalària d'estupefaents»: el document, de caràcter sanitari i obligatori, mitjançant el qual els metges i odontòlegs dels serveis hospitalaris sol·liciten, als serveis de farmàcia hospitalària, i per als pacients ingressats, medicaments que contenen substàncies estupefaents incloses a la llista I de la Convenció única de 1961 sobre estupefaents.

3. «Val d'estupefaents»: el document de caràcter sanitari, normalitzat i obligatori mitjançant el qual les oficines i els serveis de farmàcia, magatzems de distribució i laboratoris farmacèutics adquireixen les substàncies i medicaments estupefaents necessaris per desenvolupar l'activitat que tenen autoritzada.

Article 3. *Consideracions generals.*

1. La prescripció i dispensació de medicaments que continguin substàncies estupefaents incloses a la llista I de la Convenció única de 1961 sobre estupefaents i modificacions ulteriors, així com les que en l'àmbit nacional siguin considerades reglamentàriament com a tal, s'ha de fer en receptes oficials subjectes al que disposa aquest Reial decret, en tots els casos, en els medicaments d'ús humà tant en l'àmbit de l'assistència sanitària pública com en la que es practiqui amb caràcter privat, i en els medicaments veterinaris.

2. La recepta oficial d'estupefaents, com a document que avala la dispensació sota prescripció facultativa i vàlid per a tot el territori nacional, s'ha d'editar en la llengua oficial

de l'Estat i en les respectives llengües cooficials a les comunitats autònomes que en tinguin, de conformitat amb el que estableixen els articles 37.5 i 77.3 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

3. La recepta oficial d'estupefaents, les ordres de dispensació intrahospitalària d'estupefaents i els vals d'estupefaents als quals es refereix l'annex I es poden emetre en suport paper, per a emplenament manual o informatitzat, o bé en suport electrònic.

4. Les ordres de dispensació intrahospitalària d'estupefaents han de contenir, almenys, les dades següents:

- a) El nom i dos cognoms del facultatiu responsable.
- b) El número de col·legiat o codi d'identificació assignat per les administracions competents del Sistema Nacional de Salut.
- c) Els medicaments estupefaents que se sol·liciten.
- d) Les dades addicionals que siguin necessàries per a les actuacions de control corresponents.

CAPÍTOL II

Recepta oficial d'estupefaents per a ús humà

Article 4. Requisits i format de la recepta oficial d'estupefaents d'ús humà.

1. Totes les receptes oficials d'estupefaents han d'incloure la denominació «Recepta oficial d'estupefaents», amb l'excepció de les que s'emeten en format electrònic.

2. Les receptes oficials d'estupefaents en suport paper per a emplenament manual han de complir els requisits següents:

- a) Tenir un sistema de numeració que permeti una identificació única.
- b) Presentar-se en talonaris numerats, amb 50 receptes igualment numerades, cada una de les quals ha d'anar acompanyada d'un full d'informació al pacient, en què es recull la informació del tractament necessària per facilitar l'ús adequat del medicament estupefaent; en els dos documents ha de figurar la mateixa numeració. Cada talonari ha d'incloure, a més, un justificant de recepció d'aquest.
- c) El full d'informació al pacient s'ha de diferenciar de la recepta pròpiament dita, i se'n pot separar mitjançant còpia o línia de punts.
- d) Aquestes receptes han de portar el segell o un altre sistema d'identificació inequívoc de la institució a través de la qual s'hagi distribuït el talonari, ja sigui l'administració sanitària o el col·legi oficial corresponent.

3. Un cop feta la prescripció, el facultatiu ha de signar i datar la recepta oficial d'estupefaents i el full d'informació al pacient.

Article 5. Especificacions de la recepta oficial d'estupefaents en l'assistència sanitària privada.

1. En l'assistència sanitària privada s'ha d'utilitzar la recepta oficial d'estupefaents d'emplenament manual i s'han de complir els requisits que estableix l'article 4.

2. El model de recepta oficial d'estupefaents d'emplenament manual privada, full d'informació al pacient i justificant de recepció del talonari s'ha d'ajustar al contingut, els criteris bàsics i les especificacions tècniques que estableix l'annex II d'aquest Reial decret.

3. A excepció de la data prevista de dispensació (dia, mes, any) i del número que indica l'ordre de dispensació, el prescriptor ha de consignar en la recepta i en el full d'informació per al pacient totes les dades que estableix l'article 3 del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació. A més, s'ha de consignar el número de telèfon del metge o odontòleg prescriptor.

4. El sistema de numeració d'aquestes receptes és únic a tot el territori nacional.

Article 6. *Especificacions de la recepta oficial d'estupefaents en el Sistema Nacional de Salut.*

1. Les receptes mèdiques oficials dels serveis de salut i de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, en format paper per a emplenament manual o informatitzat, es consideren receptes oficials d'estupefaents quan en la seva edició s'inclougi la llegenda «Recepta oficial d'estupefaents», en diagonal i amb lletres majúscules.

Igualment, en el marc dels plans d'atenció domiciliària que tinguin implantats els serveis de salut de les comunitats autònomes, poden tenir la consideració de recepta oficial d'estupefaents les receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut emeses en format paper per a emplenament manual, en què el facultatiu prescriptor incorpori un segell amb la llegenda «Recepta oficial d'estupefaents» i el seu número de telèfon, d'acord amb el que estableix l'apartat 3 de l'article 5.

2. En l'emplenament de les receptes esmentades en l'apartat anterior, és necessari incloure totes les dades que determina el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, per a les receptes mèdiques oficials del Sistema Nacional de Salut. A més, aquestes receptes s'han d'adaptar a les característiques comunes que estableix l'annex del Reial decret esmentat.

3. En les prescripcions que es facin, en format paper per a emplenament manual, a les persones titulars o beneficiàries dels règims especials de la seguretat social gestionats per les mutualitats administratives, que hagin optat per rebre l'assistència sanitària a través de les entitats d'assegurança privades concertades amb aquestes mutualitats, s'ha d'utilitzar el model de recepta que figura a l'annex II d'aquest Reial decret.

Quan aquestes prescripcions es facin a persones titulars o beneficiàries de les mutualitats administratives adscrites, pel procediment establert, als serveis de salut de les comunitats autònomes o a l'INGESA, el servei de salut de la comunitat autònoma corresponent pot optar per utilitzar el model de recepta que figura a l'annex II d'aquest Reial decret, o bé per utilitzar la recepta oficial d'estupefaents d'emplenament manual del servei de salut corresponent. No obstant això, en un o altre cas qualsevol d'aquestes receptes han d'anar acompanyades inexorablement de la recepta mèdica oficial d'emplenament manual de la mutualitat corresponent.

4. Així mateix, les receptes mèdiques del Sistema Nacional de Salut emeses en suport electrònic es consideren receptes oficials d'estupefaents quan estiguin identificades amb el nom de «Recepta oficial d'estupefaents», o bé quan els sistemes informàtics que les suporten identifiquin com a tal els medicaments prescrits.

Article 7. *Confecció, edició i distribució.*

1. Les receptes oficials d'estupefaents en suport paper per a emplenament manual o informatitzat s'han de confeccionar amb materials que n'impedeixin o en dificultin la falsificació, o mitjançant la introducció de mesures de seguretat en el sistema que en garanteixin l'autenticitat.

2. L'edició, elaboració i distribució dels talonaris de les receptes oficials d'estupefaents per a emplenament manual i dels vals d'estupefaents l'ha de fer l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui, o bé, en el supòsit de l'Institut Nacional de Gestió Sanitària, l'organisme corresponent de l'Administració General de l'Estat, els quals s'han de responsabilitzar, així mateix, de la gestió, el control i la inspecció de la impressió, així com del seu lliurament.

3. Els talonaris de receptes oficials d'estupefaents per a l'assistència sanitària privada s'han de distribuir gratuïtament als col·legis oficials de metges i col·legis d'odontòlegs en les quantitats que siguin necessàries als efectes del seu lliurament als facultatius col·legiats, amb garanties suficients de seguretat i sense cap càrrec.

4. En el cas descrit a l'apartat anterior, el prescriptor, en rebre el talonari de receptes oficials d'estupefaents, ha de signar el document de recepció, el qual queda en poder del col·legi o entitat que l'hi hagi facilitat.

5. El facultatiu que cessi en l'exercici professional en una determinada comunitat autònoma ha de tornar, al col·legi oficial corresponent o a l'entitat que l'hi hagi facilitat, el talonari que tingui en ús.

6. Al col·legi respectiu s'han de conservar a disposició de les autoritats sanitàries competents, durant almenys cinc anys, els documents i registres corresponents dels talonaris lliurats que han de contenir, almenys, les dades identificatives del metge o odontòleg al qual se li subministra, la data de lliurament i el número de talonari.

7. Els talonaris de les receptes oficials d'estupefaents del Sistema Nacional de Salut han d'estar expressament editats a aquests efectes, i són de distribució exclusiva, per les administracions sanitàries, a metges i odontòlegs.

8. Els vals d'estupefaents els ha de lliurar gratuïtament l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui, a les entitats autoritzades que els sol·licitin i amb caràcter general s'han d'adequar als criteris bàsics i al model que estableix l'annex I d'aquest Reial decret. Aquests vals han de tenir un sistema de numeració que permeti una identificació única.

9. El prescriptor s'ha de responsabilitzar de la conservació i custòdia dels talonaris rebuts. En els supòsits de pèrdua o sostracció dels talonaris o de receptes oficials d'estupefaents, s'ha de presentar la denúncia policial corresponent i comunicar-ho immediatament al col·legi oficial o entitat que els hagi facilitat, i en aquest acte s'ha de demanar el justificant d'haver fet la comunicació.

Article 8. *Condicions de prescripció.*

1. En cada recepta d'estupefaents es pot prescriure un sol medicament.
2. La prescripció formulada en una recepta oficial d'estupefaents pot emparar com a màxim la medicació necessària per a tres mesos de tractament i sense superar un total de quatre envasos.
3. Només es poden prescriure medicaments totalment disposats per administrar immediatament al pacient.
4. El prescriptor ha de lliurar al pacient la recepta adjunta al full d'informació. El pacient, en cap cas, no està obligat a mostrar el full d'informació al farmacèutic.

Article 9. *Condicions de dispensació.*

1. Per a la dispensació en l'assistència sanitària privada s'ha de presentar, a l'oficina de farmàcia, únicament la recepta oficial d'estupefaents.

2. Per a la dispensació d'estupefaents, per les oficines de farmàcia, en l'àmbit de la prestació farmacèutica del Sistema Nacional de Salut, només cal «la recepta oficial d'estupefaents del Sistema Nacional de Salut».

No obstant el punt anterior, en el supòsit de les mutualitats administratives, és necessària la presentació i el lliurament a l'oficina de farmàcia de la recepta oficial d'estupefaents, d'acord amb el que disposa l'article 6 apartat 3, juntament amb la recepta mèdica oficial d'emplenament manual d'aquestes mutualitats.

3. Els medicaments estupefaents els pot dispensar un farmacèutic en qualsevol oficina de farmàcia autoritzada.

4. El farmacèutic, quan tingui dubtes raonables sobre l'autenticitat o validesa de la recepta presentada, no ha de dispensar els medicaments sol·licitats pels pacients o usuaris, llevat que pugui comprovar la legitimitat de la prescripció, en cas contrari ho ha de posar en coneixement de l'administració sanitària que sigui competent als efectes de determinar l'existència de possibles infraccions administratives o penals.

5. Així mateix, ha de comprovar la identitat de la persona que acudeix a retirar el medicament, i anotar en la recepta el número de DNI o document assimilat per als estrangers. Quan s'utilitzi el sistema de prescripció en recepta electrònica, la identificació del pacient es pot fer mitjançant el sistema d'informació d'assegurats de la comunitat autònoma corresponent.

6. Un cop feta la dispensació, el farmacèutic ha de consignar a la recepta la identificació de l'oficina de farmàcia, la data de dispensació i la seva signatura. La recepta dispensada queda en el seu poder i invalidada per a una nova dispensació.

7. El farmacèutic ha de registrar en el llibre de comptabilitat d'estupefaents la dispensació efectuada.

8. Els serveis de farmàcia poden dispensar, als pacients no ingressats, medicaments estupefaents que requereixin una vigilància, supervisió i control particulars, d'acord amb el que estableix l'article 2.6.b de la Llei 29/2006, de 26 de juliol. La prescripció d'aquests medicaments s'ha de fer en les ordres de dispensació hospitalària d'estupefaents corresponents, convenientment identificades.

Article 10. Validesa de la recepta oficial d'estupefaents en suport paper.

Perquè les receptes tinguin validesa, als efectes de la seva dispensació, han de complir els requisits següents:

- a) Els medicaments han d'estar prescrits en una recepta oficial d'estupefaents.
- b) Han d'incloure el segell o un altre sistema d'identificació inequívoc de la institució a través de la qual s'hagi efectuat la distribució de les receptes.
- c) Han de tenir consignades totes les dades obligatòries, d'acord amb el que estableixen els articles 4, 5 i 6.
- d) Les receptes no han de presentar esmenes ni ratllades en les dades de consignació obligatòria, si no és que aquestes han estat salvades per una nova signatura del prescriptor.
- e) S'han de presentar per a la seva dispensació abans que n'hagi transcorregut el termini de validesa, que és de 10 dies naturals comptats a partir de la data de la prescripció.

CAPÍTOL III

Recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari

Article 11. Requisits i format de la recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari.

1. La recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari en suport paper per a emplenament manual té un sistema de numeració i model únic per a tot el territori nacional i ha d'incloure la seva identificació com a «Recepta oficial d'estupefaents».

Les receptes oficials d'estupefaents d'emplenament informatitzat també tenen un model únic i porten un sistema d'identificació inequívoc generat pels procediments establerts per l'Administració competent que les emeti.

2. Les receptes esmentades s'han de presentar en talonaris numerats, amb 50 receptes també numerades. A totes hi ha de figurar la llegenda «VETERINÀRIA». Cada talonari ha d'incloure, a més, un justificant de recepció d'aquest.

3. Han d'incloure el segell o un altre sistema d'identificació inequívoc de la institució a través de la qual se n'hagi efectuat la distribució.

4. El model de recepta oficial d'estupefaents s'ha d'ajustar al contingut, els criteris bàsics i les especificacions tècniques que estableix l'annex III d'aquest Reial decret.

5. Cada recepta, en format paper d'emplenament manual o informatitzat, ha de constar d'un original per a l'oficina de farmàcia i dues còpies, una per al propietari o responsable de l'animal i una altra per al veterinari prescriptor.

Article 12. Confecció, edició i distribució.

1. Les receptes oficials d'estupefaents en suport paper, per a emplenament manual o informatitzat, s'han de confeccionar amb materials que n'impedeixin o dificultin la falsificació, o mitjançant la introducció de mesures de seguretat en el sistema que en garanteixin l'autenticitat.

2. L'edició, elaboració i distribució dels talonaris de les receptes oficials d'estupefaents per a ús veterinari d'emplenament manual l'ha de fer l'òrgan competent de la comunitat autònoma que correspongui, que s'ha de responsabilitzar, així mateix, de la gestió, el control i la inspecció de la impressió, així com del seu lliurament.

3. Els talonaris s'han de distribuir als col·legis oficials de veterinaris, als efectes del seu lliurament als veterinaris col·legiats, amb garanties suficients de seguretat i sense cap càrrec.

4. El veterinari, en rebre el talonari de receptes oficials d'estupefaents, ha de signar el document de recepció, el qual queda en poder del col·legi o entitat que l'hi hagi facilitat.

5. El veterinari que cessi en l'exercici professional en una determinada comunitat autònoma ha de tornar, al col·legi oficial corresponent o entitat que l'hi hagi facilitat, el talonari que tingui en ús.

6. Al col·legi respectiu s'han de conservar, a disposició de les autoritats competents, durant cinc anys, els documents i registres corresponents dels talonaris lliurats que han de contenir, almenys, les dades identificatives del veterinari al qual se li subministra, la data de lliurament i el número de talonari.

Article 13. *Condicions de prescripció.*

1. En cada recepta només es pot prescriure un sol medicament i per a un únic animal.

2. La quantitat prescrita s'ha de limitar a la mínima necessària per al tractament de què es tracti, segons criteri del veterinari prescriptor, i tenint en compte els formats autoritzats del medicament més adequats per al fi esmentat.

3. La prescripció realitzada en una recepta d'estupefaents d'ús veterinari pot emparar, com a màxim, la medicació necessària per a un mes de tractament. Aquest tractament s'ha d'efectuar sempre sota la supervisió del veterinari.

4. El veterinari prescriptor ha de consignar el nombre d'unitats posològiques per al tractament diari. D'acord amb això ha d'anotar amb lletra el nombre total d'envasos que es prescriuen. Un cop feta la prescripció, ha de signar i datar la recepta.

5. Quan no existeixi un medicament estupefaent veterinari autoritzat per a una malaltia, el veterinari, sota la seva responsabilitat personal directa i en particular per evitar patiments inacceptables, pot fer una prescripció excepcional d'un medicament estupefaent d'acord amb els preceptes que estableixen els articles 81 i 82 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

6. El veterinari ha de portar un registre específic de les prescripcions. Aquest registre ha de contenir, almenys, la identificació del medicament prescrit així com les dades que preveu la normativa aplicable, que dependran de si la recepta empara medicaments estupefaents destinats a animals de producció o a animals de companyia. El veterinari ha de conservar la còpia corresponent de les receptes durant cinc anys a disposició de les autoritats competents.

Article 14. *Dades que s'han de consignar.*

En l'emplenament de la recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari s'han d'incloure totes les dades que determina l'article 80.4 del Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris. Així mateix, s'han d'incloure les dades addicionals següents:

1. Número de telèfon del veterinari prescriptor o bé de l'establiment, institució o organisme públic on exerceixi.

2. Segell del col·legi oficial veterinari que hagi efectuat la distribució del talonari.

3. La posologia, indicant el nombre d'unitats per presa i dia, la durada total del tractament, la via d'administració i el temps d'espera, quan escaigui.

4. La prescripció excepcional per buit terapèutic d'un medicament estupefaent s'ha de consignar en la recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari en què ha de figurar la llegenda «PRESCRIPCIÓ EXCEPCIONAL».

Article 15. *Condicions de dispensació.*

1. Únicament poden dispensar medicaments estupefaents d'ús veterinari les oficines de farmàcia autoritzades. Per a la dispensació cal presentar i lliurar de la preceptiva recepta oficial d'estupefaents d'ús veterinari.
2. Està prohibida l'existència d'aquests medicaments estupefaents en altres establiments autoritzats per a dispensació de medicaments veterinaris.
3. Només les oficines de farmàcia legalment establertes estan autoritzades per elaborar i dispensar fórmules magistrals i preparats oficials amb destinació a l'explotació ramadera o a l'animal que figuri en la corresponent recepta oficial d'estupefaents d'ús veterinari, d'acord amb el que estableix el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.
4. El farmacèutic, quan tingui dubtes raonables sobre l'autenticitat o validesa de la recepta presentada, no ha de dispensar els medicaments sol·licitats, llevat que pugui comprovar la legitimitat de la prescripció, en cas contrari ho ha de posar en coneixement de l'Administració sanitària que resulti competent als efectes de determinar l'existència de possibles infraccions administratives o penals.
5. A més, el farmacèutic ha de comprovar la identitat de la persona que va a retirar el medicament, i anotar en la recepta el número del DNI o document assimilat per als estrangers.
6. Un cop feta la dispensació, el farmacèutic ha de consignar a la recepta la identificació de l'oficina de farmàcia, la data de la dispensació i la seva signatura. La recepta dispensada queda en el seu poder i invalidada per a una nova dispensació. L'actuació s'ha d'anotar en el llibre de comptabilitat d'estupefaents o suport informàtic que el substitueixi.
7. Les comunitats autònomes han d'establir, en l'àmbit de les seves competències, el sistema aplicable a fi que els hospitals i les clíniques veterinàries puguin disposar de medicaments estupefaents d'ús hospitalari per al seu ús clínic.

Article 16. *Validesa de la recepta.*

Perquè les receptes oficials d'estupefaents tinguin validesa a l'efecte de dispensació per les oficines de farmàcia, han de complir els requisits següents:

1. Els medicaments han d'estar prescrits en una recepta oficial d'estupefaents d'ús veterinari.
2. Han de tenir consignades totes les dades obligatòries, que s'estableixen a l'article 14.
3. Les receptes no han de presentar esmenes ni ratllades en les dades de consignació obligatòria, si no és que aquestes han estat salvades per una nova signatura del prescriptor.
4. S'han de presentar per a la seva dispensació abans que n'hagi transcorregut el termini de validesa, que és de 10 dies naturals comptats a partir de la data de la prescripció.

CAPÍTOL IV

Control de les receptes oficials d'estupefaents

Article 17. *Sistema d'informació.*

1. Les receptes dispensades, amb l'excepció de les receptes oficials d'estupefaents del Sistema Nacional de Salut, que han de seguir el procediment establert per a les receptes d'aquest sistema, queden en poder de l'oficina de farmàcia que ha fet la dispensació, i a disposició de l'autoritat sanitària corresponent, durant un període de cinc anys, sense perjudici de les instruccions que cada comunitat autònoma pugui dictar sobre això, en l'àmbit de les seves competències.

2. El farmacèutic ha de garantir la seguretat de les receptes dispensades, la seva correcta conservació i confidencialitat. Una vegada finalitzat el termini de conservació, ha de procedir-ne a la destrucció, utilitzant mètodes que garanteixin la impossibilitat de la reconstrucció del document.

3. Així mateix les ordres de dispensació hospitalària sobre la base de les quals els serveis de farmàcia hospitalària dispensin medicaments estupefaents i les ordres de dispensació intrahospitalària d'estupefaents, queden en poder d'aquests, i a disposició de l'autoritat sanitària corresponent, durant un període de cinc anys, sense perjudici de les instruccions que cada comunitat autònoma pugui dictar sobre això, en l'àmbit de les seves competències.

4. Durant el mes de gener de cada any, les oficines i els serveis de farmàcia han d'enviar a la comunitat autònoma una relació de tots els moviments d'estupefaents que hi ha hagut anualment, i emplenar les dades que contenen els models d'imprès que per a medicaments i per a substàncies estupefaents, s'inclouen com a annex IV d'aquest Reial decret. En aquestes dades, i d'acord amb aquest annex, s'han de diferenciar les dispensacions de medicaments i substàncies estupefaents per a ús humà o per a ús veterinari.

5. Un cop rebuda la informació esmentada en l'apartat 4, les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes han de procedir a aplicar els programes de fiscalització i control així com els acordats amb el Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat.

6. Dins el primer quadrimestre de cada any, les autoritats sanitàries de les comunitats autònomes han de remetre al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, informació dels moviments d'estupefaents que hi ha hagut en el seu àmbit territorial, corresponent a l'any anterior.

7. Les comunitats autònomes, a l'efecte de remetre la informació esmentada a l'apartat 6, poden acordar amb l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, que les oficines i serveis de farmàcia de la seva comunitat remetin, directament a aquesta Agència, les dades de moviments d'estupefaents que preveu l'apartat 4, a través de l'aplicació informàtica que s'estableixi a aquest efecte.

Article 18. *Coordinació de les administracions.*

Les administracions sanitàries de l'Estat i de les comunitats autònomes han d'actuar en coordinació i col·laboració per garantir la seguretat, el control, l'edició, l'elaboració i la distribució adequats dels talonaris oficials de receptes d'estupefaents, així com dels programes i exigències de control i fiscalització, que deriven dels acords internacionals en la matèria.

Article 19. *Protecció de dades.*

1. En els tràmits a què siguin sotmeses les receptes oficials d'estupefaents i altres documents de control, i especialment en el seu tractament informàtic així com en el seu procés electrònic, ha de quedar garantida, de conformitat amb el que preveu la normativa específica aplicable, la confidencialitat de l'assistència mèdica i farmacèutica, la intimitat personal i familiar dels ciutadans i la protecció de les seves dades de caràcter personal. A aquest efecte, s'han d'implantar en el tractament de les dades les mesures de seguretat que preveu la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la seva normativa de desplegament.

2. No és necessari el consentiment de l'interessat per al tractament i la cessió de les dades que siguin conseqüència de la implantació de sistemes d'informació basats en la recepta oficial d'estupefaents en suport paper o electrònic, de conformitat amb el que disposen els articles 6.1, 7.3 i 11, apartat 2.a), de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, en relació amb l'article 77.8 de la Llei 29/2006, de 26 de juliol.

Article 20. *Llibre de comptabilitat d'estupefaents.*

1. Totes les entitats que fabriquin, distribueixin o dispensin substàncies i/o medicaments estupefaents han de disposar d'un llibre de comptabilitat d'estupefaents, en el qual han d'anotar tots els moviments que es produeixin, i han de mantenir-lo actualitzat.

2. El llibre de comptabilitat d'estupefaents es pot emetre en suport paper, per a emplenament manual o informatitzat, o en suport electrònic i l'ha d'autoritzar l'administració sanitària competent.

3. Per a cada substància o medicament s'han de consignar les dades següents:

- a) Data.
- b) Núm. de recepta, ordre de dispensació o val.
- c) Identificació d'entrada o sortida.
- d) Proveïdor o prescriptor.
- e) Observacions: si s'escau s'han de fer constar les prescripcions que es destinin a ús veterinari.

4. S'han de dedicar un o diversos folis del llibre de comptabilitat d'estupefaents per a cada una de les substàncies o medicaments, perquè en tot moment i de la manera més ràpida possible es pugui fer un balanç d'estupefaents.

5. L'edició d'aquests llibres correspon als col·legis oficials de farmacèutics i per a la seva validació i distribució s'han de seguir els procediments que estableixin les comunitats autònomes o, si s'escau, els serveis de salut que preveu l'article 44.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

Article 21. *Documents en format electrònic.*

1. En el que no preveu aquest Reial decret, la prescripció i dispensació de medicaments estupefaents d'ús humà en recepta electrònica s'ha d'atenir als criteris generals sobre recepta mèdica que estableix el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació.

2. Tots els models de recepta oficial d'estupefaents, així com els documents de control, informació i processament que preveu aquest Reial decret es poden substituir per formats electrònics, sempre que els sistemes informàtics corresponents compleixin els principis de seguretat, integritat, traçabilitat de canvis i accessibilitat i hagin estat validats.

3. A més, aquests sistemes han de tenir un informe favorable de la comunitat autònoma corresponent, o de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, en els seus respectius àmbits de competències. Aquests informes s'han d'emetre després que l'administració competent comprovi els principis enumerats en l'apartat anterior i validi el sistema esmentat.

4. Quan les autoritzacions es refereixin a sistemes de prescripció o dispensació de medicaments estupefaents d'ús veterinari, l'Agència ha de consultar prèviament amb el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

5. La recepta oficial d'estupefaents emesa en format electrònic ha de permetre la prescripció, la dispensació i les mesures de control d'acord amb els requisits que estableix aquest Reial decret.

Disposició addicional primera. *Condicions de la recepta oficial d'estupefaents en l'àmbit de les Forces Armades.*

1. En l'àmbit de les Forces Armades es requereixen per a les receptes oficials d'estupefaents d'ús humà i d'ús veterinari en suport paper per a emplenament manual, les condicions assenyalades en els articles 4 i 11, respectivament, d'aquest Reial decret i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de remetre, a la Inspecció General de Sanitat del Ministeri de Defensa, els talonaris necessaris per distribuir-los, sense cap càrrec, als facultatius mèdics militars i als facultatius veterinaris militars, no col·legiats, amb garanties suficients de seguretat. En el justificant de recepció del talonari

de receptes oficials d'estupefaents, així com en la mateixa recepta es pot consignar, en lloc del número de col·legiat, el número de targeta militar d'identitat del facultatiu. Així mateix s'ha de fer constar, si s'escau, l'especialitat oficialment acreditada que exerceixi. De la mateixa manera, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris ha de remetre a la Inspecció General de Sanitat del Ministeri de Defensa, els talonaris de vals per a l'adquisició d'estupefaents.

2. Les farmàcies militars, els serveis de farmàcia dels hospitals i les clíniques militars, les unitats sanitàries en territori nacional o desplegades en operacions a l'exterior, han de dur a terme les accions que determina l'apartat 4 de l'article 17, pel que fa al control de les receptes d'estupefaents, i remetre a la Inspecció General de Sanitat de la Defensa la relació de tots els moviments d'estupefaents que hi ha hagut anualment.

3. La Inspecció General de Sanitat de la Defensa ha d'assumir el que preceptuen per a les comunitats autònomes els apartats 5, 6 i 7 de l'article 17, i remetre al Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, informació dels moviments d'estupefaents que hi ha hagut en l'àmbit de la defensa, corresponents a l'any anterior.

Disposició addicional segona. Control d'estupefaents en altres centres, serveis i establiments sanitaris.

1. Les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes han de dictar, si s'escau, les instruccions necessàries per al subministrament d'estupefaents als centres i serveis sanitaris o sociosanitaris degudament autoritzats, que disposin de dipòsits de medicaments autoritzats. Aquests subministraments s'han d'efectuar a través dels serveis farmacèutics o oficines de farmàcia dels quals depenguin aquests dipòsits, i utilitzar amb aquesta finalitat vals especials el model dels quals l'ha d'establir cada comunitat autònoma de tal manera que el seu contingut permeti portar a terme les mesures de control que preveu aquest Reial decret.

2. El farmacèutic responsable del dipòsit de medicaments ha de portar un registre oficialitzat de comptabilitat d'estupefaents, que consignï el nom del pacient, l'estupefaent administrat i la data, a fi de dur-ne el control.

3. D'acord amb el que estableix l'article 19.2 de la Llei 17/1967, de 8 d'abril, per la qual s'actualitzen les normes vigents sobre estupefaents i s'adapten al que estableix el Conveni de 1961 de les Nacions Unides, les infermeries poden facilitar exclusivament els preparats estupefaents que els hagi subministrat l'oficina de farmàcia de la qual depenguin.

Disposició addicional tercera. Aplicació a les ciutats de Ceuta i de Melilla.

Les referències que conté aquest Reial decret a les comunitats autònomes s'entenen efectuades a les ciutats de Ceuta i Melilla, en el marc de les seves competències.

Disposició addicional quarta. Control dels estupefaents de la llista II.

El farmacèutic ha de registrar en el llibre receptari les dispensacions dels medicaments que continguin substàncies estupefaents incloses a la llista II de la Convenció única de 1961 sobre estupefaents, així com les que en l'àmbit nacional siguin legalment considerades com a tal.

La comptabilitat de les substàncies estupefaents incloses a la llista II de la Convenció única de 1961 sobre estupefaents s'ha de fer en el llibre d'estupefaents.

Disposició addicional cinquena. Recepta manual d'emplenament informatitzat i recepta electrònica d'estupefaents de les mutualitats administratives.

1. La Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, l'Institut Social de les Forces Armades i la Mutualitat General Judicial, quan disposin de sistemes de prescripció informatitzada, similars als establerts per als serveis de salut, es poden acollir al que disposa l'article 6.1 per a aquest tipus de receptes.

2. La Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat, l'Institut Social de les Forces Armades i la Mutualitat General Judicial que disposin de sistemes electrònics de prescripció es poden acollir al que preveu l'article 21.2.

Disposició addicional sisena. *Documents de control en format electrònic en laboratoris i magatzems de distribució.*

Els documents i sistemes de control d'estupefaents que estableix la normativa per als laboratoris fabricants o importadors i magatzems de distribució es poden substituir pels corresponents en format electrònic, d'acord amb el que estableix l'article 21.

Disposició addicional setena. *Documents amb valor probatori.*

En cap cas no es poden destruir els justificants de les prescripcions mentre en subsisteixi el valor probatori de drets i obligacions de les persones físiques o jurídiques en algun procediment administratiu o judicial que s'hi pugui relacionar.

Disposició transitòria única. *Coexistència de models de recepta.*

En línia amb el que preveu la disposició transitòria segona del Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, poden coexistir, fins a l'1 de gener de 2014, les receptes oficials d'estupefaents que s'ajustin al que indica aquest Reial decret amb les vigents en el moment de la seva publicació. Una vegada transcorregut aquest període, únicament tenen validesa les receptes oficials d'estupefaents que s'adaptin al que disposa aquesta disposició.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogada qualsevol disposició, del mateix rang o inferior, que s'oposi al que disposa aquest Reial decret i, expressament, l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 25 d'abril de 1994, per la qual es regulen les receptes i els requisits especials de prescripció i dispensació d'estupefaents per a ús humà.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment.*

El paràgraf segon de la disposició addicional quarta del Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment, queda redactat de la manera següent:

«El sistema de codificació que permeti recuperar per mitjans electrònics la informació que recull l'article 33 és operatiu una vegada que es dictin les normes corresponents, que determinin el sistema que s'hagi d'aplicar.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

1. Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16.^a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics.

2. Els articles 9, 15, 17, 18, la disposició addicional segona i la disposició addicional quarta es dicten a l'empara de l'article 149.1.16.^a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final tercera. *Desplegament normatiu i aplicació.*

Es faculta la persona titular del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat per dictar les disposicions necessàries per a l'execució i el desplegament del que disposa aquest Reial decret i l'actualització dels seus annexos.

Disposició final quarta. *Regles de supletorietat.*

Per regular les matèries objecte d'aquest Reial decret, i en allò que no s'hi preveu, és d'aplicació supletòria, en matèria de medicaments d'ús humà, el que estableix el Reial decret 1718/2010, de 17 de desembre, sobre recepta mèdica i ordres de dispensació i, en matèria de medicaments veterinaris, el que estableix el Reial decret 109/1995, de 27 de gener, sobre medicaments veterinaris.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 14 de desembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANNEX I

Críteris bàsics i especificacions tècniques dels vals d'estupefaents per a oficines i serveis de farmàcia, magatzems de distribució i laboratoris farmacèutics

Els vals de lliurament d'estupefaents per a oficines i serveis de farmàcia, magatzems de distribució i laboratoris farmacèutics s'han d'adaptar a les característiques comunes que estableix aquest annex.

1. A l'angle superior esquerre del model que s'incorpora en aquest annex, tant en el full per a diligència de lliurament i recepció (en matriu i rebut) com en el val (en matriu i val), s'ha de fer constar la identitat de l'Administració que emet els vals.

Les dimensions dels espais destinats a cada una de les dades que han de figurar en la matriu i en el val s'han d'adaptar als requisits d'edició o impressió que estableixin les administracions sanitàries.

2. Cada val s'ha d'utilitzar exclusivament per a una substància activa estupefaent i en medicaments per a una sola mida d'envàs.

3. Especificacions tècniques dels vals oficials de lliuraments d'estupefaents per a farmàcies, magatzems i laboratoris.

- a) Mida 21 per 10,5 centímetres.
- b) Numeració doble en tots els vals (en matriu i val), impresa en negre.
- c) Coberta impresa a 1/1 tintes sobre paper cuixé de 150 g/m².
- d) En cada talonari, com a pàgina primera, un full en paper blau per a diligència de lliurament i rebut.
- e) Cada talonari ha de constar de 100 fulls (vals), més un d'addicional, impresos a 1/1 tinta en paper litos blanc de 80 g/m².
- f) Pantone color blau P-2925.
- g) L'enquadernació s'ha de fer en fulls alçats i cosits amb grapa. Coberta enganxada.
- h) S'ha d'incloure en el procés de fabricació la realització de la mesura antifalsificació de "cop sec".

Full per a diligència de lliurament i recepció

<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT</p> <p style="text-align: center;">SÈRIE</p> <p>Talonari oficial per a comandes d'estupefaents pertanyents al centre o establiment el director tècnic del qual és el Sr./la Sra. situat al carrer de número de</p> <p>Consta de cent fulls útils de comanda, foliats amb els números al, ambdós inclosos i segellats amb el segell de</p> <p style="text-align: center;">..... de de 20.....</p> <p>L'AUTORITAT SANITÀRIA RESPONSABLE</p>	<p style="text-align: center;">ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT</p> <p style="text-align: center;">SÈRIE</p> <p>He rebut de la el talonari oficial per a comandes d'estupefaents, que consta de cent fulls útils de comanda, foliats amb els números al, ambdós inclosos, i segellats amb el segell de</p> <p style="text-align: center;">..... de de 20.....</p> <p style="text-align: center;">EL FARMACÈUTIC</p> <p style="text-align: center;">(Segell del centre)</p>
---	---

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "....." o al telèfon "....."

Model de val

<p>ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT</p> <p>SÈRIE NÚM. NÚMERO DE VAL</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">CENTRE O ESTABLIMENT</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">DIRECTOR TÈCNIC</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">ESTABLERT A: carrer (x) Localitat (x)</td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">ESTUPEFAENTS</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Quantitat</td><td style="padding: 2px;">Proveïdor</td></tr> </table> <p>Data Signatura Segell del centre o establiment sanitari</p>	CENTRE O ESTABLIMENT	DIRECTOR TÈCNIC	ESTABLERT A: carrer (x) Localitat (x)	ESTUPEFAENTS	Quantitat	Proveïdor	<p>ADMINISTRACIÓ O ORGANISME COMPETENT</p> <p>SÈRIE NÚM. NÚMERO DE VAL</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">CENTRE O ESTABLIMENT</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">DIRECTOR TÈCNIC</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">ESTABLERT A (carrer i localitat)</td></tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">AQUEST VAL S'HA D'UTILITZAR EXCLUSIVAMENT PER A UN SOL PRODUCTE, I EN MEDICAMENTS PER A UNA SOLA MIDA D'ENVÀS</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td style="padding: 2px;">ESTUPEFAENTS</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Quantitat</td><td style="padding: 2px;">Proveïdor</td></tr> </table> <p>Segell del centre o establiment sanitari Data</p> <p style="text-align: right;">Segell Inspecció de Farmàcia</p> <p>Signatura del farmacèutic</p>	CENTRE O ESTABLIMENT	DIRECTOR TÈCNIC	ESTABLERT A (carrer i localitat)	ESTUPEFAENTS	Quantitat	Proveïdor
CENTRE O ESTABLIMENT													
DIRECTOR TÈCNIC													
ESTABLERT A: carrer (x) Localitat (x)													
ESTUPEFAENTS													
Quantitat	Proveïdor												
CENTRE O ESTABLIMENT													
DIRECTOR TÈCNIC													
ESTABLERT A (carrer i localitat)													
ESTUPEFAENTS													
Quantitat	Proveïdor												

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

ANNEX II

Críteris bàsics i especificacions tècniques dels models de recepta oficial d'estupefaents d'ús humà per a l'assistència sanitària privada i l'emplenament manual

Les receptes oficials d'estupefaents per a ús humà per a l'assistència sanitària privada i l'emplenament manual s'han d'adaptar a les característiques comunes que estableix aquest annex.

1. A l'angle superior esquerre del model de justificant de recepció del talonari que s'incorpora en aquest annex, s'ha de fer constar la identitat de l'Administració que emet la recepta.

2. A la part inferior central del model de recepta que s'incorpora en aquest annex s'ha de fer constar la identitat de l'Administració que emet la recepta.

Les dimensions dels espais destinats a cada una de les dades que han de figurar a la recepta s'han d'adaptar als requisits d'edició o impressió que les administracions sanitàries estableixin.

3. A la contraportada del talonari de receptes oficials d'estupefaents hi poden figurar les condicions d'utilització.

4. Especificacions tècniques dels talonaris de receptes oficials d'estupefaents per a ús humà:

a) Els talonaris han d'estar numerats i tenir una coberta impresa a dues tintes, en paper cuixé de 150 g/m².

b) Justificant de recepció de talonari, imprès a una tinta en paper Offset de 90 grams, blanc.

c) Cada talonari ha de constar de 50 receptes numerades, en paper químic autocopiatiu, cada recepta formada per la recepta pròpiament dita, i un full d'informació al pacient. La recepta en paper blanc i el full d'informació en color verd. Impressió a una tinta.

d) Mida de la recepta aproximada: 22 per 12 centímetres per a totes les receptes en suport paper, tant d'emplenament manual com informatitzat.

e) L'enquadernació dels talonaris s'ha de fer per encolatge al marge esquerre per facilitar la separació de les receptes, i ha d'incloure el justificant de recepció del talonari.

Els talonaris de receptes d'estupefaents editats per les comunitats autònomes s'han d'ajustar al model que figura en aquest annex sense perjudici de les diferències idiomàtiques i d'identificació que aquestes estableixin.

Justificant de recepció del talonari

Espai reservat per a logotip de l'autoritat sanitària responsable de l'edició del talonari	FACULTATIU PRESCRIPTOR
	Nom i cognoms
	Adreça
	Població
	Núm. col·legiat/Codi identificació
	Telèfon
	DNI
	Província de
Signatura	
<p><i>He rebut el talonari de receptes oficials de prescripció d'estupefaents amb el codi indicat a la part inferior</i></p> <p><i>Segell validació Entitat distribuïdora</i></p> <p><i>Lloc, data i signatura</i></p>	

CODI DE BARRES

CODI DE TALONARI

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

Recepta oficial d'estupefaents per a ús humà

RECEPTA OFICIAL D'ESTUPEFAENTS		Durada del tractament	PACIENT (Nom i cognoms, any de naixement, DNI/NIE o número d'identificació).		
PRESCRIPCIÓ (Consigneu el medicament – Forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat i unitats per envàs). <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;"> Nombre envasos / unitats </div>					Posologia
		ESPAI DESTINAT PER A CONTROL I PROCESSAMENT		ADMINISTRACIÓ COMPETENT SEGELL DE VALIDACIÓ ENTITAT DISTRIBUÏDORA	
Unitats	Pauta				
La validesa d'aquesta recepta expira als 10 dies naturals de la data de prescripció.				FARMÀCIA (NIF/CIF, dades d'identificació, data de la dispensació i signatura)	

CODI DE BARRES

CODI DE RECEPTA

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

Full d'informació al pacient

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT RECEPTA OFICIAL ESTUPEFAENTS	Durada del tractament	PACIENT (Nom i cognoms, any de naixement, DNI/NIE o número d'identificació).
PRESCRIPCIÓ (Consigneu el medicament – Forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat i unitats per envàs) Nre. envasos/unitats <input type="text"/>		PRESCRIPTOR (Dades d'identificació i signatura)
Diagnòstic (si escau)	Posologia	Data de la prescripció / /
	Unitats Pauta	
Instruccions per al pacient		

CODI DE BARRES

CODI DE RECEPTA

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "....." o al telèfon "....."

ANNEX III

Críteris bàsics i especificacions tècniques de la recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari

Les receptes oficials d'estupefaents per a ús veterinari s'han d'adaptar a les característiques comunes que estableix aquest annex.

1. A l'angle superior esquerre del model que s'incorpora en aquest annex, tant a la matriu com a la recepta, s'ha de fer constar la identitat de l'Administració que emet la recepta i a l'angle superior dret (de matriu i recepta) el número de recepta.

Les dimensions dels espais destinats a cada una de les dades que han de figurar a la recepta s'han d'adaptar als requisits d'edició o impressió que les administracions sanitàries estableixin.

2. A la contraportada del talonari de receptes oficials d'estupefaents poden figurar les condicions d'utilització.

3. Especificacions tècniques dels talonaris de receptes oficials d'estupefaents per a ús veterinari.

a) Els talonaris han d'estar numerats i tenir una coberta impresa a dues tintes sobre paper cuixé dues cares de 150 g/m².

b) Justificant de recepció de talonari, imprès a una tinta en paper Offset de 90 grams, blanc.

c) Cada talonari ha de constar de 50 receptes numerades, en paper químic autocopiatiu, cada recepta formada per original i dues còpies. L'original en paper rosa i les dues còpies en color blanc. Impressió a una tinta.

d) Mida de la recepta aproximada: 20 per 10 centímetres per a totes les receptes en suport paper, tant d'emplenament manual com informatitzat.

e) L'enquadernació dels talonaris s'ha de fer per encolatge al marge esquerre per facilitar la separació de les receptes, i ha d'incloure el justificant de recepció del talonari.

Els talonaris de receptes d'estupefaents editats per les comunitats autònomes s'han d'ajustar al model que figura en aquest annex sense perjudici de les diferències idiomàtiques i d'identificació que aquestes estableixin.

Justificant de recepció del talonari

Espai reservat per a logotip de l'autoritat sanitària responsable de l'edició del talonari	FACULTATIU PRESCRIPTOR
	Nom i cognoms
	Adreça
	Població
	Núm. col·legiat (núm. identificació)
	Telèfon
	DNI
	Província de
Signatura	

He rebut el talonari de receptes oficials de prescripció d'estupefaents amb el codi indicat a la part inferior

*Segell validació
Entitat distribuïdora*

Lloc, data i signatura

CODI DE BARRES

CODI DE TALONARI

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

Recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari

Autoritat competent

RECEPTA OFICIAL D'ESTUPEFAENTS

COL·LEGI DE

Col·legiat núm.

PRESCRIPCIÓ

(Consigneu el medicament - Forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat, unitats per envàs)

Durada del tractament:

Posologia:

Temps d'espera:

Nre. envasos/unitats:

Nom i adreça del propietari, espècie animal, identificació individual de l'animal:

Codi identificació animal/lot/d'explotació:

Nom i dos cognoms del veterinari

Adreça

Telèfon

Identificació entitat distribuïdora

La validesa d'aquesta recepta expira als 10 dies naturals de la data de prescripció.

CODI DE BARRES

CODI DE RECEPTE

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

**Recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari
(còpia per al propietari o responsable de l'animal)**

Autoritat competent

RECEPTA OFICIAL D'ESTUPEFAENTS

COL·LEGI DE

Col·legiat núm.

PRESCRIPCIÓ

(Consigneu el medicament - Forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat, unitats per envàs)

Durada del tractament:

Posologia:

Temps d'espera:

Nre. envasos/unitats:

Nom i adreça del propietari, espècie animal, identificació individual de l'animal:

Codi identificació animal/lot/d'explotació:

Nom i dos cognoms del veterinari

Adreça

Telèfon

FARMÀCIA (NIF/CIF, dades d'identificació, data de dispensació i signatura)

Identificació entitat distribuïdora

La validesa d'aquesta recepta expira als 10 dies naturals de la data de prescripció.

CODI DE BARRES

CODI DE RECEPTA

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

**Recepta oficial d'estupefaents per a ús veterinari
(còpia per al veterinari prescriptor)**

Autoritat competent

RECEPTA OFICIAL D'ESTUPEFAENTS

COL·LEGI DE

Col·legiat núm.

PRESCRIPCIÓ

(Consigneu el medicament - Forma farmacèutica, via d'administració, dosis per unitat, unitats per envàs)

Durada del tractament:

Posologia:

Temps d'espera:

Nre. envasos/unitats:

Nom i adreça del propietari, espècie animal, identificació individual de l'animal:

Codi identificació animal/lot/d'explotació:

Nom i dos cognoms del veterinari

Adreça

Telèfon

FARMÀCIA (NIF/CIF, dades d'identificació, data de dispensació i signatura)

Identificació entitat distribuïdora

La validesa d'aquesta recepta expira als 10 dies naturals de la data de prescripció.

CODI DE BARRES

CODI DE RECEPТА

En compliment de l'article 5 de la Llei orgànica 15/99, s'informa que aquestes dades s'han d'incorporar al fitxer.... per gestionar i controlar els medicaments estupefaents. Podeu exercir els vostres drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició davant "...." o al telèfon "...."

