

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, JUSTÍCIA I RELACIONS AMB LES CORTS

12712 *Reial decret 467/2026, de 10 de juny, pel qual es regulen la devolució i la destrucció de substàncies estupefaents i psicòtropes i de medicaments estupefaents per les oficines i pels serveis de farmàcia.*

I

L'ús terapèutic dels medicaments estupefaents té una gran importància en el tractament del dolor en pacients que així ho requereixen. En els últims anys s'ha incrementat l'ús d'aquests medicaments, ja que s'han desenvolupat nous principis actius i noves formes farmacèutiques que afavoreixen que la seva administració sigui més segura i còmoda per al pacient. D'altra banda, se n'ha facilitat la prescripció i el control en el subministrament i la dispensació, atès que s'han implementat sistemes informàtics que en milloren la gestió. Aquests fets han comportat que durant les últimes dècades hagi augmentat significativament el consum d'aquests medicaments.

Els medicaments estupefaents i, per tant, les substàncies estupefaents que contenen estan sotmesos a controls estrictes 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 de 1961 de les Nacions Unides, les quals prevenen la desviació per cursos il·límits de substàncies sotmeses a fiscalització i, a la vegada, garanteixen la disponibilitat de substàncies i medicaments estupefaents sotmesos a fiscalització internacional per a fins mèdics i científics.

Així mateix, les substàncies psicotròpiques estan sotmeses igualment a les rigoroses mesures de control que estableixen tant el Conveni sobre substàncies psicotròpiques de 1971 com el Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació, com l'Ordre de 14 de gener de 1981, per la qual es desplega el Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, que regula les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, i es dicten les normes complementàries de fiscalització per a la fabricació, el comerç, l'elaboració i la distribució de substàncies psicotròpiques. Per la seva banda, des de l'òptica de la sanitat exterior, és aplicable el Reial decret 1573/1993, de 10 de setembre, pel qual se sotmet a certes restriccions la circulació dels productes psicotròpics i estupefaents.

II

La gestió de medicaments estupefaents caducats es regula fonamentalment a través de dues normes, el Reial decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics, i la Resolució de 2 de desembre de 1983, de la Direcció General de Farmàcia i Medicaments, per la qual es dicten normes sobre la devolució d'especialitats farmacèutiques que contenen estupefaents de la llista I del Conveni d'estupefaents de 1961. Aquesta normativa estableix com s'ha de procedir amb els exemplars caducats de medicaments estupefaents i en regula així mateix la devolució i, si s'escau, la destrucció. Tanmateix, en les normes esmentades no quedava establert de manera precisa com s'ha de gestionar la destrucció per part de les oficines i els serveis de farmàcia de les substàncies estupefaents i psicotròpiques i dels medicaments estupefaents, quan qualsevol d'aquests estigui caducat, deteriorat o subjecte a una retirada del mercat per altres circumstàncies. Així mateix, quedava sense regular la manera en què els

excedents de tractaments són retornats pels pacients. Tampoc en el Reial decret 726/1982, de 17 de març, ni en la Resolució de 2 de desembre de 1983 no es regulava la destrucció de substàncies actives estupefaents i psicotròpiques.

Fins al 2022, l'ordenament jurídic espanyol no disposava de normativa específica sobre la gestió de residus sanitaris. Després de l'entrada en vigor de la Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular, s'han incorporat a l'ordenament jurídic nacional previsions específiques en matèria de gestió de residus sanitaris (disposició final setena) i de medicaments. En efecte, la disposició addicional setzena preveu la regulació dels residus de medicaments i estableix, als apartats 1 i 2, que els residus de medicaments i els seus aplicadors s'han de recollir a través dels mateixos canals de distribució i venda, o, si s'escau, en centres de salut i hospitals, i que els titulars de l'autorització de comercialització han de participar en sistemes que garanteixin la recollida d'aquests residus generats als domicilis, de conformitat amb la normativa vigent.

La disposició derogatòria primera de la Llei 7/2022, de 8 d'abril, ha derogat expressament gran part del marc normatiu vigent anteriorment en matèria de residus, integrat per la Llei 22/2011, de 28 de juliol, de residus i sòls contaminats, i el Reial decret 833/1988, de 20 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament per a l'execució de la Llei 20/1986, bàsica de residus tòxics i perillosos.

Per tant, la regulació a què s'hagi de subjectar la devolució i la destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i de medicaments estupefaents s'ha d'acomodar a aquest nou marc normatiu, així com a altres cossos legals, la vigència dels quals subsisteix, com el Reial decret 815/2013, de 18 d'octubre, pel qual s'aprova el Reglament d'emissions industrials i de desplegament de la Llei 16/2002, d'1 de juliol, de prevenció i control integrats de la contaminació.

El Reial decret 815/2013, de 18 d'octubre, estableix, en els articles 26 i següents, determinades exigències per al supòsit en què la destrucció de residus s'efectua utilitzant el mètode de la incineració. Aquestes exigències fan inviable que siguin les autoritats sanitàries les que puguin portar a terme la destrucció de medicaments estupefaents amb les garanties degudes que estableix l'esmentat Reial decret. Per això, esdevé necessari sol·licitar la intervenció de les empreses gestores de residus sanitaris autoritzades degudament per les autoritats competents en matèria mediambiental.

D'aquesta manera, és necessària una norma amb rang reglamentari per regular de manera uniforme a tot l'Estat la devolució i la destrucció d'estupefaents i psicòtrops, matèria que requereix un procediment garantista i homogeni per raons de salut pública i prevenció del desviament al tràfic il·lícit, i no es pot regular mitjançant instruccions internes o normativa autonòmica.

Constitueix l'opció menys restrictiva de drets, ja que es limita a regular el procediment estrictament necessari per garantir el control i la seguretat d'aquestes substàncies, sense imposar càrregues innecessàries a les oficines i als serveis de farmàcia ni als operadors afectats, i estableix les obligacions imprescindibles per complir la normativa internacional i garantir la protecció de la salut pública.

III

Aquest Reial decret s'estructura en sis articles, una disposició derogatòria única, quatre disposicions finals i tres annexos.

L'article 1 defineix l'objecte i l'àmbit d'aplicació, i regula la devolució i la destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i de medicaments estupefaents per oficines i serveis de farmàcia.

L'article 2 estableix les definicions generals objecte de la norma.

L'article 3 estableix les condicions per a la devolució i, si s'escau, la destrucció d'aquestes substàncies i medicaments quan hi concorrin les circumstàncies que preveu el Reial decret 726/1982, de 17 de març.

L'article 4 regula com s'ha de gestionar la destrucció d'estupefaents i psicòtrops, i de medicaments estupefaents caducats o deteriorats que no compleixin les condicions que preveu l'article anterior.

L'article 5 regula el procediment de recollida i gestió dels residus de medicaments estupefaents i fórmules magistrals amb substàncies estupefaents i psicotròpiques que es generin en l'àmbit domiciliari després de finalitzar el tractament.

L'article 6 regula les obligacions de conservació dels registres i la documentació acreditativa de les actuacions fetes en aplicació d'aquesta norma.

La disposició derogatòria única estableix la derogació de la Resolució de 2 de desembre de 1983, de la Direcció General de Farmàcia i Medicaments, i totes les altres disposicions, del mateix rang o inferior, que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

La disposició final primera defineix competències en matèria de legislació sobre productes farmacèutics i de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció, mentre que la disposició final segona faculta les persones titulars dels ministeris de Defensa i de Sanitat per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret. La disposició final tercera modifica l'article 7.1 del Reial decret 726/1982, de 17 de març. La disposició final quarta en preveu l'entrada en vigor el dia 1 de juliol de 2026.

El Reial decret conclou amb l'annex I, que conté les dades mínimes que ha de contenir la declaració responsable subscripta per la persona titular de l'oficina de farmàcia o responsable del servei de farmàcia per a la destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i medicaments estupefaents; l'annex II, que conté les dades mínimes que ha de contenir la certificació emesa pel Col·legi Oficial de Farmacèutics o l'entitat que recull els medicaments estupefaents o les substàncies estupefaents i psicotròpiques de les oficines o els serveis de farmàcia per a la seva destrucció, i l'annex III, que conté les dades mínimes que ha de contenir la declaració emesa pel Col·legi Oficial de Farmacèutics o l'entitat que actua com a punt de recollida dels medicaments estupefaents o de les substàncies estupefaents i psicotròpiques per a la seva destrucció.

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació a què es refereix l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, en particular als principis de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència.

Compleix els principis de necessitat i eficàcia, atès que es justifica per les raons d'interès general que descriuen els paràgrafs precedents i constitueix l'instrument més adequat per garantir la consecució de les metes proposades.

Quant al compliment del principi de proporcionalitat, aquesta norma conté la regulació imprescindible per atendre les necessitats identificades, de manera que per aconseguir els objectius fixats no hi ha altres mesures menys restrictives de drets o que imposin menys obligacions als destinataris. Així mateix, les possibles limitacions de drets donen compliment al que estableixen la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol.

Igualment, es dona compliment al principi de seguretat jurídica, i es destaca que les mesures que incorpora són congruents amb l'ordenament jurídic nacional i de la Unió Europea, en evitar contradiccions normatives i garantir la previsibilitat i la certesa per als operadors implicats en la devolució i la destrucció d'estupefaents i psicòtrops.

Quant al principi de transparència, durant el procediment d'elaboració del text, s'ha afavorit la participació dels destinataris potencials de la norma a través dels tràmits de consulta pública prèvia i audiència i informació pública, s'ha garantit la participació ciutadana i dels sectors afectats i se n'han tingut en compte les observacions. En el procés d'elaboració d'aquesta norma s'han consultat, entre d'altres, les comunitats autònomes, les ciutats de Ceuta i Melilla, i els departaments ministerials amb competències relacionades, i s'han sol·licitat els informes preceptius, incloent-hi l'informe de la Conferència Sectorial del Pla Nacional sobre Drogues.

Finalment, en compliment del principi d'eficiència, el projecte introdueix únicament les càrregues administratives imprescindibles per establir de manera precisa la gestió de la destrucció per part de les oficines i els serveis de farmàcia de les substàncies estupefaents i psicotròpiques i els medicaments estupefaents, així com dels residus de medicaments estupefaents i fórmules magistrals amb substàncies estupefaents i psicotròpiques que es generin en els domicilis, i garanteix així mateix la realització de l'interès general que persegueix.

Així mateix, i en aquest sentit, aquest Reial decret no introdueix ni estableix tràmits addicionals o diferents dels que preveu la Llei 39/2015, d'1 d'octubre. No obstant això, es mantenen especialitats pròpies del procediment per raó de la matèria, pel que fa a terminis i informes a demanar, ja presents en els procediments regulats per la normativa anterior.

Així mateix, aquest Reial decret s'aprova en ús de les habilitacions que estableixen la disposició final quarta de la Llei 7/2022, de 8 d'abril, i la disposició final primera de la Llei 17/1967, de 8 d'abril.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a i 149.1.23a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics i de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat i de la ministra per a la Transició Ecològica i el Repte Demogràfic, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 9 de juny de 2026,

DISPOSO:

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

1. Aquest Reial decret té per objecte regular la devolució i la destrucció, per part de les oficines de farmàcia i dels serveis de farmàcia, de:

- a) Substàncies estupefaents.
- b) Substàncies psicotròpiques incloses en les llistes II, III i IV de l'annex I del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, pel qual es regulen les substàncies i els preparats medicinals psicòtrops, així com la fiscalització i la inspecció de la seva fabricació, distribució, prescripció i dispensació.
- c) Medicaments estupefaents d'ús humà o d'ús veterinari.

Tot això sense perjudici dels controls de fiscalització i d'inspecció que estableix la normativa vigent.

2. Queden fora de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret la devolució i la destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i medicaments estupefaents per altres entitats diferents a les oficines i els serveis de farmàcia que han adquirit legalment les dites substàncies i que es regeixen per la normativa específica.

Article 2. *Definicions.*

Són aplicables les definicions següents:

- a) «Declaració anual»: relació de tots els moviments de medicaments estupefaents i substàncies estupefaents i psicotròpiques produïts anualment que les oficines i els serveis de farmàcia han d'enviar durant el mes de gener de cada any a les autoritats sanitàries competents de les comunitats autònomes.
- b) «Data de caducitat»: és la data que assenyalava el final del termini de validesa de cada lot de medicament o substància.
- c) «Gestió de residus»: la gestió de residus, tal com es defineix a l'article 2.n) de la Llei 7/2022, de 8 d'abril, de residus i sòls contaminats per a una economia circular.

d) «Gestor de residus»: el gestor de residus, tal com es defineix a l'article 2.ñ) de la Llei 7/2022, de 8 d'abril.

e) «Llibre de comptabilitat d'estupefaents»: llibre de comptabilitat en el qual les oficines i els serveis de farmàcia han d'anotar els moviments de medicaments estupefaents i substàncies estupefaents i psicotròpiques.

f) «Residus generats als domicilis»: qualsevol medicament estupefaent o fórmula magistral amb substàncies estupefaents i psicotròpiques que els pacients rebutgin per excedents de tractament, caducitat o qualsevol altra circumstància.

g) «Val d'estupefaents»: el val d'estupefaents, tal com es defineix a l'article 2.3 del 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.

Article 3. Devolució i destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques, i medicaments estupefaents d'ús humà o d'ús veterinari en els quals concorre alguna de les circumstàncies que preveu el Reial decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics.

1. La devolució per part de les oficines i els serveis de farmàcia de medicaments estupefaents d'ús humà o d'ús veterinari, en els quals concorre alguna de les circumstàncies que preveu l'article 6 del Reial decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics, s'ha de fer a l'entitat de distribució o al laboratori farmacèutic, independentment del temps transcorregut a partir de la seva data de caducitat o, si s'escau, amb la periodicitat que acordin les parts interessades.

2. La devolució per part de les oficines i els serveis de farmàcia de substàncies estupefaents i psicotròpiques caducades s'ha de fer a l'entitat de distribució o al laboratori fabricant independentment del temps transcorregut a partir de la seva data de caducitat.

D'altra banda, la devolució per part de les oficines i els serveis de farmàcia de substàncies estupefaents i psicotròpiques s'ha d'efectuar, mitjançant enviaments unificats i amb la periodicitat que acordin les parts interessades, quan es faci per altres causes, com la retirada del mercat d'un determinat lot per disposició de l'autoritat sanitària competent o del laboratori mateix o el deteriorament d'unitats per causes respecte de les quals el laboratori n'admeti la responsabilitat.

En qualsevol dels casos, la devolució s'ha de fer mitjançant vals d'estupefaents per a substàncies i medicaments estupefaents, i mitjançant vals de psicòtrops per a substàncies psicotròpiques.

3. En el cas de medicaments estupefaents i substàncies estupefaents o psicotròpiques de les llistes II, III i IV de l'annex I del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, s'ha d'anotar la quantitat de substància i medicament gestionat com a sortida en el llibre de comptabilitat d'estupefaents.

4. En el cas de medicaments i substàncies estupefaents, les oficines i els serveis de farmàcia han de registrar la quantitat de substància i medicament estupefaent gestionat com a sortida en l'apartat «devolució/altres» de la declaració anual de moviments d'estupefaents.

5. Les entitats de distribució han de tornar les substàncies estupefaents i psicotròpiques, i els medicaments estupefaents d'ús humà o d'ús veterinari que hagin rebut de les oficines i els serveis de farmàcia, als laboratoris fabricants de les substàncies actives i als laboratoris farmacèutics titulars de l'autorització de comercialització, independentment del temps transcorregut a partir de la seva data de caducitat o, si s'escau, amb la periodicitat que acordin les parts interessades. Amb aquesta finalitat, han d'utilitzar vals d'estupefaents per a substàncies i medicaments estupefaents, i vals de psicòtrops per a substàncies psicotròpiques.

6. Els laboratoris fabricants de les substàncies estupefaents i psicotròpiques i els laboratoris farmacèutics titulars de l'autorització de comercialització dels medicaments estupefaents caducats han de destruir les substàncies actives i els medicaments sota el

control i la supervisió dels Serveis d'Inspecció Farmacèutica de les Àrees i Dependències de Sanitat i Política Social de les Delegacions i Subdelegacions del Govern de la província en què es fa la destrucció, així com d'una persona representant del laboratori, que ha de ser el responsable últim d'observar les mesures de seguretat en el transport i de vigilar que les substàncies es destrueixin efectivament.

Cal estendre acta de les actuacions efectuades, la qual ha de constar de tres exemplars: un de destinat a la inspecció, un altre a l'empresa i el tercer, com a prova de la destrucció, a l'Àrea d'Estupefaents i Psicòtrops de l'agència estatal «Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris».

En el cas dels centres de fabricació del Ministeri de Defensa, la destrucció s'ha de portar a terme sota el control i la supervisió de la Inspecció General de Sanitat de la Defensa.

Article 4. Altres supòsits de destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i medicaments estupefaents d'ús humà o d'ús veterinari caducats o deteriorats.

1. Les oficines i els serveis de farmàcia són els responsables de la destrucció de les substàncies estupefaents i psicotròpiques i dels medicaments estupefaents d'ús humà o d'ús veterinari, caducats o deteriorats quan no hi concorren les circumstàncies que estableix l'article 3. En aquest cas, la destrucció s'ha de gestionar a través d'un gestor de residus sanitaris autoritzat, de conformitat amb els articles 33 i següents de la Llei 7/2022, de 8 d'abril, i la normativa autonòmica corresponent.

2. Els documents que acrediten la gestió i la destrucció adequades de les substàncies i els medicaments esmentats són el comprovant de la seva recollida emès per l'empresa gestora i una declaració responsable subscripta per la persona titular de l'oficina de farmàcia o la persona responsable del servei de farmàcia, sense perjudici de la documentació exigible de conformitat amb la normativa de residus i, en particular, de l'acreditació del tractament complet en els termes de la Llei 7/2022. La declaració ha de contenir, com a mínim, les dades que figuren a l'annex I, així com qualsevol altra circumstància que resulti rellevant per garantir la traçabilitat en la gestió dels residus.

3. En cas que els col·legis professionals de farmacèutics actuïn com a punts de recollida de substàncies psicotròpiques, medicaments i substàncies estupefaents de les oficines i els serveis de farmàcia, per al seu lliurament posterior a un gestor de residus sanitaris autoritzat, aquests han d'emetre un certificat en el moment del lliurament, el qual ha de ser guardat per l'oficina o el servei de farmàcia com a justificant de la sortida corresponent. Les dades mínimes que ha de contenir aquest certificat figuren a l'annex II. Igualment, en el moment en què el gestor de residus sanitaris autoritzat retiri les substàncies i els medicaments dels col·legis professionals, aquests han d'emetre una declaració amb les dades que figuren a l'annex III.

4. En el cas de medicaments estupefaents i les substàncies estupefaents o psicotròpiques de les llistes II, III i IV de l'annex I del Reial decret 2829/1977, de 6 d'octubre, cal anotar la quantitat de substància i medicament gestionat com a sortida en el llibre de comptabilitat d'estupefaents.

5. Les oficines i els serveis de farmàcia han de registrar la quantitat de substància i medicament estupefaent gestionat com a sortida en l'apartat «devolució/altres» de la declaració anual de moviments d'estupefaents.

Article 5. Residus de medicaments estupefaents i fórmules magistrals amb substàncies estupefaents i psicotròpiques que es generin als domicilis.

Finalitzat el tractament ambulatori, els residus de medicaments estupefaents generats en els domicilis s'han d'introduir, sense cap manipulació addicional, en els punts de recollida disposats pel sistema de responsabilitat ampliada del productor d'envasos de medicaments, per destruir-los per mitjà dels sistemes establerts formalment al respecte i, si s'escau, d'acord amb la normativa autonòmica corresponent.

També s'han de dipositar en els punts de recollida indicats anteriorment els residus de les fórmules magistrals amb substàncies estupefaents i psicotròpiques que es

consumeixin en els domicilis particulars, així com les possibles restes o excedents dels preparats esmentats que puguin subsistir en el moment de dipositar-los.

Article 6. *Conservació dels registres.*

Tots els documents de registre als quals fa referència aquest Reial decret s'han de conservar a l'oficina de farmàcia, al servei de farmàcia o als col·legis oficials de farmacèutics durant cinc anys.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades la Resolució de 2 de desembre de 1983, de la Direcció General de Farmàcia i Medicaments, i totes les altres disposicions, del mateix rang o inferior, que s'oposin al que disposa aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara dels articles 149.1.16a i 149.1.23a de la Constitució espanyola, que atribueixen a l'Estat la competència exclusiva en matèria de legislació sobre productes farmacèutics i de legislació bàsica sobre protecció del medi ambient, sense perjudici de les facultats de les comunitats autònomes d'establir normes addicionals de protecció.

Disposició final segona. *Facultats de desplegament.*

Es faculta les persones titulars dels Ministeris de Defensa i de Sanitat, en l'àmbit de les seves competències respectives i de manera conjunta o separada, per dictar totes les disposicions que siguin necessàries per a l'aplicació i el desplegament d'aquest Reial decret.

Disposició final tercera. *Modificació de l'article 7.1 del Reial decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics.*

L'article 7.1 del Reial decret 726/1982, de 17 de març, pel qual es regulen la caducitat i les devolucions de les especialitats farmacèutiques als laboratoris farmacèutics, queda redactat en els termes següents:

«U. Per a la seva acceptació pel laboratori fabricant, les devolucions s'han de fer:

- Per les oficines de farmàcia, al majorista o al laboratori abans no hagin transcorregut sis mesos a partir de la seva data de caducitat, a excepció dels medicaments estupefaents, que no estan subjectes a límit temporal.
- Pels majoristes, als laboratoris abans no hagi transcorregut un any natural a partir de la seva data de caducitat, a excepció dels medicaments estupefaents, que no estan subjectes a límit temporal.»

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'1 de juliol de 2026.

10 de juny de 2026.

FELIPE R.

El ministre de la Presidència, Justícia i Relacions amb les Corts,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

ANNEX I

Dades mínimes que ha de contenir la declaració responsable subscrita per la persona titular de l'oficina de farmàcia o responsable del servei de farmàcia per a la destrucció de substàncies estupefaents i psicotròpiques i medicaments estupefaents

1. Identificació de l'oficina de farmàcia/servei de farmàcia.
2. Data d'emissió de la declaració.
3. Medicament o substància.
4. Codi nacional.
5. Lot.
6. Caducitat.
7. Quantitat (nombre d'envasos o grams de substància).
8. Gestor o entitat que els recull.
9. Data de recollida.
10. Observacions.

ANNEX II

Dades mínimes que ha de contenir la certificació emesa pel Col·legi Oficial de Farmacèutics o l'entitat que recull els medicaments estupefaents o les substàncies estupefaents i psicotròpiques de les oficines o els serveis de farmàcia per a la seva destrucció

1. Identificació de l'oficina de farmàcia/servei de farmàcia que en fa el lliurament.
2. Data de recollida.
3. Medicament o substància.
4. Codi nacional.
5. Lot.
6. Caducitat.
7. Quantitat (nombre d'envasos o grams de substància).
8. Observacions.

ANNEX III

Dades mínimes que ha de contenir la declaració emesa pel Col·legi Oficial de Farmacèutics o l'entitat que actua com a punt de recollida dels medicaments estupefaents o de les substàncies estupefaents i psicotròpiques per a la seva destrucció

1. Identificació del gestor.
2. Data de recollida.
3. Medicament o substància.
4. Codi nacional.
5. Lot.
6. Caducitat.
7. Quantitat (nombre d'envasos o grams de substància).
8. Observacions.