

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DE SANIDADE, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDADE

1013 *Real decreto 1718/2010, do 17 de decembro, sobre receita médica e ordes de dispensación.*

A última regulación da receita médica en España é a do Real decreto 1910/1984, do 26 de setembro, e desde entón produciuse unha importante evolución da asistencia sanitaria e do marco xurídico español e europeo en materia farmacéutica. En particular, a promulgación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, incorpora novas e importantes disposicións no ámbito dos medicamentos e dos produtos sanitarios ligadas ás súas garantías e uso racional que é preciso desenvolver regulamentariamente.

Máis recentemente, a Lei 28/2009, do 30 de decembro, de modificación da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, introduce no noso ordenamento xurídico dúas novidades de máxima relevancia: incorpora os podólogos, xunto aos médicos e odontólogos, como profesionais sanitarios facultados para receitar, no ámbito das súas competencias, medicamentos suxeitos a prescrición médica. Asemade, prevé a participación dos enfermeiros, por medio da orde de dispensación, no uso, indicación e autorización de dispensación de determinados medicamentos e produtos sanitarios.

Por outra parte, a progresiva utilización das novas tecnoloxías no ámbito da prescrición e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios, en particular mediante a introdución da receita médica electrónica, determina a necesidade de que a normativa sobre esta materia deba ser conforme cos principios e criterios emanados da Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos e disposicións legais de aplicación, co obxecto de posibilitar a creación dunha rede de comunicacións que interconecte os sistemas de información das administracións públicas españolas e permita o intercambio de información e servizos entre elas.

Por todo isto, faise necesario establecer un novo marco xurídico para a receita médica e a orde de dispensación que posibilite afondar na mellora do uso racional dos medicamentos, nos ámbitos público e privado e que, ao tempo que contribúa á simplificación da tarefa dos profesionais sanitarios, reforce as garantías dos cidadáns.

A receita médica e as ordes de dispensación como documentos normalizados supoñen un medio fundamental para a transmisión de información entre os profesionais sanitarios e unha garantía para o paciente, que posibilita un correcto cumprimento terapéutico e a obtención da eficiencia máxima do tratamento, isto sen prexuízo do seu papel como soporte para a xestión e facturación da prestación farmacéutica que reciben os usuarios do Sistema Nacional de Saúde.

Por outra parte, é necesario desenvolver o disposto nos números 6 e 8 do artigo 77 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios no referente á orde de dispensación hospitalaria, para optimizar e promover a calidade e eficiencia da dispensación aos pacientes externos desde o medio hospitalario, establecendo os requisitos que deben ser de xeral aplicación co obxecto de asegurar a accesibilidade de todos os cidadáns, en condicións de igualdade efectiva en todo o territorio español, á prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

Este real decreto dítase en desenvolvemento dos artigos 19.6 e 77.6 e 8 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e ao abeiro das competencias exclusivas que en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos e bases para a coordinación xeral da sanidade lle atribúe ao Estado o artigo 149.1.16.^a da Constitución.

De conformidade co disposto nos artigos 37 h) da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e 5 b) do Estatuto da Axencia, aprobado polo Real decreto 428/1993, do 26 de marzo, esta norma foi sometida ao informe previo da Axencia Española de Protección de Datos.

De conformidade co establecido no artigo 24.3 da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno, esta norma foi sometida a informe previo do Ministerio de Política Territorial. Así mesmo, de acordo co disposto no artigo 67.2 da Lei 16/2003, do 28 de maio, de cohesión e calidade do Sistema Nacional de Saúde, foi obxecto de informe previo por parte do Comité Consultivo e do Pleno do Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde.

No proceso de elaboración desta norma consultáronse, entre outros, as comunidades autónomas, o Consello de Consumidores e Usuarios e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Política Social e Igualdade, coa aprobación previa da vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 17 de decembro de 2010,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Definicións e ámbito de aplicación

Artigo 1. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderase por:

a) **Receta médica:** a receita médica é o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal os médicos, odontólogos ou podólogos, legalmente facultados para isto, e no ámbito das súas competencias respectivas, prescriben aos pacientes os medicamentos ou produtos sanitarios suxeitos a prescripción médica, para a súa dispensación por un farmacéutico ou baixo a súa supervisión, nas oficinas de farmacia e boticas anexas dependentes delas ou, conforme o previsto na lexislación vixente, noutros establecementos sanitarios, unidades asistenciais ou servizos farmacéuticos de estruturas de atención primaria debidamente autorizados para a dispensación de medicamentos.

b) **Orde de dispensación hospitalaria:** a orde de dispensación hospitalaria para pacientes non ingresados é o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio para a prescripción, polos médicos, odontólogos e podólogos dos servizos hospitalarios, dos medicamentos que exixan unha particular vixilancia, supervisión e control, que deban ser dispensados polos servizos de farmacia hospitalaria aos ditos pacientes.

c) **Orde de dispensación:** a orde de dispensación, a que se refire o artigo 77.1, parágrafo segundo da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, é o documento de carácter sanitario, normalizado e obrigatorio mediante o cal os profesionais enfermeiros, no ámbito das súas competencias, e unha vez que sexan facultados individualmente mediante a correspondente acreditación, recollida na disposición adicional décimo segunda da referida lei, indican ou autorizan, nas condicións e cos requisitos que regulamentariamente se establezan, a dispensación de medicamentos e produtos sanitarios por un farmacéutico ou baixo a súa supervisión, nas oficinas de farmacia e boticas anexas dependentes delas ou, conforme o previsto na lexislación vixente, noutros establecementos sanitarios, unidades asistenciais ou servizos farmacéuticos de estruturas de atención primaria debidamente autorizados para a dispensación de medicamentos.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. A regulación deste real decreto será de aplicación á actuación dos profesionais sanitarios autorizados, no exercicio das súas funcións, no ámbito da asistencia sanitaria e

atención farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, incluídos os réximes especiais da Mutuabilidade Xeral de Funcionarios Cívís do Estado (MUFACE), do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e da Mutuabilidade Xeral Xudicial (MUXEXU), así como das demais entidades, consultas médicas, establecementos ou servizos sanitarios similares públicos ou privados, incluídos os dependentes da Rede Sanitaria Militar do Ministerio de Defensa, así como centros sociosanitarios e penitenciarios, sen prexuízo das peculiaridades que, se é o caso, proceda establecer.

2. As características e demais requisitos de aplicación para as receitas médicas e ordes de dispensación, nos respectivos ámbitos da asistencia sanitaria pública e privada, incluídos os específicos das expedidas e/ou editadas en soporte informático, quedan suxeitos ao disposto neste real decreto.

3. A receita médica é válida en todo o territorio nacional e editarase na lingua oficial do Estado e na respectiva lingua cooficial nas comunidades autónomas que dispoñan dela, de acordo coa normativa vixente.

A receita médica garantirá que o tratamento prescrito poida ser dispensado ao paciente en calquera oficina de farmacia do territorio nacional.

CAPÍTULO II

Requisitos comúns das receitas médicas públicas e privadas

Artigo 3. *Formatos e datos comúns das receitas médicas.*

1. As receitas médicas, públicas ou privadas, poden emitirse en soporte papel, para formalización manual ou informatizada, e en soporte electrónico, e deberán ser complementadas cunha folla de información ao paciente, de entrega obrigada a este, en que se recollerá a información do tratamento necesaria para facilitar o uso adecuado dos medicamentos ou produtos sanitarios prescritos.

2. O prescriptor deberá consignar na receita e na folla de información para o paciente os datos básicos obrigatorios, imprescindibles para a validez da receita médica, indicados a continuación:

a) Datos do paciente:

1.º O nome, dous apelidos e o ano de nacemento.

2.º Nas receitas médicas de asistencia sanitaria pública, o código de identificación persoal do paciente, recollido na súa tarxeta sanitaria individual, asignado polo seu servizo de saúde ou polas administracións competentes dos réximes especiais de asistencia sanitaria. No caso de cidadáns estranxeiros que non dispoñan da mencionada tarxeta, consignarase o código asignado na súa tarxeta sanitaria europea ou no seu certificado provisional substitutorio (CPS) ou o número de pasaporte para estranxeiros de países non comunitarios. En todo caso, deberase consignar, así mesmo, o réxime de pertenza do paciente.

3.º Nas receitas médicas de asistencia sanitaria privada, o número de DNI ou NIE do paciente. No caso de que o paciente non dispoña desa documentación consignarase, no caso de menores de idade, o DNI ou NIE dalgún dos seus pais ou, se é o caso, do titor, e para cidadáns estranxeiros, o número de pasaporte.

b) Datos do medicamento:

1.º Denominación do/s principio/s activo/s ou denominación do medicamento.

2.º Dosificación e forma farmacéutica e, cando proceda, a mención dos destinatarios: lactantes, nenos, adultos.

3.º Vía ou forma de administración, en caso necesario.

4.º Formato: número de unidades por envase ou contido deste en peso ou volume.

5.º Número de envases ou número de unidades concretas do medicamento que se dispense.

6.º Posoloxía: número de unidades de administración por toma, frecuencia das tomas (por día, semana, mes) e duración total do tratamento.

Os datos referidos nos ordinais 4.º e 5.º só serán de obrigada consignación nas receitas médicas emitidas en soporte papel. Nas receitas médicas emitidas en soporte electrónico só será obrigatorio que o prescriptor os cubra cando o sistema electrónico non os xere de forma automática.

c) Datos do prescriptor:

1.º O nome e dous apelidos.

2.º A poboación e o enderezo onde exerza. A referencia a establecementos, institucións ou organismos públicos soamente poderá figurar nas receitas médicas oficiais destes.

3.º Número de Colexiado ou, no caso de receitas médicas do Sistema Nacional de Saúde, o código de identificación asignado polas administracións competentes e, se é o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.

Nas receitas médicas da Rede Sanitaria Militar das Forzas Armadas, en lugar do número de Colexiado poderá consignarse o número de tarxeta militar de identidade do facultativo. Así mesmo, farase constar, se é o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.

4.º A sinatura será estampada persoalmente unha vez cubertos os datos de consignación obrigatoria e a prescrición obxecto da receita. Nas receitas electrónicas requirirase a sinatura electrónica, que se deberá producir conforme os criterios establecidos pola Lei 11/2007, do 22 de xuño, de acceso electrónico dos cidadáns aos servizos públicos.

Nas receitas do Sistema Nacional de Saúde, os datos do prescriptor, a que se refiren os ordinais 2.º e 3.º, poderanse consignar de forma que se garanta a identificación do prescriptor e se permita a mecanización dos ditos datos polos servizos de saúde e as mutualidades de funcionarios.

d) Outros datos:

1.º A data de prescrición (día, mes, ano): data do día en que se formaliza a receita.

2.º A data prevista de dispensación (día, mes, ano): data a partir da cal corresponde dispensar a receita, no caso de dispensacións sucesivas de tratamentos crónicos ou medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orde: número que indica a orde de dispensación da receita, no caso de dispensacións sucesivas de tratamentos crónicos ou medicamentos de dispensación renovable.

Os datos referidos nos ordinais 2.º e 3.º só serán de obrigada consignación nas receitas médicas en soporte papel.

Ademais dos datos sinalados nas epígrafes anteriores, se é o caso, deberá ser consignado o visado polas administracións sanitarias, de acordo co Real decreto 618/2007, do 11 de maio, polo que se regula o procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos. En caso de receitas electrónicas, o visado realizarase na forma prevista no artigo 8.7 deste real decreto.

Nas receitas médicas en soporte papel e na folla de información ao paciente para o caso de receita electrónica incluírase unha cláusula que informe o paciente nos termos establecidos na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

3. A folla de información para o paciente estará diferenciada da receita e pode ser separable dela, ou ben constituír un impreso independente, onde o prescriptor poderá relacionar todos os medicamentos e produtos sanitarios prescritos, que facilite ao paciente a información do tratamento completo e o diagnóstico, se procede, a xuízo do prescriptor.

4. Todos os datos e instrucións consignados na receita médica deberán ser claramente lexibles, sen prexuízo da súa posible codificación adicional con caracteres ópticos. As

receitas médicas non presentarán emendas nin riscadas nos datos de consignación obrigatoria, a non ser que estas fosen salvadas por nova sinatura do prescriptor.

Artigo 4. *Confección, edición e distribución.*

1. As receitas médicas en soporte papel para formalización manual ou informatizada confeccionaranse con materiais que impidan ou dificulten a súa falsificación, ou mediante a introdución de medidas de seguridade no sistema que garantan a súa autenticidade, e de acordo cos criterios establecidos no anexo deste real decreto.

2. Os modelos de receitas médicas que deban producir efectos de verificación, cuantificación, liquidación, tratamento informático, comprobación ou outros similares, poderán incluír as referencias ou datos que resulten oportunos e levar anexas as copias pertinentes.

3. As entidades, establecementos ou servizos a que se refire o número 1 do artigo 2 e os consellos xerais das organizacións colexiais corporativas de médicos, odontólogos, podólogos e enfermeiros con actividade privada e/ou libre exercicio profesional, serán responsables da edición, xestión, control e inspección da impresión, distribución e entrega dos seus talonarios e impresos de receitas médicas e ordes de dispensación. Así mesmo, adoptarán cantas medidas resulten necesarias co fin de evitar ou corrixir calquera fraude, abuso, corrupción ou desviación nesta materia.

4. A edición, elaboración e distribución dos talonarios de receitas oficiais de estupefacientes realizarase de acordo coa súa normativa específica.

CAPÍTULO III

As receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde en soporte papel

Artigo 5. *Características da receita médica oficial do Sistema Nacional de Saúde.*

1. As receitas médicas oficiais utilizadas na prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde serán prescritas polos profesionais sanitarios autorizados, no exercicio das súas funcións, no ámbito do Sistema Nacional de Saúde, e deberanse axustar ao disposto neste real decreto, coas especificacións contidas neste capítulo e os requisitos que as administracións sanitarias competentes introduzan no marco das súas competencias.

As receitas médicas oficiais para formalización informatizada adaptaranse preferentemente aos criterios básicos de diferenciación por cores dos réximes de pertenza do usuario e continxencia, que se especifican neste real decreto. Non obstante, as administracións e organismos competentes do Sistema Nacional de Saúde poderán acordar nas ditas receitas médicas oficiais de edición informática suprimir a diferenciación por cores dos distintos réximes, pero deberán garantir en calquera caso a inequívoca identificación do réxime de pertenza do paciente, para efectos de dispensación, cobramento da achega correspondente e facturación.

Para efectos de identificación e control e para a necesaria coordinación do Sistema Nacional de Saúde, as receitas oficiais do Sistema Nacional de Saúde editaranse provistas dun código unívoco de receita lexible mediante procedementos informáticos. A estrutura deste código e o tipo de codificación óptica serán asignados polo Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade e incluírán elementos de numeración e control propios de cada comunidade autónoma e mutualidade de funcionarios.

2. Para a prescrición de receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde, o prescriptor solicitará do paciente a tarxeta sanitaria individual e poderá verificar, de ser necesario, a súa identidade e correspondencia co indicado nesa tarxeta.

3. As receitas médicas oficiais abranguerán, de acordo cos criterios establecidos no anexo deste real decreto, os tratamentos financiados e non financiados, no ámbito da asistencia sanitaria do Sistema Nacional de Saúde, e dispensados en oficinas de farmacia abertas ao público ou en boticas anexas dependentes delas, así como nos servizos de

farmacia dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria, segundo o previsto no artigo 2.6 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

4. A receita médica oficial en soporte papel do Sistema Nacional de Saúde axustarase aos criterios de prescrición sobre número de medicamentos e de envases, validez e duración de tratamento especificados a seguir.

5. Criterios de prescrición, validez da receita e duración do tratamento.

a) Criterios de prescrición:

1.º En cada receita médica en soporte papel poderase prescribir un só medicamento e un único envase deste, coas excepcións previstas nos ordinais 2.º e 5.º

2.º No caso dos medicamentos que se relacionan, só poderá prescribirse un medicamento e ata catro envases por receita:

i. Presentacións en unidose e por vía parenteral do grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción dos subgrupos J01E, J01M e J01R.

No caso de presentacións orais deberase ter en conta que se poderán prescribir ata dous envases sempre que teñan a mesma denominación común internacional (DCI), dose, forma farmacéutica e formato.

ii. Viais multidose (excepto cartuchos multidose) do grupo terapéutico A10A «Insulinas e análogos».

iii. Medicamentos que conteñan substancias estupefacientes incluídas na lista I da Convención única de 1961 de estupefacientes, de acordo coa normativa específica de aplicación.

iv. Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

3.º As fórmulas maxistrais e preparados oficinais non poderán prescribirse conxuntamente nunha mesma receita médica con outros medicamentos e en cada receita só se poderá prescribir unha fórmula maxistral ou un preparado oficial.

4.º No caso de produtos sanitarios financiados polo Sistema Nacional de Saúde poderase prescribir un produto sanitario. Non poderán ser prescritos conxuntamente con medicamentos.

5.º Para as presentacións de medicamentos autorizados en unidose cuxa embalaxe exterior coincida co seu acondicionamento primario, poderase prescribir un só medicamento e envase por receita, coas excepcións previstas para os medicamentos recollidos no ordinal 2.º Mediante resolución, a Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade poderá autorizar un número maior de envases por receita.

b) Validez da receita:

En cada receita médica oficial en soporte papel consignarase obrigatoriamente a data de prescrición. No caso de receitas en soporte papel e para dispensacións sucesivas de tratamentos crónicos ou medicamentos de dispensación renovable será obrigatoria a consignación da data prevista para a súa dispensación, cando se expidan varias receitas coa mesma data de prescrición. Ademais, nas prescricións correspondentes a este último suposto deberá constar o número de orde de dispensación de cada receita médica.

A receita médica oficial en soporte papel é válida para unha dispensación pola oficina de farmacia cun prazo máximo de dez días naturais a partir da data de prescrición ou, cando conste, da data prevista polo prescriptor para a súa dispensación. Unha vez transcorrido este prazo, non se poderán solicitar nin dispensar medicamentos nin produtos sanitarios coa súa presentación.

No suposto de medicamentos ou produtos sanitarios suxeitos a visado, o prazo de validez da receita contarase a partir da data do visado.

Polas especiais características das vacinas individualizadas antialérxicas e vacinas individualizadas bacterianas, o prazo de validez destas receitas será dun máximo de

noventa días naturais a partir da data consignada. Así mesmo, o prazo de validez da receita médica oficial poderá ser inferior aos dez días establecidos, no caso de medicamentos sometidos a disposicións específicas polo Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdad.

c) Duración do tratamento:

1.º Con carácter xeral, o prazo máximo de duración do tratamento que pode ser prescrito nunha receita é de tres meses. A Dirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, mediante resolución, poderá establecer un prazo distinto para as presentacións de medicamentos autorizados en unidose cuxa embalaxe exterior coincida co seu acondicionamento primario.

2.º Cando así o determinen as administracións sanitarias competentes, o prazo de duración do tratamento poderase ampliar ata os seis meses de duración como máximo, para a prescripción a pacientes con tratamentos crónicos de medicamentos suxeitos a prescripción médica de dispensación renovable, e para aqueles tratamentos que as ditas administracións consideren necesarios para a realización de programas sanitarios específicos e en centros expresamente autorizados, logo de informe ao Consello Interterritorial do Sistema Nacional de Saúde. Nestes casos, formalizaranse simultaneamente coa mesma data de prescripción as receitas que sexan necesarias co límite máximo de seis meses de duración do tratamento, e nas cales constará a data prevista de dispensación que corresponda para cada unha delas.

A ampliación a que se refire o parágrafo anterior non se aplicará á prescripción de tratamentos para pacientes crónicos con medicamentos estupefacientes incluídos na lista I da Convención única de 1961 de estupefacientes, de acordo coa súa normativa específica de aplicación.

CAPÍTULO IV

A receita médica electrónica oficial do Sistema Nacional de Saúde

Artigo 6. Criterios xerais.

A prescripción e dispensación de medicamentos e produtos sanitarios en receita médica electrónica no Sistema Nacional de Saúde deberase ater aos criterios xerais sobre receita médica segundo o disposto neste real decreto, coas especificidades que se inclúen neste capítulo e os requisitos que as administracións sanitarias competentes introduzan no marco das súas competencias.

Artigo 7. Coordinación no Sistema Nacional de Saúde.

1. Os tratamentos prescritos ao paciente en receita médica electrónica poderán ser dispensados en calquera oficina de farmacia do territorio nacional ou en boticas anexas dependentes delas, así como nos servizos de farmacia dos centros de saúde e das estruturas de atención primaria, segundo o previsto no artigo 2.6 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios. Para garantir este dereito aos pacientes, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, como nodo nacional de intercambio electrónico de información sanitaria, actuará entre a Administración sanitaria de procedencia da receita electrónica e a Administración sanitaria competente na localidade onde se efectúe a dispensación correspondente.

Para estes efectos, o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade facilitará o acceso ao resto de administracións sanitarias, incluídas as mutualidades de funcionarios, aos seus sistemas electrónicos provisosores do código identificador unívoco do usuario do Sistema Nacional de Saúde e do Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos do dito Sistema en que figuran os códigos de identificación inequívoca dos medicamentos e produtos sanitarios, as súas formas farmacéuticas, vías e unidades de dosificación, así como o contido dos envases comerciais e as súas condicións de financiamento no Sistema

Nacional de Saúde, e ademais a súa posible dispensación en unidades concretas. Así mesmo, facilitarase o acceso a outras bases de datos do Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade que ofrecen información sobre os medicamentos e produtos sanitarios autorizados en España.

2. Co fin de garantir a interoperabilidade entre os diferentes servizos de saúde, as receitas médicas electrónicas de cada unha das administracións sanitarias deberán necesariamente incorporar o código identificador unívoco de usuarios do Sistema Nacional de Saúde e, con carácter exclusivo, o código de identificación do medicamento ou do produto sanitario e do resto de parámetros de definición do tratamento prescrito, que figuren no Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde.

3. O sistema de receita médica electrónica de cada unha das administracións sanitarias do Sistema Nacional de Saúde posibilitará a identificación do réxime de pertenza do paciente, para efectos de cobramento da achega que en cada caso corresponda, e a realización da facturación das oficinas de farmacia á correspondente Administración sanitaria por medios telemáticos, coas necesarias medidas de seguridade e control que garantan a súa correspondencia coas dispensacións realizadas. As autoridades sanitarias competentes determinarán os datos necesarios a que poderán acceder os farmacéuticos para a facturación da receita médica electrónica e o desenvolvemento de programas de calidade da prestación farmacéutica. En calquera caso, facilitarase o acceso dos farmacéuticos que posibilite o desenvolvemento das funcións recollidas no artigo 84.1 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, nas condicións que establezan as autoridades sanitarias competentes.

4. As administracións sanitarias públicas son as responsables da xestión dos sistemas de receita electrónica, polo que garantirán a custodia das bases de datos de prescrición e dispensación e establecerán os criterios de autorización e control de acceso a esas bases de datos. Todo isto sen prexuízo dos criterios xerais de acceso que se establecen neste real decreto.

Artigo 8. *Da prescrición na receita médica electrónica.*

1. O prescriptor accederá ao sistema de receita médica electrónica a través dun equipamento integrado no sistema de receita electrónica que deberá estar autenticado, e garantirá as comunicacións cifradas. O prescriptor debe acreditar a súa identidade e asinará electronicamente a prescrición. Para prescribir a medicación do paciente, solicitará a tarxeta sanitaria individual para introducir no sistema o código de identificación persoal.

2. O sistema de receita médica electrónica xerará a relación de medicamentos e produtos sanitarios prescritos ao paciente e deberá incluír, ademais dos datos de consignación obrigatoria que se especifican no artigo 3, os seguintes:

a) Código ou número de identificación da prescrición de cada medicamento e produto sanitario, que será asignado polo sistema electrónico con carácter único e irrepetible.

b) Información da relación activa de medicamentos correspondente aos tratamentos en curso.

3. Na receita médica electrónica oficial do Sistema Nacional de Saúde poderán prescribirse un ou varios medicamentos e produtos sanitarios.

Os medicamentos e produtos sanitarios serán prescritos segundo o plan terapéutico establecido, con base en intervalos de tratamento definidos que non poderán ser superiores a un ano, coas limitacións establecidas regulamentariamente para a prescrición de medicamentos estupefacientes incluídos na lista I da Convención única de 1961 de estupefacientes.

Non obstante, cada dispensación non poderá superar un mes de duración máxima de tratamento, salvo que o formato do medicamento ou produto sanitario que deba ser dispensado conforme a prescrición corresponda a un período de tratamento superior segundo a súa ficha técnica.

4. O sistema posibilitará ao prescriptor o seguimento das dispensacións do tratamento prescrito e permitirá no transcurso do tratamento, informando o paciente, a súa modificación

ou anulación, atendendo a calquera evento ou circunstancia sobrevida na situación clínica do paciente, así como a criterios de cumprimento terapéutico.

5. O paciente poderá solicitar no momento da prescrición protección e confidencialidade na dispensación dalgún tratamento. Nestes casos o tratamento diferenciarase para a dispensación e poderase realizar a través de receita en soporte papel ou a través dos procedementos que determinen as administracións sanitarias.

6. Ao efectuar a prescrición mediante o sistema de receita electrónica, imprimirase e deberá ser entregado ao paciente un documento de información do tratamento prescrito. As autoridades sanitarias competentes, en función das características do sistema implantado, se o consideran conveniente, establecerán como documento de información ao paciente a impresión dunha folla de medicación activa e información ao paciente, e poderán adoptar os criterios do anexo.

No caso de persoas que acrediten situación de discapacidade que impida ou dificulte o acceso ao contido dos documentos referidos no número anterior, as autoridades sanitarias competentes, en función das características do sistema de receita electrónica implantado, promoverán a incorporación das ferramentas que lles permitan a estes pacientes recibir a información en formato dixital accesible, por medio de envío ao enderezo de correo electrónico que indiquen ou outra vía ou canle idónea para este propósito.

7. O visado realizarase por procedementos electrónicos e de acordo co disposto no Real decreto 618/2007, do 11 de maio, polo que se regula o procedemento para o establecemento, mediante visado, de reservas singulares ás condicións de prescrición e dispensación dos medicamentos. Nos supostos de denegación do visado, notificarase electronicamente ao prescriptor e informarase o usuario.

Artigo 9. *Da dispensación farmacéutica na receita médica electrónica.*

1. A dispensación será realizada polas oficinas de farmacia conectadas ao sistema de receita médica electrónica, mediante o procedemento normalizado establecido polas autoridades sanitarias competentes, que determinarán as súas condicións específicas, e será necesario o certificado electrónico do titular da oficina de farmacia ou, se é o caso, do farmacéutico rexente, adxunto ou substituto, expedido pola entidade competente.

2. Tras a identificación inequívoca do paciente e, se é o caso, da persoa en quen delegue, o farmacéutico só poderá acceder desde os equipamentos instalados na oficina de farmacia, cos requisitos e condicións que se establecen no número seguinte, aos datos necesarios para unha correcta dispensación informada e seguimento do tratamento e dispensará exclusivamente, de entre as prescricións pendentes de dispensar, as que o paciente solicite.

3. Só se permitirá o acceso dos farmacéuticos ao sistema electrónico mediante a tarxeta sanitaria do paciente debidamente recoñecida polo sistema de receita electrónica, que deberá ser devolta de forma inmediata ao seu titular e non poderá ser retida na oficina de farmacia. O acceso do farmacéutico sempre quedará rexistrado no mencionado sistema.

4. No momento da dispensación, os sistemas de receita electrónica deberán incorporar e remitir ás administracións sanitarias correspondentes os datos de identificación do produto dispensado, codificados conforme o Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos do Sistema Nacional de Saúde, número de envases dispensados e a súa identificación unitaria cando sexa posible, identificación da oficina de farmacia dispensadora, utilizando para isto o NIF/CIF do seu titular, así como o número de identificación da oficina de farmacia outorgado pola Administración sanitaria competente, e a data de dispensación, no formato que o nodo nacional de intercambio teña establecido para o efecto. Esta información será a única que quedará para efectos de facturación na organización farmacéutica colexial, en canto interveña como responsable dela, e estará á disposición das administracións sanitarias competentes de conformidade coa súa normativa de aplicación.

5. O sistema electrónico controlará que o número de envases dispensados se corresponda coa pauta sinalada polo prescriptor. Cando o farmacéutico substitúa un

medicamento prescrito de conformidade cos criterios legais vixentes, introducirá no sistema a causa desa substitución, e quedará rexistrado o código do medicamento dispensado. Esta substitución quedará rexistrada no sistema electrónico para posibilitar a súa consulta polo prescriptor. Da mesma forma se actuará en supostos de substitución de produtos sanitarios.

6. O sistema electrónico permitirá que o farmacéutico bloquee cautelarmente a dispensación dun medicamento prescrito cando se aprecie a existencia de erro manifesto na prescripción, inadecuación desta á medicación concomitante, alerta de seguridade recente ou calquera outro motivo que poida supor un risco grave e evidente para a saúde do paciente. Esta circunstancia comunicarase de forma telemática ao prescriptor. O farmacéutico informará o paciente sobre o dito bloqueo.

O prescriptor deberá revisar a prescripción bloqueada cautelarmente e proceder á súa anulación ou reactivación, segundo considere.

Artigo 10. *Prazo de validez da receita médica electrónica.*

Na receita médica electrónica, o prazo de validez durante o cal o paciente pode recoller o medicamento ou produto sanitario na farmacia será de dez días naturais no caso dunha primeira dispensación, contados a partir da data da prescripción ou do visado, se é o caso.

Para as prescripcións de vacinas individualizadas antialérxicas e vacinas individualizadas bacterianas e de medicamentos sometidos a disposicións específicas ao respecto polo Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, aplicaranse os prazos de validez previstos no artigo 5.5.b).

O prazo de validez da segunda ou sucesivas dispensacións iníciase dez días naturais antes da data de finalización da medicación da dispensación anterior e remata na data de finalización do tratamento instaurada polo prescriptor, sen prexuízo de que as administracións sanitarias competentes poidan establecer outros prazos por necesidades de control ou xestión.

Artigo 11. *Protección da confidencialidade dos datos.*

O sistema de receita médica electrónica garantirá a seguridade no acceso e transmisión da información, así como a protección da confidencialidade dos datos, de conformidade co disposto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. Implantaranse as medidas de seguridade de nivel alto, previstas na referida normativa de protección de datos de carácter persoal. Para garantir os ditos niveis de seguridade, esta información só será accesible desde a oficina de farmacia para efectos de dispensación, residirá de forma permanente nos sistemas de receita electrónica xestionados polas administracións sanitarias e non poderá ser almacenada nos repositorios ou servidores alleos a estas, establecidos para efectuar a facturación, unha vez que esta se produciu.

CAPÍTULO V

A receita médica privada

Artigo 12. *Criterios xerais.*

A receita médica privada poderase emitir en soporte papel, para a súa formalización manual ou informatizada, e en soporte electrónico, segundo o establecido no artigo 3 deste real decreto, e de acordo cos requisitos comúns establecidos para as receitas médicas públicas e privadas no capítulo II.

Artigo 13. *Receta médica privada en soporte papel.*

A receita médica privada en soporte papel axustarase, para a prescrición de medicamentos e de produtos sanitarios suxeitos a prescrición, aos mesmos criterios establecidos para as receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde no artigo 5.5, en todo o referente a número de medicamentos ou, se é o caso, de produtos sanitarios, número de envases, validez e duración do tratamento.

Deberase ter en conta, así mesmo, que nunha mesma receita médica non poderán prescribirse conxuntamente medicamentos con produtos sanitarios.

Artigo 14. *Receta médica privada electrónica.*

1. Na receita médica privada electrónica poderase prescribir un ou varios medicamentos e produtos sanitarios, coas limitacións establecidas regulamentariamente para a prescrición de medicamentos estupefacientes incluídos na lista I da Convención única de 1961 de estupefacientes.

2. A prescrición efectuarase conforme o disposto no artigo 8 deste real decreto. O acceso ao sistema de receita médica privada electrónica efectuarase a través do certificado do DNI electrónico do paciente e en caso de imposibilidade accederase a través do documento nacional de identidade ou, se é o caso, do pai ou titor, ademais do certificado electrónico do prescriptor.

3. O prescriptor poderá realizar a impresión da folla de medicación activa, en función das características do sistema implantado.

4. Os tratamentos prescritos ao paciente en receita médica privada electrónica poderán ser dispensados en calquera oficina de farmacia do territorio nacional. Para garantir este dereito aos pacientes, os consellos xerais das organizacións colexiais corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, enfermeiros e farmacéuticos, en coordinación coas administracións sanitarias, establecerán o procedemento de homologación do sistema de receita privada electrónica que posibilite a súa interoperabilidade, preservando o dereito do paciente á protección dos datos da súa historia clínica, e tendo en conta o disposto no artigo 11 deste real decreto e garantindo, así mesmo, o cumprimento dos requisitos obrigatorios para as receitas médicas establecidos nesta disposición.

CAPÍTULO VI

Dispensación de receitas médicas

Artigo 15. *Actuacións do farmacéutico de oficina de farmacia na dispensación.*

1. Conforme o disposto no artigo 84.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, as oficinas de farmacia están obrigadas a dispensar os medicamentos que se lles demanden nas condicións regulamentariamente establecidas.

O farmacéutico dispensará o medicamento prescrito. No caso de ter que proceder á súa substitución, terá en conta os criterios legais vixentes, e informará o paciente sobre a substitución efectuada. Nos casos de substitución, o farmacéutico responsable da dispensación consignará na receita o medicamento que dispensa, a data e a súa sinatura, e o motivo da substitución.

2. Realizada a dispensación, o farmacéutico consignará na receita a identificación da oficina de farmacia, a data de dispensación e a súa sinatura. Así mesmo, poderá entregar por escrito ao paciente información adicional, para o mellor seguimento fármaco-terapéutico da medicación dispensada e describir, no espazo destinado para o efecto da embalaxe do medicamento, a posoloxía, duración do tratamento e frecuencia das tomas do medicamento dispensado.

3. O farmacéutico entregará ao paciente un recibo onde conste a identificación da oficina de farmacia e a data da dispensación, o nome do medicamento dispensado e, se é o caso, as unidades concretas deste, o seu prezo de venda ao público e a achega do paciente, se é o caso.

4. O farmacéutico, cando xurdan dúbidas razoables sobre a autenticidade ou validez da receita médica presentada, non dispensará os medicamentos solicitados polos pacientes ou usuarios, salvo que poida comprobar a lexitimidade da prescrición; en caso contrario, porao en coñecemento da Administración sanitaria que resulte competente para efectos de determinar a existencia de posibles infraccións administrativas ou penais.

5. No caso dos medicamentos que conteñan substancias estupefacientes incluídas nas listas I e II da Convención única de 1961 de estupefacientes, ou substancias psicotrópicas incluídas nas listas II, III e IV do anexo 1 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, o farmacéutico deberá comprobar a identidade da persoa que acude a retirar o medicamento, anotando na receita médica o número de documento nacional de identidade ou documento asimilado para os estranxeiros.

6. O farmacéutico rexistrará no libro receitario as dispensacións que así exixa a súa normativa específica e aqueloutras que determine o Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade por exixencias de especial control, así como as que poidan establecer as administracións sanitarias competentes. O libro receitario da oficina de farmacia poderase emitir en soporte papel, para formalización manual ou informatizada, ou en soporte electrónico, e deberá ser autorizado pola Administración sanitaria competente.

7. No libro receitario deberanse consignar os seguintes datos:

- a) Data de dispensación (día, mes, ano).
- b) Número de rexistro de receita, formado polo número consecutivo que lle corresponda.
- c) A prescrición facultativa transcrita conforme o disposto no parágrafo seguinte.
- d) Número de envases ou número de unidades de dispensación, se é o caso.
- e) Nome e apelidos do prescriptor, e número de colexiado, ou código de identificación asignado polas administracións competentes nas receitas do Sistema Nacional de Saúde, ou número de tarxeta militar de identidade no caso de receitas da Rede Sanitaria Militar das Forzas Armadas, e, se é o caso, a especialidade oficialmente acreditada que exerza.
- f) Código de identificación do paciente asignado polas administracións competentes nas receitas do Sistema Nacional de Saúde, número do DNI nas receitas do ámbito privado, e para cidadáns estranxeiros, o asignado na tarxeta sanitaria europea ou o seu certificado provisional substitutorio (CPS), ou NIE, ou o número do pasaporte para cidadáns estranxeiros non comunitarios, de acordo co especificado no artigo 3.2.a), 2.º e 3.º deste real decreto.

g) Observacións.

Os datos obrigatorios de identificación de dispensación serán os que se especifican a continuación:

h) Para fórmulas maxistrais: requiren receita para a súa dispensación e deberase transcribir literalmente toda a prescrición facultativa tal como se encontra constatada na receita, así como o número de rexistro de elaboración.

i) Para as presentacións de medicamentos ou unidades concretas deste: consignaranse os datos que permitan a súa inequívoca identificación.

j) Para os preparados oficinais que respondan a unha receita, consignaranse a denominación que aparece no formulario nacional, anotando o nome ou os datos mínimos para a súa identificación e número de lote.

O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade poderá actualizar e establecer as características e requisitos do libro receitario.

8. Na dispensación de receita electrónica respectaranse as disposicións sinaladas nos parágrafos anteriores coas particularidades inherentes á súa tecnoloxía.

Artigo 16. Dispensación e facturación das receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde.

1. Para a dispensación das receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde, de acordo co artigo 94.3 da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, os usuarios estarán obrigados a xustificar o seu dereito á correspondente modalidade de achega na oficina de farmacia, mediante a presentación da tarxeta sanitaria individual do destinatario das receitas. As administracións sanitarias competentes elaborarán plans de continxencia para supostos de urxencia e usuarios que non dispoñan deste documento.

2. Unha vez efectuada a dispensación, e para a súa facturación, o farmacéutico consignará na receita o número ou código de identificación fiscal e o número de identificación da oficina de farmacia outorgado pola Administración sanitaria competente, e adherirá os cupóns precinto ou comprobantes da dispensación. Se é o caso, formalizará o procedemento asimilado que se estableza por medios telemáticos e informará, cando isto sexa posible, do número de identificación de cada envase facturado.

3. Os usuarios aboarán ao farmacéutico a achega económica segundo o réxime que corresponda ao medicamento e/ou produto dispensado e ao tipo de usuario. A cantidade restante será aboada ao farmacéutico polo servizo de saúde ou Administración sanitaria pública correspondente e unha vez efectuadas as comprobacións que verifiquen a súa validez. No caso das receitas médicas de accidente de traballo ou enfermidade profesional, serán facturadas á entidade ou mutua correspondente.

CAPÍTULO VII

Orde de dispensación hospitalaria pública e privada

Artigo 17. Formatos, prescrición e dispensación.

1. As ordes de dispensación hospitalaria, expedidas nos hospitais públicos e privados, poden emitirse en soporte papel, para formalización manual ou informatizada, e en soporte electrónico, e editaranse conforme os criterios xerais especificados no anexo deste real decreto e os requisitos que as administracións sanitarias competentes ou, se é o caso, a Administración competente das Forzas Armadas, introduzan no marco das súas competencias.

2. A orde de dispensación hospitalaria será dispensada polo servizo de farmacia ou polo farmacéutico responsable do depósito de medicamentos do hospital en que foi prescrita. Nos réximes especiais das mutualidades de funcionarios e no Sistema Nacional de Saúde para os pacientes derivados a hospitais de referencia, poderanse establecer mecanismos que possibiliten a dispensación da orde hospitalaria polos servizos de farmacia dos hospitais que as administracións competentes determinen.

3. A responsabilidade na utilización da orde de dispensación hospitalaria e a obriga da súa conservación e custodia ateranse ao disposto no artigo 18 deste real decreto para a receita médica. Unha vez dispensadas, os servizos de farmacia hospitalarios conservarán as ordes de dispensación hospitalaria, polo menos durante seis meses, de acordo cos criterios e prazos establecidos na Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica.

4. O prazo de validez e os criterios de prescrición e dispensación establecidos nesta norma para a receita médica aplicaranse ás ordes de dispensación hospitalaria coas particularidades e características da prestación farmacéutica neste ámbito asistencial.

En cada orde de dispensación hospitalaria poderanse prescribir un ou varios medicamentos e un ou varios envases destes.

A dispensación de medicamentos farase de acordo co protocolo específico de cada tipo de tratamento. O servizo de farmacia establecerá os mecanismos de comunicación máis adecuados cos servizos médicos que permitan a atención integrada e corresponsable

ao paciente, e comunicará ao especialista prescriptor as incidencias que detecte no seguimento do tratamento do paciente, con especial atención ao cumprimento e á aparición de acontecementos adversos. Tendo en conta as especiais características destes tratamentos, os farmacéuticos do servizo de farmacia responsables da dispensación poderán acceder aos datos clínicos necesarios para garantir a efectividade e seguridade da dispensación do medicamento.

5. A orde de dispensación hospitalaria electrónica axustarase aos criterios comúns establecidos para a receita médica electrónica e, se é o caso, aos específicos do Sistema Nacional de Saúde, coa adaptación correspondente ao ámbito hospitalario. Para posibilitar a dispensación dos tratamentos no suposto recollido no artigo 17.2 deste real decreto, implantarase a interoperabilidade do sistema de orde de dispensación hospitalaria electrónica, segundo o establecido no artigo 7.2.

CAPÍTULO VIII

Da custodia e protección de datos

Artigo 18. *Conservación e custodia da receita médica.*

1. O prescriptor responsabilizarase da conservación e custodia dos impresos e talonarios de receitas médicas, así como do acceso e utilización de datos para a prescripción electrónica. As institucións en que os prescritesores presten os seus servizos porán os medios necesarios para que se poidan cumprir estas obrigas.

Nas mutualidades de funcionarios que distribúen os talonarios e impresos das receitas médicas aos seus beneficiarios, serán estes os responsables da súa conservación e custodia, sen prexuízo de que as ditas mutualidades poidan encomendar a custodia dos referidos impresos ás entidades e profesionais que teñan asignados.

2. Nos supostos de perda ou subtracción dos impresos e talonarios de receitas médicas, así como de acceso non autorizado ao sistema de receita médica electrónica, presentarase a correspondente denuncia policial e comunicarse de inmediato ao organismo ou entidade que os facilitou, e nese acto solicitarase o xustificante de ter realizado a comunicación.

3. Unha vez dispensadas e dilixenciadas, as receitas médicas en soporte papel serán conservadas na oficina de farmacia durante tres meses. O farmacéutico garantirá a súa seguridade, correcta conservación e confidencialidade. Finalizado o prazo de conservación, procederá á súa destrución, utilizando métodos que garantan a imposibilidade da reconstrución do documento. Non obstante, as receitas médicas de medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos e aquelas outras que deban ser sometidas a procedementos de ulterior xestión ou control, serán tramitadas polo farmacéutico de acordo coas normas e instrucións específicas aplicables en cada caso.

4. Nas receitas médicas electrónicas do Sistema Nacional de Saúde o farmacéutico responsabilizarase do acceso aos datos dispoñibles para a dispensación desde a súa oficina de farmacia. Unha vez dispensados os produtos prescritos e asinada e validada a dita dispensación, a oficina de farmacia só poderá conservar a información e/ou os rexistros informáticos necesarios para a facturación, de acordo co disposto no artigo 9.4 deste real decreto. Nas receitas médicas electrónicas privadas, estas receitas serán conservadas o mesmo período que as receitas médicas en papel, e os rexistros informáticos deberanse anular finalizado o prazo de conservación.

Artigo 19. *Protección de datos nas receitas médicas e ordes de dispensación hospitalaria.*

1. Nos trámites a que sexan sometidas as receitas médicas e ordes de dispensación hospitalaria, e especialmente no seu tratamento informático, así como no seu proceso electrónico, deberá quedar garantida, conforme prevé a normativa específica de aplicación, a confidencialidade da asistencia médica e farmacéutica, a intimidade persoal e familiar

dos cidadáns e a protección dos seus datos de carácter persoal. Para tal efecto, implantaranse no tratamento dos datos as medidas de seguridade previstas na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e na súa normativa de desenvolvemento.

2. Non será necesario o consentimento do interesado para o tratamento a cesión de datos que sexan consecuencia da implantación de sistemas de información baseados en receita médica en soporte papel ou electrónico, de conformidade co disposto nos artigos 7, números 3 e 6; 8; e 11, número 2.a), da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal. As citadas actuacións deberán ter por finalidade facilitar a asistencia médica e farmacéutica ao paciente e permitir o control da prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, incluídos os distintos réximes especiais das mutualidades de funcionarios.

CAPÍTULO IX

Réxime sancionador

Artigo 20. *Faltas e sancións.*

O incumprimento do establecido neste real decreto terá a consideración de infracción en materia de medicamentos e seralle de aplicación o réxime sancionador previsto na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Disposición adicional primeira. *Requisitos de utilización de receitas médicas dos medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos.*

1. A utilización de receitas médicas para os medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos axustarase ao disposto neste real decreto, sen prexuízo das condicións particulares e requisitos que determine a súa lexislación específica.

2. Non se exixirá rexistro no libro receitario para a dispensación de medicamentos que conteñan substancias psicotrópicas do anexo 2 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, polo que se regulan as substancias e preparados medicinais psicotrópicos, así como a fiscalización e inspección da súa fabricación, distribución, prescrición e dispensación.

3. Queda sen efecto a obriga da utilización preceptiva de vales oficiais para a distribución de medicamentos cuxa composición conteña substancias psicotrópicas recollidas nas letras B) dos artigos 12, 15 e 16 do Real decreto 2829/1977, do 6 de outubro, polo que se regulan as substancias e preparados medicinais psicotrópicos, así como a fiscalización e inspección da súa fabricación, distribución, prescrición e dispensación.

Disposición adicional segunda. *Actualizacións.*

O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade, para a adecuada coordinación no Sistema Nacional de Saúde, actualizará:

1. O modelo de receita oficial de estupefacientes e os supostos e requisitos para a súa utilización e control.

Estableceranse requisitos específicos sobre a súa utilización polos servizos médicos das Forzas Armadas, que terán en conta o establecido no artigo 3.2 c) deste real decreto sobre datos de identificación do prescriptor.

A normativa que se desenvolva posibilitará a distribución pola Inspección Xeral de Sanidade do Ministerio de Defensa, cos correspondentes requisitos de control en coordinación coas administracións sanitarias do Estado e das comunidades autónomas, de talonarios de receitas oficiais de estupefacientes, libros de contabilidade de estupefacientes e talonarios de vales para a adquisición de estupefacientes.

2. As características do cupón precinto ou procedemento telemático asimilado, e os supostos da súa utilización como comprobante da dispensación das receitas médicas do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición adicional terceira. *Prescripción de medicamentos e produtos sanitarios non financiados.*

A prescripción polos facultativos do Sistema Nacional de Saúde de medicamentos e de produtos sanitarios que non sexan financiados polo Sistema Nacional de Saúde e suxeitos a prescripción médica realizarase no modelo de receita médica específico, de acordo cos criterios contidos no anexo deste real decreto, e deberanse axustar en todo o que os afecte, incluídos os requisitos de prescripción, ao disposto nos capítulos III e IV deste real decreto. Así mesmo, poderase utilizar o citado modelo de receita médica para a prescripción de medicamentos e produtos sanitarios que non sexan financiados polo Sistema Nacional de Saúde non suxeitos a prescripción médica.

Disposición adicional cuarta. *Receitas médicas das mutualidades de funcionarios.*

As receitas médicas da Mutualidade Xeral de Funcionarios Civís do Estado (MUFACE), do Instituto Social das Forzas Armadas (ISFAS) e da Mutualidade Xeral Xudicial (MUXEXU) deberanse axustar ao disposto neste real decreto, con excepción do seu capítulo V.

Disposición adicional quinta. *Orde de dispensación do artigo 77.1, parágrafo segundo, da Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.*

1. As ordes de dispensación, públicas ou privadas, pódense emitir en soporte papel, para formalización manual ou informatizada, e en soporte electrónico. Con carácter xeral, á orde de dispensación seranlle de aplicación todas as disposicións contidas neste real decreto para a receita médica, coas particularidades que lle sexan propias.

2. Sen prexuízo do que poida establecer de forma complementaria o Goberno sobre a materia, a orde de dispensación adaptárase aos criterios básicos do anexo e deberá cumprir os seguintes requisitos:

a) Incluír a información necesaria que permita a súa fácil identificación como orde de dispensación e a súa diferenciación coa receita médica.

b) Incluír os datos persoais do enfermeiro/a acreditado/a para a indicación ou autorización de dispensación, conforme a disposición adicional décimo segunda da Lei 29/ 2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, en lugar dos datos do prescriptor que constan como propios da receita médica.

Disposición adicional sexta. *Modificación de disposicións.*

1. Modifícase o parágrafo terceiro do número 2 do anexo V do Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos comúns do Sistema Nacional de Saúde e o procedemento para a súa actualización, que queda redactado como segue:

«A prescripción dos medicamentos e demais produtos incluídos na prestación farmacéutica, no caso da súa dispensación a través de oficinas de farmacia, débese realizar no correspondente modelo oficial de receita médica ou orde de dispensación do Sistema Nacional de Saúde, de conformidade co disposto na normativa vixente.»

2. Modifícase o Real decreto 9/1996, do 15 de xaneiro, polo que se regula a selección dos efectos e accesorios, o seu financiamento con fondos da Seguridade Social ou fondos estatais afectos á sanidade e o seu réxime de subministración e dispensación a pacientes non hospitalizados, nos seguintes termos:

O número 2 do artigo 4 queda redactado como segue:

«2. A dispensación dos produtos polas oficinas de farmacia exixirá a presentación da correspondente receita médica ou orde de dispensación, oficial do Sistema Nacional de Saúde, debidamente formalizada polo profesional sanitario autorizado.»

O parágrafo segundo do artigo 7 queda redactado como segue:

«Para a súa dispensación a través de oficina de farmacia, os efectos e accesorios levarán incorporado o cupón precinto da asistencia sanitaria da Seguridade Social (ASSS), que terá que ser adherido á receita médica ou orde de dispensación oficial, no momento da súa entrega ao beneficiario.»

Disposición adicional sétima. *Tratamento da información.*

Nas actuacións previstas neste real decreto que teñan relación co tratamento, cesión e custodia de datos de carácter persoal, observarse o previsto na Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal, e no Real decreto 1720/2007, do 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal.

Disposición adicional oitava. *Prescrición de medicamentos autorizados para a dispensación de unidades concretas.*

O Ministerio de Sanidade, Política Social e Igualdade poderá establecer criterios e requisitos específicos para a prescrición, dispensación e, cando proceda, facturación das receitas de medicamentos, respecto dos cales se autorizou a dispensación de unidades concretas.

Disposición transitoria primeira. *Comprobante da dispensación das receitas médicas electrónicas do Sistema Nacional de Saúde.*

Mentres non estea implantada a identificación unívoca de cada unidade de presentación dos medicamentos e produtos sanitarios que permita a súa lectura óptica, electrónica ou automatizada, os servizos de saúde das comunidades autónomas e administracións competentes, de acordo cos requisitos xerais de facturación, establecerán o procedemento así como o documento de comprobación da dispensación efectuada, onde se xuntarán os cupóns precinto ou comprobantes asimilados como xustificantes dela.

Disposición transitoria segunda. *Prazo de adaptación de receitas médicas.*

A partir da entrada en vigor deste real decreto, durante un prazo de vinte e catro meses poderán coexistir as receitas médicas que se axusten ao que indica este real decreto coas vixentes no momento da súa publicación. Unha vez transcorrido o citado período, unicamente terán validez as receitas médicas que se adapten ao disposto nesta norma.

Disposición transitoria terceira. *Receita oficial de estupefacientes.*

Mentres non se proceda á actualización do modelo de receita oficial de estupefacientes e os supostos e requisitos para a súa utilización e control, será de aplicación o establecido na Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 25 de abril de 1994 pola que se regulan as receitas e os requisitos especiais de prescrición e dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogada calquera disposición, de igual ou inferior rango, que se opoña ao disposto neste real decreto e, expresamente, o Real decreto 1910/1984, do 26 de setembro, de receita médica, a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 30 de abril de 1986, pola que se establecen os criterios de normalización de receitas médicas e o modelo de receitas para tratamentos de longa duración con medicamentos que conteñan estupefacientes e psicótropos, e a Orde do Ministerio de Sanidade e Consumo do 23 de

maio de 1994, sobre modelos oficiais de receita médica para a prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial e fundamento legal.*

1. Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de lexislación sobre produtos farmacéuticos.

2. Os artigos 7, 9, 15, 16, 17, números 2, 3, 4 e 5, 18, números 3 e 4, a disposición adicional sexta e a disposición transitoria primeira dítanse ao abeiro do artigo 149.1.16.^a da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Desenvolvemento normativo e aplicación.*

Facúltase o ministro de Sanidade, Política Social e Igualdade para ditar as disposicións necesarias para a execución e desenvolvemento do disposto neste real decreto e a actualización do seu anexo.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 17 de decembro de 2010

JUAN CARLOS R.

A ministra de Sanidade,
Política Social e Igualdade
LEIRE PAJÍN IRAOLA

ANEXO

Criterios básicos das receitas médicas e ordes de dispensación

Primeiro. *Receita médica oficial do Sistema Nacional de Saúde e das mutualidades de funcionarios.*—As receitas médicas oficiais que se deben utilizar para a prestación farmacéutica do Sistema Nacional de Saúde, incluídas as das mutualidades de funcionarios, así como as de medicamentos non financiados, adaptaranse ás características comúns que se establecen neste anexo.

1. No ángulo superior esquerdo dos modelos que se incorporan neste anexo farase constar a identidade da Administración ou organismo competente que emite a receita e, no ángulo superior dereito, a lenda Sistema Nacional de Saúde.

As dimensións dos espazos destinados a cada un dos datos que deben figurar na receita adaptaranse aos requisitos de edición ou impresión que as administracións sanitarias establezan.

2. Especificacións técnicas dos modelos de receitas médicas.

a) Dimensións aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) As cores que diferencian o réxime ou continxencia de pertenza do usuario nas receitas oficiais do Sistema Nacional de Saúde en soporte papel configúranse nos bordos sombreados e serán as seguintes:

Verde nas receitas de activo, para enfermidade común ou accidente non laboral.

Vermella nas receitas de pensionistas, para enfermidade común ou accidente non laboral.

Azul nas receitas de accidente de traballo ou enfermidade profesional.

Gris nas receitas das mutualidades de funcionarios.

Branca nas receitas para medicamentos non financiados.

Esta diferenciación por cores será obrigatoria para os talonarios de receitas e optativa para as receitas en soporte papel para formalización informatizada.

En caso de optar por non diferenciar as receitas en soporte papel para formalización informatizada en cores, estas deberán consignar en diagonal unha lenda co réxime e mutualidade de pertenza do paciente.

c) Conforme o sinalado no número 1, no espazo destinado a Administración ou organismo competente consignarase a denominación da entidade xestora ou do organismo que emite a receita.

No espazo destinado a «Continxencia» consignarase a correspondente modalidade: enfermidade común ou accidente non laboral, accidente de traballo ou enfermidade profesional, receita para medicamentos non financiados.

No espazo destinado a «Réxime de uso» consignarase activo ou pensionista. Para as receitas das mutualidades de funcionarios consignarase a condición de mutualista.

Non figurarán estas especificacións nas receitas para medicamentos non financiados.

O espazo de «Código de receita» estará reservado para a identificación codificada da receita.

O espazo «Información ao farmacéutico e visado, se é o caso» estará reservado á información que o prescriptor considere trasladar ao farmacéutico e, en caso de requirir visado, á súa consignación.

d) Nas receitas de accidente de traballo ou enfermidade profesional, os datos correspondentes á denominación e domicilio da empresa deberán constar adicionalmente a continuación dos datos referidos a prescriptor e data de prescripción.

e) Nas receitas para medicamentos non financiados farase constar a lenda: «Non válido para facturación». Non se incluírán no documento espazos reservados a cupóns precinto ou asimilados, e o dito espazo utilizarase para facer constar a citada lenda.

f) Os talonarios confeccionaranse segundo os requisitos que establezan os servizos de saúde e administracións competentes das mutualidades de funcionarios.

g) Folla de información ao paciente: dimensións aproximadas: 22 por 12 centímetros ou tamaño DIN A-4; adoptarase a que se considere máis adecuada para facilitar ao paciente a información do seu tratamento.

3. Folla de medicación activa e información ao paciente para o sistema de receita electrónica.

a) Dimensións aproximadas: tamaño DIN A-4.

b) Conforme o sinalado no punto 1, deberá figurar a denominación da entidade xestora ou do organismo que emite a receita. En relación cos datos que hai que consignar:

No espazo destinado a «Réxime de uso» consignarase activo ou pensionista, ou mutualista en receitas das mutualidades de funcionarios.

«Código de prescripción»: espazo reservado ao dato asignado polo sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para a identificación da prescripción de cada medicamento ou produto sanitario.

c) Confeccionaranse segundo os requisitos que establezan os servizos de saúde e administracións competentes das mutualidades de funcionarios.

Segundo. *Receita médica para a asistencia sanitaria privada.*—As receitas médicas utilizadas na asistencia sanitaria que se desenvolva fóra do ámbito hospitalario e non sexan as receitas médicas oficiais do Sistema Nacional de Saúde, incluídas as das mutualidades de funcionarios, ateranse nas súas especificacións técnicas ao disposto no punto primeiro deste anexo, coas excepcións específicas correspondentes, como son os espazos destinados a: réxime de uso e cupóns precinto ou asimilados, que non serán incluídos no documento.

No espazo «Continxencia» farase constar receita médica para asistencia sanitaria privada.

No ángulo superior esquerdo poderanse incluír elementos de numeración e códigos de identificación das receitas.

No ángulo superior dereito poderá constar a denominación da institución, se procede.

Terceiro. *Orde de dispensación hospitalaria.*—As ordes de dispensación hospitalaria utilizadas no ámbito hospitalario para pacientes non ingresados adaptaranse ao disposto para a receita médica neste anexo, coas excepcións correspondentes, como son os espazos destinados a: réxime de uso e cupóns precinto ou asimilados, que non serán incluídos no documento, así como para posibilitar a prescrición de varios medicamentos.

No espazo «Continxencia» farase constar a orde de dispensación hospitalaria.

Ademais, na orde de dispensación hospitalaria especificarase o servizo de farmacia en lugar da oficina de farmacia, incluíndo, así mesmo, o número de historia clínica nos datos do paciente e o servizo médico ou unidade clínica, ademais do prescricor.

Como comprobante da dispensación constará a data do recibín do paciente e a súa sinatura.

Os hospitais, na asistencia sanitaria privada, así como as administracións e organismos competentes, en caso de consideralo oportuno, poderán incluír nas ordes de dispensación hospitalaria as referencias ou datos e as copias necesarias para a súa correcta utilización e control.

Cuarto. *Orde de dispensación.*—A orde de dispensación a que se refire o artigo 1.c) deste real decreto, con carácter xeral, aterase aos criterios básicos establecidos neste anexo para a receita médica e adecuarase ás características que se describen no correspondente modelo.

En particular, a orde de dispensación oficial do Sistema Nacional de Saúde, incluída a das mutualidades de funcionarios, aterase aos criterios básicos establecidos no punto primeiro, mentres que a orde de dispensación para a asistencia sanitaria privada se deberá ater aos criterios básicos establecidos no punto segundo.

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE		CONTINXENCIA		SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE	
RECEITA MÉDICA – RÉXIME DE USO	PRESCRICIÓN (Consígnese o medicamento –forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración do tratamento		Paciente (nome e apelidos, ano de nacemento e número de identificación)	
		Posoloxía			
		Unidades	Pauta	Prescritor (datos de identificación e sinatura)	
		<input type="text"/>	<input type="text"/>		
		CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		N.º orde dispensación <input type="text"/>	
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		Data prevista dispensación ____/____/____			
Información ao farmacéutico e visado, se é o caso		Motivo da substitución		Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación)	
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		<input type="checkbox"/> Urgencia			
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO		<input type="checkbox"/> Desabastecemento <input type="checkbox"/> Prezo de referencia			
		Sinatura do farmacéutico			
A validez desta receita expira aos 10 días naturais da data prevista para dispensación ou, no seu defecto, da data de prescrición. A medicación prescrita non superará os tres meses de tratamento. A receita é válida para unha única dispensación na farmacia.		CÓDIGO DE RECEITA		En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "... para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...". Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "... ou no telf....	

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE		CONTINXENCIA		SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE	
INFORMACIÓN AO PACIENTE – RÉXIME DE USO	PRESCRICIÓN (Consígnese o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración do tratamento		Paciente (nome e apelidos, ano de nacemento e número de identificación)	
		Posoloxía			
		Unidades	Pauta	Prescritor (datos de identificación e sinatura)	
		<input type="text"/>	<input type="text"/>		
		Diagnóstico/s (se procede)		N.º orde dispensación <input type="text"/>	
Data prevista dispensación ____/____/____		Instrucións ao paciente (se procede)			
O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.		CÓDIGO DE RECEITA		En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "... para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...". Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "... ou no telf....	

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE		CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE
ORDE DE DISPENSACIÓN – RÉXIME DE USO	INDICACIÓN (Consígnese o medicamento –forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración do tratamento	Paciente (nome e apelidos, ano de nacemento e número de identificación)
		Posoloxía	
		Unidades	Pauta
		N.º orde dispensación	<input type="text"/>
		Data prevista dispensación ____/____/____	Enfermeiro/a (datos de identificación e sinatura)
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	Información ao farmacéutico e visado, se é o caso	Data da indicación ____/____/____
CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	CUPÓN PRECINTO OU ASIMILADO	Motivo da substitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecemento <input type="checkbox"/> Prezo de referencia Sinatura do farmacéutico	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, data de dispensación)
A validez desta orde expira aos 10 días naturais da data prevista para dispensación ou, no seu defecto, da data de indicación. A medicación prescrita non superará os tres meses de tratamento. A orde é válida para unha única dispensación na farmacia.		CÓDIGO DE ORDE	En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/99, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "... para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...". Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "... ou no telf....

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE		CONTINXENCIA	SISTEMA NACIONAL DE SAÚDE
INFORMACIÓN AO PACIENTE – RÉXIME DE USO	INDICACIÓN (Consígnese o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e unidades por envases) Núm. envases/unidades <input type="text"/>	Duración do tratamento	Paciente (nome e apelidos, ano de nacemento e número de identificación)
		Posoloxía	
		Unidades	Pauta
		N.º orde dispensación	<input type="text"/>
		Data prevista dispensación ____/____/____	Enfermeiro/a (datos de identificación e sinatura)
Diagnóstico/s (se procede)			Data da indicación ____/____/____
Instrucións ao paciente (se procede)			
O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.		CÓDIGO DE ORDE	En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "... para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...". Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "... ou no telf. ...

Sistema de receita electrónica do Sistema Nacional de Saúde

FOLLA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AO PACIENTE

ADMINISTRACIÓN OU ORGANISMO COMPETENTE	Nome e apelidos do prescriptor/ enfermeiro _____	PACIENTE (nome e apelidos) e número de identificación _____	Ano de nacemento _____
	Enderezo _____		
Réxime de uso	Localidade _____	Data de emisión ____ / ____ / ____	
	N.º colexiado ou n.º de identificación _____	Sinatura do prescriptor/ enfermeiro _____	
	Especialidade _____		

Código ou número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignese o medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, doses por unidade e número de unidades por envase)	Posoloxía		Duración do tratamento
		Unidades	Pauta	
Diagnóstico/s (se procede)				
Instrucións para o paciente:				

O paciente autoriza o acceso por parte do farmacéutico aos tratamentos incluídos nesta relación.
 O paciente conservará este documento de información durante o período de validez do tratamento.
 En cumprimento do art. 5 da Lei orgánica 15/1999, infórmase de que estes datos serán incorporados ao ficheiro "... " para a xestión e control da prestación farmacéutica, cuxo órgano responsable é "...". Pode exercer os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición ante "... " ou no telf. ...