2 9 13

ORDEN SSI/ /2013, DE DE , POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, II, III Y IV DEL REAL DECRETO 1675/2012, DE 14 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LAS RECETAS OFICIALES Y LOS REQUISITOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO Y VETERINARIO.

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

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

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

En la tramitación de esta orden han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también han sido consultadas las Mutualidades Administrativas. Asimismo, la orden ha sido sometida al trámite de información pública.

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

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

DISPONGO:

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

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

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

«3. Especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.
a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:
1º. Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.
2º. Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.
3º. 100 vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.
4º. Número de tintas del Vale: 3/0.

c) Numeración doble en todos los vales (en matriz y vale), impresa en negro.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo del vale llevará una línea de trepado para facilitar la separación de la matriz.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.»

«Hoja para diligencia de entrega y recibo

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS Talonario oficial para pedidos de estupefacientes pertenecientes al Centro o Establecimiento cuyo Director Técnico es D. …… sito en la calle de…… número……de…… Consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al……., ambos inclusive y selladas con el sello de…… ……..de……..de 20 LA AUTORIDAD SANITARIA RESPONSABLE	ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE CÓDIGO DE TALONARIO CÓDIGO DE BARRAS He recibido de…….. el talonario oficial para pedidos de estupefacientes, que consta de cien hojas útiles de pedido, foliadas con los códigos……al…….ambos inclusive y selladas con el sello de…… …….de……..de 20 EL FARMACÉUTICO (Sello del Centro)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "….".

Modelo de vale

ADMINISTRACIÓN U
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO O ESTABLECIMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO
ESTABLECIDO EN: (calle y localidad)

ESTUPEFACIENTES	
Cantidad	Proveedor

Fecha……
Firma……
Sello del centro o establecimiento sanitario

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE.

ADMINISTRACIÓN U
ORGANISMO COMPETENTE

CÓDIGO DE VALE
CÓDIGO DE BARRAS

CENTRO O ESTABLECIMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO
ESTABLECIDO EN (calle y localidad):

ESTE VALE SE UTILIZARÁ EXCLUSIVAMENTE PARA UN SOLO PRODUCTO, Y EN MEDICAMENTOS PARA UN SOLO TAMAÑO DE ENVASE.

ESTUPEFACIENTES	
Cantidad	Proveedor

Sello del centro o establecimiento Sanitario
Firma del Farmacéutico

Fecha……
Sello entidad distribuidora (solo si es diferente de la entidad que edita el talonario)

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "….»

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

«4. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1º. Cubierta: Impresa a 2/0 tintas, con solapa envolvente en falda para evitar transferencia de información entre receta y receta, sobre soporte estucado de 150 gramos.

2º. Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos para diligencia de entrega y recibo, que incluirá el código del talonario.

3º. 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de

color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.»

c) Número de tintas de la receta: 3/0. Número de tintas de la hoja de información al paciente: 1/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.»

Receta oficial de estupefacientes para uso humano

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>Duración del tratamiento</td><td rowspan="2">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN
(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase).

Número envases/unidades
☐</td><td>Posología
unidades | pauta</td></tr>
<tr><td colspan="2">ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO</td><td>ADMINISTRACIÓN COMPETENTE

SELLO DE VALIDACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)

Fecha de la prescripción / /

FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
<tr><td colspan="2">La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td></td></tr>
</table>

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."

Hoja de información al paciente

<table>
<tr><td colspan="2">HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>Duración del tratamiento</td><td rowspan="2">PACIENTE (Nombre y apellidos, año de nacimiento, DNI/NIE o número de identificación).</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Núm.
Envases/unidades
☐</td><td rowspan="3">Posología

Unidades | Pauta</td></tr>
<tr><td colspan="2">Diagnóstico (si procede)</td><td rowspan="2">PRESCRIPTOR (datos de identificación, teléfono y firma)

Fecha de la prescripción / /</td></tr>
<tr><td colspan="3">Instrucciones para el paciente (si procede)</td></tr>
<tr><td colspan="2">El paciente conservará este documento de información durante el periodo de validez del tratamiento.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td></td></tr>
</table>

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

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

«1. En la parte inferior del modelo que se incorpora en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración que emite la receta y el código de receta.

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.»

«3. Especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario:

«a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1º. Cubierta: Impresa a 1/1 tintas sobre soporte estucado de 150 gramos.

2º. Hoja de apertura: Justificante de recepción del talonario. Ubicado tras la cubierta. Impreso a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos.

3º. 50 juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por original y dos copias. El original impreso sobre papel de 80 gramos de color blanco y las dos copias en papel autocopiativo de 53 gramos en segunda y 57 gramos en tercera, ambas en color rosa.

c) Número de tintas de la receta: 3/0.

d) Encuadernación: Todo el bloque encolado y grapado al margen izquierdo. El cuerpo de las recetas llevará una línea de trepado para facilitar la separación de las mismas.

e) Medidas de seguridad: Tintas luminiscentes y anticopia con microimpresión.»

Los talonarios de recetas de estupefacientes editados por las comunidades autónomas se ajustarán al modelo que figura en este anexo sin perjuicio de las diferencias idiomáticas y de identificación que las mismas establezcan.

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES</td><td>COLEGIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN

Dps
(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Duración del tratamiento:

Posología:

Tiempo de espera:

Número envases / unidades (en letra):</td><td>COLEGIADO N°:

PROPIETARIO:
Nombre y apellidos:----------
Dirección: ----------
Especie animal: ----------
Identificación individual del animal: ----------
Código identificación animal / lote / de explotación: ----------</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICACIÓN
ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>ADMINISTRACIÓN
COMPETENTE</td><td rowspan="2">VETERINARIO:

Nombre y apellidos:----------
Dirección: ----------
Teléfono:
Fecha de la prescripción / /
Firma:

FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
<tr><td>La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td></tr>
</table>

VETERINARIA

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES (copia para el propietario o responsable del animal)		COLEGIO DE:
PRESCRIPCIÓN (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) **Duración del tratamiento:** **Posología:** **Tiempo de espera:** **Número envases / unidades (en letra):**		**COLEGIADO Nº:** **PROPIETARIO:** Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Especie animal: ---------- Identificación individual del animal: ---------- Código identificación animal / lote / de explotación: ----------
IDENTIFICACIÓN ENTIDAD DISTRIBUIDORA	ADMINISTRACIÓN COMPETENTE	**VETERINARIO:** Nombre y apellidos:---------- Dirección: ---------- Teléfono: Fecha de la prescripción / / Firma:
La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.	CODIGO DE RECETA CODIGO DE BARRAS	**FARMACIA** (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)

NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN VETERINARIA

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

<table>
<tr><td colspan="2">RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES
(copia para el veterinario prescriptor)</td><td>COLEGIO DE:</td></tr>
<tr><td colspan="2">PRESCRIPCIÓN

(Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase)

Duración del tratamiento:

Posología:

Tiempo de espera:

Número envases / unidades (en letra):</td><td>COLEGIADO Nº:

PROPIETARIO:

Nombre y apellidos:----------

Dirección: ----------

Especie animal: ----------

Identificación individual del animal: ----------

Código identificación animal / lote / de explotación: ----------</td></tr>
<tr><td>IDENTIFICACIÓN
ENTIDAD DISTRIBUIDORA</td><td>ADMINISTRACIÓN
COMPETENTE</td><td>VETERINARIO:

Nombre y apellidos:----------

Dirección: ----------

Teléfono:

Fecha de la prescripción / /

Firma:</td></tr>
<tr><td>La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha de prescripción.</td><td>CÓDIGO DE RECETA

CÓDIGO DE BARRAS</td><td>FARMACIA (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de la dispensación y firma)</td></tr>
</table>

VETERINARIA
NO VÁLIDO PARA DISPENSACIÓN

En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero…. para la gestión y control de los medicamentos estupefacientes. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "…." o en el teléfono "…."»

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

DECLARACION ANUAL DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

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

SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

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

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, de de 2013.- La Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ana Mato Adrover

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

PROYECTO DE ORDEN SSI/ /2013, DE DE , POR LA QUE SE MODIFICAN LOS ANEXOS I, II, III Y IV DEL REAL DECRETO 1675/2012, DE 14 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LAS RECETAS OFICIALES Y LOS REQUISITOS ESPECIALES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PARA USO HUMANO Y VETERINARIO.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO ABREVIADA

ÍNDICE

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

II. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación
2. Objetivos
3. Alternativas

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto
2. Análisis jurídico
3. Descripción de la tramitación

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales
2. Impactos del proyecto
   a) Efectos en la competencia en el mercado
   b) Análisis de las cargas administrativas
   c) Impacto presupuestario
   d) Impacto de género

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

En esta memoria del análisis del impacto normativo se agrupan la memoria económica y el informe de impacto de género, previstos en la Ley del Gobierno. Para la elaboración de la memoria se ha tenido en cuenta la estructura prevista en el Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo.

I. JUSTIFICACIÓN DE LA MEMORIA ABREVIADA.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 1083/2009, de 3 de julio, por el que se regula la memoria del análisis del impacto normativo, se considera que el proyecto de orden SSI/ /2013, de de , por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, se ajusta a lo previsto en el citado artículo por los siguientes motivos:

- El proyecto de orden cuya tramitación se inicia, tiene como objetivo y finalidad, únicamente la actualización de los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

- Esta actualización viene motivada en la necesidad de mejorar los sistemas de seguridad de los documentos de control de estupefacientes recogidos en los anexos I, II y III del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, mediante la incorporación de unas más eficientes medidas antifalsificación, al mismo tiempo que abaratar los costes de edición de los diferentes tipos de talonarios que los contienen, para lo cual se hace precisa una actualización de las prescripciones técnicas específicas que deben de cumplir los citados documentos**.**

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

- En consecuencia, se considera que esta norma no conlleva impactos apreciables, por cuanto la modificación consiste fundamentalmente en actualizar los modelos contenidos en los mencionados anexos.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

- Por otro lado, los mínimos impactos que la aprobación de esta norma pudiera conllevar ya fueron recogidos en las memoria del análisis de impacto normativo que acompañó a la tramitación del texto del entonces proyecto de real decreto, luego transformado en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, motivo por el cual, no tiene ningún sentido volver a duplicarlos en ésta.

II. OPORTUNIDAD DEL PROYECTO

1. Motivación

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

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

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

2. Objetivos

El objetivo prioritario de esta norma es la modificación de los anexos del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, con el objeto de incluir las prescripciones técnicas especificas que deben de cumplir los diferentes tipos de talonarios, así como la incorporación de unos sistemas de seguridad más actuales en las mismas, que permitirán en todo caso un abaratamiento de los costes de edición de los mismos, además, mejorar las medidas antifalsificación que, ineludiblemente, deben de contener estos documentos de control de estupefacientes.

3. Alternativas

Partiendo de la premisa de la necesidad de actualizar los referidos anexos, las dos alternativas barajadas han versado sobre la forma de proceder a esta actualización, siendo las siguientes:

a) aprobación de una norma independiente que recoja esta actualización, o

b) incluir esta actualización como disposición final de otro proyecto normativo actualmente en tramitación;

Finalmente la opción adoptada ha sido la formulada como a), por considerar que el resto de proyectos normativos en tramitación se encuentran en una fase avanzada que no permite la incorporación de una nueva disposición final que requiera de una ampliación del trámite de audiencia y, consecuentemente, un alargamiento innecesario de los plazos de tramitación del proyecto del que pudiera colgar.

III. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1. Contenido del proyecto

El proyecto se compone de un artículo único dividido en cuatro apartados y una disposición final.

En el apartado uno se recoge la actualización del apartado 3, relativo a las especificaciones técnicas de los vales oficiales de entregas de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios, así como de los modelos de «Hoja para diligencia de entrega y recibo» y « Modelo de vale» del anexo I del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

En el apartado dos se recoge la actualización del apartado 4, relativo a las especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano, así como los modelos de «Receta oficial de estupefacientes para uso humano» y de «Hoja de información al paciente» del anexo II del citado real decreto:

En el apartado tres se recoge la actualización de los apartados 1 y 3, relativo este último a las especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario, así como de los modelos de «Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario», «Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario» (copia para el propietario o responsable del animal), y «Receta oficial de estupefacientes para uso veterinario» (copia para el veterinario prescriptor) del anexo III, del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

Por último, en el apartado cuatro se actualiza el modelo de «Declaración anual de sustancias estupefacientes» del anexo IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

En la disposición final única se regula la entrada en vigor de la norma.

2. Análisis jurídico

Se trata de una propuesta con rango de orden ministerial, de acuerdo con lo previsto en la disposición final tercera del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, que faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito de sus competencias, para la actualización de sus anexos.

A su vez, este real decreto tiene carácter de legislación de productos farmacéuticos, y se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución.

Además, el proyecto normativo que se tramita modifica los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

3. Descripción de la tramitación

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 24 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En este sentido, el borrador del proyecto ha sido elaborado por esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo previsto en el artículo 14.2.g) del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, que establece como funciones del Director *"g) Coordinar la elaboración de proyectos de disposiciones generales, directrices técnicas, circulares e instrucciones"*.

Por otro lado, y al tratarse de una disposición que afecta a los derechos e intereses legítimos de los ciudadanos, sin perjuicio de que sean recabados los informes, dictámenes y aprobaciones previas preceptivas, incidiendo en los correspondientes a:

- Mutualidades: MUFACE y MUGEJU
- Ministerio de Defensa
- Comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla

Se deberá recabar en la tramitación del presente proyecto los informes de las siguientes entidades:

- Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios

- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)

IV. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Consideraciones generales

Como se señalaba en la Memoria del Análisis de Impacto Normativo elaborada durante la tramitación del citado proyecto normativo, el posible impacto económico que pudiera tener la aplicación del mismo, derivaría, en su caso, de la edición de los modelos actualizados de receta de estupefacientes y de otros documentos que se recogen en los anexos de la misma.

Señalando, asimismo, dicha memoria que el posible incremento del gasto por la emisión de estos modelos actualizados se podía considerar inapreciable, teniendo en cuenta, además de la previsión contenida en la disposición transitoria única del referido Real Decreto de coexistencia de ambos formatos, lo que conllevará una transición paulatina del antiguo al nuevo y una previsión de incremento o reducción en su edición dependiendo de la demanda de cada uno de ellos durante este periodo, la posible utilización de estos modelos en formato electrónico, lo que reducirá el gasto de emisión en formato papel.

2. Impactos del Proyecto

a) Efectos en la competencia en el mercado

El proyecto no tiene impacto sobre la competencia en el mercado, ya que no se incluye ningún aspecto que pueda suponer una distorsión de la competencia en el mercado, que pueda suponer posibles restricciones al acceso de nuevas empresas, o que limite la libertad de las ya existentes para competir o sus incentivos para hacerlo.

b) Análisis de las cargas administrativas

El presente proyecto no supone la incorporación de nuevas cargas administrativas, tampoco supondrá una reducción de las mismas, las obligaciones continuarán siendo las mismas que las actualmente reguladas en la normativa vigente.

c) Impacto presupuestario

Nulo, al no afectar el contenido de este reglamento a aspectos económicos o presupuestarios, limitándose la modificación fundamentalmente a ajustar los modelos objeto de modificación con la misma a las necesidades de edición marcadas por la entidad, en este caso el Boletín Oficial del Estado, encargada de la misma.

A su vez, no se prevé tampoco impacto económico indirecto.

d) Impacto por razón de género

Se considera que el impacto de este proyecto de real decreto es nulo por razón de género ya que no existen desigualdades de partida en relación a la igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres, y no se prevé que la norma ocasione modificación alguna de esta situación.

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

ANEXO I FICHA RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	**Fecha** 2 de septiembre de 2013
Título de la Norma	Proyecto de orden por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario	
Tipo de Memoria	**Normal ☐** **Abreviada ☒**	
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA		
Situación que se regula	Con el proyecto se establece: • La modificación de los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, con el objeto de actualizar las prescripciones técnicas especificas que deben de cumplir los diferentes tipos de talonarios, e incorporar unos sistemas de seguridad más actuales en las mismas.	
Objetivos que se persiguen	La modificación de los anexos del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, con el único objeto de ajustarlo a las necesidades de edición marcadas por la entidad, en este caso el Boletín Oficial del Estado, encargada de la misma	
Principales alternativas consideradas	1. Aprobación de una norma independiente que recoja esta actualización, o 2. incluir esta actualización como disposición final de otro proyecto normativo actualmente en tramitación;	
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO		
Tipo de norma	Orden ministerial	
Estructura de la Norma	El proyecto de orden se compone de un artículo único dividido en cuatro apartados y una disposición final.	

Informes recabados	Comité Consultivo y Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, Consejo de Consumidores y Usuarios, Agencia Española de Protección de Datos y Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.
Trámite de audiencia	En el marco del sector público, con carácter específico, a: • Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla • Mutualidades: MUFACE y MUGEJU • Ministerio de Defensa En el marco de los sectores afectados, a través de las siguientes entidades: • Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos • Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos • Consejo General de Colegios Oficiales de Veterinarios • Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) • Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución Española	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	Ninguno
	En relación con la competencia	☒La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. ☐La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	☐Supone una reducción de cargas administrativas Cuantificación estimada ☐ Incorpora nuevas cargas administrativas Cuantificación estimada ……. ☒ No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	☐ Implica un gasto ☐ Implica un ingreso ☒ No implica ingreso o gasto
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS		
OTRAS CONSIDERACIONES		

MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios