

REAL DECRETO 1718/2010, DE 17 DE DICIEMBRE, SOBRE RECETA MÉDICA Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN

(BOE núm. 17, de 20 enero [RCL 2011, 96])

© Editorial Aranzadi S.A.

La última regulación de la receta médica en España es la del Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, y desde entonces se ha producido una importante evolución de la asistencia sanitaria y del marco jurídico español y europeo en materia farmacéutica. En particular, la promulgación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incorpora nuevas e importantes disposiciones en el ámbito de los medicamentos y de los productos sanitarios ligadas a sus garantías y uso racional que es preciso desarrollar reglamentariamente.

Más recientemente, la Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios introduce en nuestro ordenamiento jurídico dos novedades de máxima relevancia: incorpora a los podólogos, junto a los médicos y odontólogos, como profesionales sanitarios facultados para recetar, en el ámbito de sus competencias, medicamentos sujetos a prescripción médica. Al mismo tiempo, contempla la participación de los enfermeros, por medio de la orden de dispensación, en el uso, indicación y autorización de dispensación de determinados medicamentos y productos sanitarios.

Por otra parte, la progresiva utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, en particular mediante la introducción de la receta médica electrónica, determina la necesidad de que la normativa sobre esta materia deba ser conforme con los principios y criterios emanados de la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos y disposiciones legales de aplicación, al objeto de posibilitar la creación de una red de comunicaciones que interconecte los sistemas de información de las Administraciones públicas españolas y permita el intercambio de información y servicios entre las mismas.

Por todo ello, se hace necesario establecer un nuevo marco jurídico para la receta médica y la orden de dispensación que posibilite profundizar en la mejora del uso racional de los medicamentos, en los ámbitos público y privado y que, al tiempo que contribuya a la simplificación de la tarea de los profesionales sanitarios, refuerce las garantías de los ciudadanos.

La receta médica y las órdenes de dispensación como documentos normalizados, suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento, ello sin perjuicio de su papel como soporte para la gestión y facturación de la prestación farmacéutica que reciben los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Por otra parte, es necesario desarrollar lo dispuesto en los apartados 6 y 8 del artículo 77 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en lo referente a la orden de dispensación hospitalaria, para optimizar y promover la calidad y eficiencia de la dispensación a los pacientes externos desde el medio hospitalario, estableciendo los requisitos que hayan de ser de general aplicación al objeto de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio español, a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto se dicta en desarrollo de los artículos 19.6 y 77.6 y 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y al amparo de las competencias exclusivas que en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases para la coordinación general de la sanidad atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, la presente norma ha sido sometida al informe previo de la Agencia Española de Protección de Datos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 24.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno esta norma ha sido sometida a informe previo del Ministerio de Política Territorial. Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, ha sido objeto de informe previo por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, al Consejo de Consumidores y Usuarios y a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de diciembre de 2010, dispongo:

CAPÍTULO I

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Receta médica: la receta médica es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los médicos, odontólogos o podólogos, legalmente facultados para ello, y en el ámbito de sus competencias respectivas, prescriben a los pacientes los medicamentos o productos sanitarios sujetos a prescripción médica, para su dispensación por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y

botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

b) Orden de dispensación hospitalaria: la orden de dispensación hospitalaria para pacientes no ingresados es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio para la prescripción por los médicos, odontólogos y podólogos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a dichos pacientes.

c) Orden de dispensación: la orden de dispensación, a la que se refiere el artículo 77.1, párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, es el documento de carácter sanitario, normalizado y obligatorio mediante el cual los profesionales enfermeros, en el ámbito de sus competencias, y una vez hayan sido facultados individualmente mediante la correspondiente acreditación, contemplada en la disposición adicional duodécima de la referida ley, indican o autorizan, en las condiciones y con los requisitos que reglamentariamente se establezcan, la dispensación de medicamentos y productos sanitarios por un farmacéutico o bajo su supervisión, en las oficinas de farmacia y botiquines dependientes de las mismas o, conforme a lo previsto en la legislación vigente, en otros establecimientos sanitarios, unidades asistenciales o servicios farmacéuticos de estructuras de atención primaria, debidamente autorizados para la dispensación de medicamentos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. La regulación de este real decreto será de aplicación a la actuación de los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito de la asistencia sanitaria y atención farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los Regímenes Especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), así como de las demás entidades, consultas médicas, establecimientos o servicios sanitarios similares públicos o privados, incluidos los dependientes de la Red Sanitaria Militar del Ministerio de Defensa, así como centros sociosanitarios y penitenciarios, sin perjuicio de las peculiaridades que, en su caso, proceda establecer.

2. Las características y demás requisitos de aplicación para las recetas médicas y órdenes de dispensación, en los respectivos ámbitos de la asistencia sanitaria pública y privada, incluidos los específicos de las extendidas y/o editadas en soporte informático, quedan sujetos a lo dispuesto en este real decreto.

3. La receta médica es válida en todo el territorio nacional y se editará en la lengua oficial del Estado y en la respectiva lengua cooficial en las comunidades autónomas que dispongan de ella, de acuerdo con la normativa vigente.

La receta médica garantizará que el tratamiento prescrito pueda ser dispensado al paciente en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional.

CAPÍTULO II

Requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas

Artículo 3. Formatos y datos comunes de las recetas médicas.

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y año de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de pertenencia del paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del tutor, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento.

2.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

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

4.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

5.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

6.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 4.º y 5.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º La población y dirección donde ejerza. La referencia a establecimientos instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

3.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

4.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 2.º y 3.º se podrán consignar de forma que se garantice la identificación del prescriptor y se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.

Artículo 4. Confección, edición y distribución.

1. Las recetas médicas en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad, y de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo de este real decreto.

2. Los modelos de recetas médicas que deban producir efectos de verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares, podrán incluir las referencias o datos que resulten oportunos y llevar anejas las copias pertinentes.

3. Las entidades, establecimientos o servicios a los que se refiere el apartado 1 del artículo 2 y los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos y enfermeros con actividad privada y/o libre ejercicio profesional, serán responsables de la edición, gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y órdenes de dispensación. Asimismo, adoptarán cuantas medidas resulten necesarias con el fin de evitar o corregir cualquier fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

4. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes se realizará de acuerdo con su normativa específica.

CAPÍTULO III

Las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel

Artículo 5. Características de la receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas médicas oficiales para cumplimentación informatizada se adaptarán preferentemente a los criterios básicos de diferenciación por colores de los regímenes de pertenencia del usuario y contingencia, que se especifican en este real decreto. No obstante, por las Administraciones y organismos competentes del Sistema Nacional de Salud podrá acordarse en dichas recetas médicas oficiales de edición informática, suprimir la diferenciación por colores de los distintos regímenes, debiendo garantizar en cualquier caso, la inequívoca identificación del régimen de pertenencia del paciente, a efectos de dispensación, cobro de la aportación correspondiente, y facturación.

A efectos de identificación y control y para la necesaria coordinación del Sistema Nacional de Salud, las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud se editarán provistas de un código unívoco de receta legible mediante procedimientos informáticos. La estructura de este código y el tipo de codificación óptica serán asignados por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad e incluirán elementos de numeración y control propios de cada comunidad autónoma y mutualidad de funcionarios.

2. Para la prescripción de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, el prescriptor recabará del paciente la tarjeta sanitaria individual pudiendo verificar, en caso necesario, su identidad y correspondencia con lo indicado en dicha tarjeta.

3. Las recetas médicas oficiales abarcarán, de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo de este real decreto, los tratamientos financiados y no financiados, en el ámbito de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud y dispensados en oficinas de farmacia abiertas al público o en botiquines dependientes de las mismas, así como en los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, según lo previsto en el artículo 2.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

4. La receta médica oficial en soporte papel del Sistema Nacional de Salud se ajustará a los criterios de prescripción sobre número de medicamentos y de envases, validez y duración de tratamiento, a continuación especificados.

5. Criterios de prescripción, validez de la receta y duración del tratamiento.

a) Criterios de prescripción:

1.º En cada receta médica en soporte papel se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo, con las excepciones previstas en los apartados 2.º y 5.º.

2.º En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:

i. Presentaciones en unidosis y por vía parenteral del grupo terapéutico «J01 Antibacterianos para uso sistémico», a excepción de los subgrupos J01E, J01M y J01R.

En el caso de presentaciones orales deberá tenerse en cuenta que se podrán prescribir hasta dos envases siempre que tengan la misma Denominación Común Internacional (DCI), dosis, forma farmacéutica y formato.

ii. Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A «Insulinas y análogos».

iii. Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.

iv. Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

3.º Las fórmulas magistrales y preparados oficinales no podrán prescribirse conjuntamente en una misma receta médica con otros medicamentos y en cada receta sólo se podrá prescribir una fórmula magistral o un preparado oficial.

4.º En el caso de productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud se podrá prescribir un producto sanitario. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.

5.º Para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario, se podrá prescribir un solo medicamento y envase por receta, con las excepciones previstas para los medicamentos contemplados en el apartado 2.º Mediante resolución, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá autorizar un número mayor de envases por receta.

b) Validez de la receta:

En cada receta médica oficial en soporte papel se consignará obligatoriamente la fecha de prescripción. En el caso de recetas en soporte papel y para dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable será obligatoria la consignación de la fecha prevista para su dispensación, cuando se extiendan varias recetas con la misma fecha de prescripción. Además en las prescripciones correspondientes a este último supuesto, deberá constar el número de orden de dispensación de cada receta médica.

La receta médica oficial en soporte papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia con un plazo máximo de diez días naturales a partir de la fecha de prescripción o, cuando conste, de la fecha prevista por el prescriptor para su dispensación. Una vez transcurrido este plazo, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni productos sanitarios con su presentación.

En el supuesto de medicamentos o productos sanitarios sujetos a visado el plazo de validez de la receta se contará a partir de la fecha del visado.

Por las especiales características de las vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas, el plazo de validez de estas recetas será de un máximo de noventa días naturales a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser inferior a los diez días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

c) Duración del tratamiento:

1.º Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, mediante resolución, podrá establecer un plazo distinto para las presentaciones de medicamentos autorizados en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

2.º Cuando así lo determinen las Administraciones sanitarias competentes, el plazo de duración del tratamiento se podrá ampliar hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción a pacientes con tratamientos crónicos de medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable, y para aquellos tratamientos que dichas Administraciones consideren necesarios para la realización de programas sanitarios específicos y en centros expresamente autorizados, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En estos casos, se cumplimentarán simultáneamente con la misma fecha de prescripción, las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses de duración del tratamiento, y en las que constará la fecha prevista de dispensación que corresponda para cada una de ellas.

La ampliación a la que se refiere el párrafo anterior no se aplicará a la prescripción de tratamientos para pacientes crónicos con medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, de acuerdo con su normativa específica de aplicación.

CAPÍTULO IV

La receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud

Artículo 6. Criterios generales.

La prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en receta médica electrónica en el Sistema Nacional de Salud, deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica según lo dispuesto en este real decreto, con las

especificidades que se incluyen en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Artículo 7. Coordinación en el Sistema Nacional de Salud.

1. Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional o en botiquines dependientes de las mismas, así como en los servicios de farmacia de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, según lo previsto en el artículo 2.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Para garantizar este derecho a los pacientes, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, como nodo nacional de intercambio electrónico de información sanitaria, actuará entre la Administración sanitaria de procedencia de la receta electrónica y la Administración sanitaria competente en la localidad donde se efectúe la dispensación correspondiente.

A estos efectos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad facilitará el acceso al resto de Administraciones sanitarias, incluidas las mutualidades de funcionarios, a sus sistemas electrónicos provisos del código identificador unívoco del usuario del Sistema Nacional de Salud y del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos de dicho Sistema en el que figuran los códigos de identificación inequívoca de los medicamentos y productos sanitarios, sus formas farmacéuticas, vías y unidades de dosificación, así como el contenido de los envases comerciales y sus condiciones de financiación en el Sistema Nacional de Salud y además su posible dispensación en unidades concretas. Asimismo, se facilitará el acceso a otras bases de datos del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad que ofrecen información sobre los medicamentos y productos sanitarios autorizados en España.

2. A fin de garantizar la interoperabilidad entre los diferentes servicios de salud, las recetas médicas electrónicas de cada una de las Administraciones sanitarias deberán necesariamente incorporar el código identificador unívoco de usuarios del Sistema Nacional de Salud y, con carácter exclusivo, el código de identificación del medicamento o del producto sanitario y del resto de parámetros de definición del tratamiento prescrito, que figuren en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud.

3. El sistema de receta médica electrónica de cada una de las Administraciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud posibilitará la identificación del régimen de pertenencia del paciente, a efectos de cobro de la aportación que en cada caso corresponda, y la realización de la facturación de las oficinas de farmacia a la correspondiente Administración sanitaria por medios telemáticos, con las necesarias medidas de seguridad y control que garanticen su correspondencia con las dispensaciones realizadas. Por las autoridades sanitarias competentes se determinarán los datos necesarios a los que podrán acceder los farmacéuticos para la facturación de la receta médica electrónica y el desarrollo de programas de calidad de la prestación farmacéutica. En cualquier caso, se facilitará el acceso de los farmacéuticos que posibilite el desarrollo de las funciones contempladas en el artículo 84.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos

sanitarios, en las condiciones que se establezcan por las autoridades sanitarias competentes.

4. Las Administraciones sanitarias públicas son las responsables de la gestión de los sistemas de receta electrónica, por lo que garantizarán la custodia de las bases de datos de prescripción y dispensación y establecerán los criterios de autorización y control de acceso a dichas bases de datos. Todo ello sin perjuicio de los criterios generales de acceso que se establecen en este real decreto.

Artículo 8. De la prescripción en la receta médica electrónica.

1. El prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de un equipo integrado en el Sistema de receta electrónica que deberá estar autenticado, garantizándose las comunicaciones cifradas. El prescriptor ha de acreditar su identidad y firmará electrónicamente la prescripción. Para prescribir la medicación del paciente, solicitará la tarjeta sanitaria individual para introducir en el sistema el código de identificación personal.

2. El sistema de receta médica electrónica generará la relación de medicamentos y productos sanitarios prescritos al paciente y deberá incluir, además de los datos de consignación obligatoria que se especifican en el artículo 3, los siguientes:

a) Código o número de identificación de la prescripción de cada medicamento y producto sanitario, que será asignado por el sistema electrónico con carácter único e irrepetible.

b) Información de la relación activa de medicamentos correspondiente a los tratamientos en curso.

3. En la receta médica electrónica oficial del Sistema Nacional de Salud podrán prescribirse uno o varios medicamentos y productos sanitarios.

Los medicamentos y productos sanitarios serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos que no podrán ser superiores a un año, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

No obstante, cada dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento o producto sanitario que deba ser dispensado conforme a la prescripción corresponda a un período de tratamiento superior según su ficha técnica.

4. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento, informando al paciente, su modificación o anulación, atendiendo a cualquier evento o circunstancia sobrevenida en la situación clínica del paciente, así como a criterios de cumplimiento terapéutico.

5. El paciente podrá solicitar en el momento de la prescripción, protección y confidencialidad en la dispensación de algún tratamiento. En estos casos el tratamiento se diferenciará para la dispensación, pudiéndose realizar a través de receta en soporte papel o a través de los procedimientos que se determinen por las Administraciones sanitarias.

6. Al efectuar la prescripción mediante el sistema de receta electrónica, se imprimirá y deberá ser entregado al paciente un documento de información del tratamiento prescrito. Las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema implantado, si lo estiman conveniente, establecerán como documento de información al paciente la impresión de una hoja de medicación activa e información al paciente, pudiendo adoptar los criterios del Anexo.

En el caso de personas que acrediten situación de discapacidad que impida o dificulte el acceso al contenido de los documentos referidos en el apartado anterior, las autoridades sanitarias competentes, en función de las características del sistema de receta electrónica implantado, promoverán la incorporación de las herramientas que permitan a estos pacientes recibir la información en formato digital accesible, por medio de envío a la dirección de correo electrónico que indiquen u otra vía o canal idóneo a este propósito.

7. El visado se realizará por procedimientos electrónicos y de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En los supuestos de denegación del visado, se notificará electrónicamente al prescriptor y se informará al usuario.

Artículo 9. De la dispensación farmacéutica en la receta médica electrónica.

1. La dispensación será realizada por las oficinas de farmacia conectadas al sistema de receta médica electrónica, mediante el procedimiento normalizado establecido por las autoridades sanitarias competentes, que determinarán sus condiciones específicas, siendo necesario el certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia, o, en su caso, del farmacéutico regente, adjunto o sustituto, expedido por la entidad competente.

2. Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso de la persona en quien delegue, el farmacéutico sólo podrá acceder desde los equipos instalados en la oficina de farmacia, con los requisitos y condiciones que se establecen en el apartado siguiente, a los datos necesarios para una correcta dispensación informada y seguimiento del tratamiento y dispensará exclusivamente, de entre las prescripciones pendientes de dispensar, las que el paciente solicite.

3. Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema electrónico mediante la tarjeta sanitaria del paciente debidamente reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta de forma inmediata a su titular y sin que pueda ser retenida en la oficina de farmacia. El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el mencionado sistema.

4. En el momento de la dispensación, los sistemas de receta electrónica deberán incorporar y remitir a las Administraciones sanitarias correspondientes, los datos de identificación del producto dispensado, codificados conforme al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, número de envases dispensados y su identificación unitaria cuando sea posible, identificación de la oficina de farmacia dispensadora, utilizando para ello el NIF/CIF de su titular, así como el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y la fecha de dispensación, en el formato que el nodo nacional de intercambio tenga establecido al efecto. Esta información será la única que quedará a efectos de facturación en la organización farmacéutica colegial, en tanto intervenga como responsable de la misma, y estará a disposición de las Administraciones sanitarias competentes de conformidad con su normativa de aplicación.

5. El sistema electrónico controlará que el número de envases dispensados se correspondan con la pauta señalada por el prescriptor. Cuando el farmacéutico sustituya un medicamento prescrito de conformidad con los criterios legales vigentes, introducirá en el sistema la causa de dicha sustitución, quedando registrado el código del medicamento dispensado. Esta sustitución quedará registrada en el sistema electrónico para posibilitar su consulta por el prescriptor. De la misma forma se actuará en supuestos de sustitución de productos sanitarios.

6. El sistema electrónico permitirá que el farmacéutico bloquee cautelarmente la dispensación de un medicamento prescrito cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, alerta de seguridad reciente o cualquier otro motivo que pueda suponer un riesgo grave y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática al prescriptor. El farmacéutico informará sobre dicho bloqueo al paciente.

El prescriptor deberá revisar la prescripción bloqueada cautelarmente procediendo a su anulación o reactivación según considere.

Artículo 10. Plazo de validez de la receta médica electrónica.

En la receta médica electrónica, el plazo de validez durante el cual el paciente puede recoger el medicamento o producto sanitario en la farmacia, será de diez días naturales en el caso de una primera dispensación, contados a partir de la fecha de la prescripción o del visado en su caso.

Para las prescripciones de vacunas individualizadas antialérgicas y vacunas individualizadas bacterianas y de medicamentos sometidos a disposiciones específicas al respecto por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, se aplicarán los plazos de validez previstos en el artículo 5.5.b).

El plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones, se inicia diez días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina en la fecha de finalización del tratamiento instaurada por el prescriptor, sin perjuicio de que, por las Administraciones sanitarias competentes, puedan ser establecidos otros plazos por necesidades de control o gestión.

Artículo 11. Protección de la confidencialidad de los datos.

El sistema de receta médica electrónica garantizará la seguridad en el acceso y transmisión de la información, así como la protección de la confidencialidad de los datos, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Se implantarán las medidas de seguridad de nivel alto, previstas en la referida normativa de protección de datos de carácter personal. Para garantizar dichos niveles de seguridad, esta información sólo será accesible desde la oficina de farmacia a efectos de dispensación, residirá de forma permanente en los sistemas de receta electrónica gestionados por las Administraciones sanitarias y no podrá ser almacenada en los repositorios o servidores ajenos a éstas, establecidos para efectuar la facturación, una vez esta se haya producido.

CAPÍTULO V **La receta médica privada**

Artículo 12. Criterios generales.

La receta médica privada podrá emitirse en soporte papel, para su cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, según lo establecido en el artículo 3 de este real decreto, y de acuerdo con los requisitos comunes establecidos para las recetas médicas públicas y privadas en el capítulo II.

Artículo 13. Receta médica privada en soporte papel.

La receta médica privada en soporte papel se ajustará para la prescripción de medicamentos y de productos sanitarios sujetos a prescripción, a los mismos criterios establecidos para las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud en el artículo 5.5, en todo lo referente a número de medicamentos o, en su caso, de productos sanitarios, número de envases, validez y duración del tratamiento.

Deberá tenerse en cuenta, asimismo, que en una misma receta médica no podrán prescribirse conjuntamente medicamentos con productos sanitarios.

Artículo 14. Receta médica privada electrónica.

1. En la receta médica privada electrónica se podrá prescribir uno o varios medicamentos y productos sanitarios, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I de la Convención Única de 1961 de estupefacientes.

2. La prescripción se efectuará conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de este real decreto. El acceso al sistema de receta médica privada electrónica se efectuará a través del certificado del DNI electrónico del paciente y en caso de imposibilidad se accederá a través del Documento Nacional de Identidad o en su caso del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor.

3. El prescriptor podrá realizar la impresión de la hoja de medicación activa, en función de las características del sistema implantado.

4. Los tratamientos prescritos al paciente en receta médica privada electrónica podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional. Para garantizar este derecho a los pacientes, se establecerá por los consejos generales de las organizaciones colegiales corporativas de médicos, odontólogos, podólogos, enfermeros y farmacéuticos en coordinación con las Administraciones sanitarias, el procedimiento de homologación del sistema de receta privada electrónica que posibilite su interoperabilidad, preservando el derecho del paciente a la protección de los datos de su historia clínica, y teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11 de este real decreto y garantizando asimismo el cumplimiento de los requisitos obligatorios para las recetas médicas establecidos en esta disposición.

CAPÍTULO VI

Dispensación de recetas médicas

Artículo 15. Actuaciones del farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación.

1. Conforme a lo dispuesto en el artículo 84.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden en las condiciones reglamentariamente establecidas.

El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito. En el caso de tener que proceder a su sustitución, tendrá en cuenta los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada. En los casos de sustitución, el farmacéutico responsable de la dispensación consignará en la receta el medicamento que dispensa, la fecha y su firma y el motivo de la sustitución.

2. Realizada la dispensación, el farmacéutico consignará en la receta la identificación de la oficina de farmacia, la fecha de dispensación y su firma. Asimismo, podrá entregar por escrito al paciente información adicional, para el mejor seguimiento farmacoterapéutico de la medicación dispensada y describir en el espacio destinado al efecto del embalaje del medicamento, la posología, duración del tratamiento y frecuencia de las tomas del medicamento dispensado.

3. El farmacéutico entregará al paciente un recibo donde conste la identificación de la oficina de farmacia y fecha de la dispensación, el nombre del medicamento dispensado y, en su caso, unidades concretas del mismo, su precio de venta al público y la aportación del paciente, en su caso.

4. El farmacéutico, cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta médica presentada, no dispensará los medicamentos solicitados por los pacientes o usuarios, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción, en caso contrario, lo pondrá en conocimiento de la Administración sanitaria que resulte competente a efectos de determinar la existencia de posibles infracciones administrativas o penales.

5. En el caso de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en las listas I y II de la Convención Única de 1961 de estupefacientes, o sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, el farmacéutico deberá comprobar la identidad de la persona que acude a retirar el medicamento, anotando en la receta médica el número de Documento Nacional de Identidad o documento asimilado para los extranjeros.

6. El farmacéutico registrará en el libro recetario las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad por exigencias de especial control, así como las que puedan establecerse por las Administraciones sanitarias competentes. El libro recetario de la oficina de farmacia podrá emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, o en soporte electrónico, y deberá ser autorizado por la Administración sanitaria competente.

7. En el libro recetario deberán consignarse los siguientes datos:

a) Fecha de dispensación (día, mes, año).

b) Número de registro de receta, formado por el número consecutivo que le corresponda.

c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.

d) Número de envases o número de unidades de dispensación en su caso.

e) Nombre y apellidos del prescriptor, y número de colegiado, o código de identificación asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, o número de Tarjeta Militar de Identidad en el caso de recetas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

f) Código de identificación del paciente asignado por las Administraciones competentes en las recetas del Sistema Nacional de Salud, número del DNI en las recetas del ámbito privado, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS), o NIE o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, de acuerdo con lo especificado en el artículo 3.2.a), 2.º y 3.º de este real decreto.

g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación serán los que se especifican a continuación:

h) Para fórmulas magistrales: requieren receta para su dispensación y se deberá transcribir literalmente toda la prescripción facultativa tal como se encuentra constatada en la receta, así como el número de registro de elaboración.

i) Para las presentaciones de medicamentos o unidades concretas del mismo: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.

j) Para los preparados oficinales que respondan a una receta, se consignará la denominación que aparece en el Formulario Nacional, anotando el nombre, o, los datos mínimos para su identificación y número de lote.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad podrá actualizar y establecer las características y requisitos del libro recetario.

8. En la dispensación de receta electrónica se respetarán las disposiciones señaladas en los párrafos anteriores con las particularidades inherentes a su tecnología.

Artículo 16. Dispensación y facturación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud.

1. Para la dispensación de las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 94.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los usuarios estarán obligados a justificar su derecho a la correspondiente modalidad de aportación en la oficina de farmacia, mediante la presentación de la tarjeta sanitaria individual del destinatario de las recetas. Las Administraciones sanitarias competentes elaborarán planes de contingencia para supuestos de urgencia y usuarios que no dispongan de este documento.

2. Una vez efectuada la dispensación, y para su facturación, el farmacéutico consignará en la receta el número o código de identificación fiscal y el número de identificación de la oficina de farmacia otorgado por la Administración sanitaria competente, y adherirá los cupones precinto o comprobantes de la dispensación. En su caso, cumplimentará el procedimiento asimilado que se establezca por medios telemáticos, informando cuando ello sea posible del número de identificación de cada envase facturado.

3. Los usuarios abonarán al farmacéutico la aportación económica según el régimen que corresponda al medicamento y/o producto dispensado y al tipo de usuario. La cantidad restante será abonada al farmacéutico por el servicio de salud o Administración sanitaria pública correspondiente y una vez efectuadas las comprobaciones que verifiquen su validez. En el caso de las recetas médicas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, serán facturadas a la Entidad o Mutua correspondiente.

CAPÍTULO VII

Orden de dispensación hospitalaria pública y privada

Artículo 17. Formatos, prescripción y dispensación.

1. Las órdenes de dispensación hospitalaria, extendidas en los hospitales públicos y privados, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y se editarán conforme a los criterios generales especificados en el anexo de este real decreto y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes o, en su caso, la Administración competente de las Fuerzas Armadas, introduzcan en el marco de sus competencias.

2. La orden de dispensación hospitalaria será dispensada por el servicio de farmacia o por el farmacéutico responsable del depósito de medicamentos del hospital en la que ha sido prescrita. En los Regímenes Especiales de las Mutualidades de Funcionarios y en el Sistema Nacional de Salud para los pacientes derivados a hospitales de referencia, podrán establecerse mecanismos que posibiliten la dispensación de la orden hospitalaria por los servicios de farmacia de los hospitales que las Administraciones competentes determinen.

3. La responsabilidad en la utilización de la orden de dispensación hospitalaria y la obligación de su conservación y custodia, se atenderá a lo dispuesto en el artículo 18 de este real decreto para la receta médica. Una vez dispensadas, los servicios de farmacia hospitalarios conservarán las órdenes de dispensación hospitalaria, al menos durante seis meses, de acuerdo con los criterios y plazos establecidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El plazo de validez y los criterios de prescripción y dispensación establecidos en esta norma para la receta médica, se aplicarán a las órdenes de dispensación hospitalaria con las particularidades y características de la prestación farmacéutica en este ámbito asistencial.

En cada orden de dispensación hospitalaria se podrán prescribir uno o varios medicamentos y uno o varios envases de los mismos.

La dispensación de medicamentos se hará de acuerdo con el protocolo específico de cada tipo de tratamiento. El servicio de farmacia establecerá los mecanismos de comunicación más adecuados con los servicios médicos que permitan la atención integrada y corresponsable al paciente, comunicando al especialista prescriptor las incidencias que detecte en el seguimiento del tratamiento del paciente, con especial atención al cumplimiento y a la aparición de acontecimientos adversos. Teniendo en cuenta las especiales características de estos tratamientos, los farmacéuticos del servicio de farmacia responsables de la dispensación, podrán acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad de la dispensación del medicamento.

5. La orden de dispensación hospitalaria electrónica se ajustará a los criterios comunes establecidos para la receta médica electrónica y, en su caso, a los específicos del Sistema Nacional de Salud, con la adaptación correspondiente al ámbito hospitalario. Para posibilitar la dispensación de los tratamientos en el supuesto contemplado en el artículo 17.2 de este real decreto, se implantará la interoperabilidad del sistema de orden de dispensación hospitalaria electrónica, según lo establecido en el artículo 7.2.

CAPÍTULO VIII

De la custodia y protección de datos

Artículo 18. Conservación y custodia de la receta médica.

1. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como del acceso y utilización de datos para la prescripción electrónica. Las instituciones en las que los prescriptores presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan cumplirse estas obligaciones.

En las Mutualidades de Funcionarios que distribuyen los talonarios e impresos de las recetas médicas a sus beneficiarios, serán éstos los responsables de su conservación y custodia, sin perjuicio de que dichas Mutualidades puedan encomendar la custodia de los referidos impresos a las entidades y profesionales que tengan asignados.

2. En los supuestos de pérdida o sustracción de los impresos y talonarios de recetas médicas, así como de acceso no autorizado al sistema de receta médica electrónica, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al organismo o entidad que los hubiere facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

3. Una vez dispensadas y diligenciadas, las recetas médicas en soporte papel serán conservadas en la oficina de farmacia durante tres meses. El farmacéutico garantizará su seguridad, correcta conservación y confidencialidad. Finalizado el plazo de conservación, procederá a su destrucción, utilizando métodos que garanticen la imposibilidad de la reconstrucción del documento. No obstante, las recetas médicas de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y aquellas otras que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones específicas aplicables en cada caso.

4. En las recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud el farmacéutico se responsabilizará del acceso a los datos disponibles para la dispensación desde su oficina de farmacia. Una vez dispensados los productos prescritos y firmada y validada dicha dispensación, la oficina de farmacia solo podrá conservar la información y / o registros informáticos necesarios para la facturación, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9.4 de este real decreto. En las recetas médicas electrónicas privadas, estas recetas serán conservadas el mismo período que las recetas médicas en papel, debiendo anular los registros informáticos finalizado el plazo de conservación.

Artículo 19. Protección de datos en las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria.

1. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes de dispensación hospitalaria, y especialmente en su tratamiento informático así como en su proceso electrónico, deberá quedar garantizada, conforme previene la normativa específica de aplicación, la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica, la intimidad

personal y familiar de los ciudadanos y la protección de sus datos de carácter personal. A tal efecto, se implantarán en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y en su normativa de desarrollo.

2. No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos que sean consecuencia de la implantación de sistemas de información basados en receta médica en soporte papel o electrónico, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7, apartados 3 y 6; 8; y 11, apartado 2.a), de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. Las citadas actuaciones deberán tener por finalidad facilitar la asistencia médica y farmacéutica al paciente y permitir el control de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, incluidos los distintos regímenes especiales de las Mutualidades de Funcionarios.

CAPÍTULO IX **Régimen sancionador**

Artículo 20. Faltas y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en este real decreto tendrá la consideración de infracción en materia de medicamentos y le será de aplicación el régimen sancionador previsto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición Adicional primera. Requisitos de utilización de recetas médicas de los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos.

1. La utilización de recetas médicas para los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos se ajustará a lo dispuesto en este real decreto, sin perjuicio de las condiciones particulares y requisitos que determine su legislación específica.
2. No se exigirá registro en el libro recetario para la dispensación de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas del anexo 2 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
3. Queda sin efecto la obligación de la utilización preceptiva de vales oficiales para la distribución de medicamentos en cuya composición contengan sustancias psicotrópicas, recogidas en las letras B) de los artículos 12, 15 y 16 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

Disposición Adicional segunda. Actualizaciones.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para la adecuada coordinación en el Sistema Nacional de Salud, actualizará:

1. El modelo de receta oficial de estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control.

Se contemplarán requisitos específicos sobre su utilización por los servicios médicos de las Fuerzas Armadas, que tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 3.2 c) de este real decreto sobre datos de identificación del prescriptor.

La normativa que se desarrolle posibilitará la distribución por la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa, con los correspondientes requisitos de control en coordinación con las Administraciones sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes, libros de contabilidad de estupefacientes y talonarios de vales para la adquisición de estupefacientes.

2. Las características del cupón precinto o procedimiento telemático asimilado, y los supuestos de su utilización como comprobante de la dispensación de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud.

Disposición Adicional tercera. Prescripción de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

La prescripción por los facultativos del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y de productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud y sujetos a prescripción médica, se realizará en el modelo de receta médica específico, de acuerdo con los criterios contenidos en el anexo de este real decreto, y deberán ajustarse en todo lo que les afecte, incluidos los requisitos de prescripción, a lo dispuesto en los capítulos III y IV de este real decreto. Asimismo, podrá utilizarse el citado modelo de receta médica para la prescripción de medicamentos y productos sanitarios que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud no sujetos a prescripción médica.

Disposición Adicional cuarta. Recetas médicas de las Mutualidades de Funcionarios.

Las recetas médicas de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con excepción de su capítulo V.

Disposición Adicional quinta. Orden de dispensación del artículo 77.1, párrafo segundo, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

1. Las órdenes de dispensación, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico. Con carácter general a la orden de dispensación le será de aplicación todas las disposiciones contenidas en este real decreto para la receta médica, con las particularidades que le sean propias.

2. Sin perjuicio de lo que pueda establecerse de forma complementaria por el Gobierno sobre la materia, la orden de dispensación se adaptará a los criterios básicos del anexo y deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Incluir la información necesaria que permita su fácil identificación como orden de dispensación y su diferenciación con la receta médica.

b) Incluir los datos personales del enfermero/a acreditado/a para la indicación o autorización de dispensación, conforme a la disposición adicional duodécima de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lugar de los datos del prescriptor que constan como propios de la receta médica.

Disposición Adicional sexta. Modificación de disposiciones.

1. Se modifica el párrafo tercero del apartado 2 del anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, que queda redactado como sigue:

«La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.»

2. Se modifica el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, en los siguientes términos:

El apartado 2 del artículo 4 queda redactado como sigue:

«2. La dispensación de los productos por las oficinas de farmacia, exigirá la presentación de la correspondiente receta médica u orden de dispensación, oficiales del Sistema Nacional de Salud debidamente cumplimentada por el profesional sanitario autorizado.»

El párrafo segundo del artículo 7 queda redactado como sigue:

«Para su dispensación a través de oficina de farmacia, los efectos y accesorios llevarán incorporado el cupón-precinto de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social

(A.S.S.S.), que tendrá que ser adherido a la receta médica u orden de dispensación oficiales, en el momento de su entrega al beneficiario.»

Disposición Adicional séptima. Tratamiento de la información.

En las actuaciones previstas en este real decreto que tengan relación con el tratamiento, cesión y custodia de datos de carácter personal se estará a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Disposición Adicional octava. Prescripción de medicamentos autorizados para la dispensación de unidades concretas.

Por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad se podrán establecer criterios y requisitos específicos para la prescripción, dispensación y, cuando proceda, facturación de las recetas de medicamentos, respecto de los que se hubiera autorizado la dispensación de unidades concretas.

Disposición Transitoria primera. Comprobante de la dispensación de las recetas médicas electrónicas del Sistema Nacional de Salud.

En tanto no esté implantada la identificación unívoca de cada unidad de presentación de los medicamentos y productos sanitarios que permita su lectura óptica, electrónica o automatizada, los servicios de salud de las comunidades autónomas y Administraciones competentes, de acuerdo con los requisitos generales de facturación, establecerán el procedimiento así como el documento de comprobación de la dispensación efectuada, donde se adjuntarán los cupones precintos o comprobantes asimilados como justificantes de la misma.

Disposición Transitoria segunda. Plazo de adaptación de recetas médicas.

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante un plazo de veinticuatro meses podrán coexistir las recetas médicas que se ajusten a lo que indica este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado período, únicamente tendrán validez las recetas médicas que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

Disposición Transitoria tercera. Receta oficial de estupefacientes.

Hasta tanto se proceda a la actualización del modelo de receta oficial de estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control, será de aplicación lo establecido en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano.

Disposición Derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este real decreto y, expresamente, el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 30 de abril de 1986, por la que se establecen los criterios de normalización de recetas médicas y el modelo de recetas para tratamientos de larga duración con medicamentos que contengan estupefacientes y psicótopos, y la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Disposición Final primera. Título competencial y fundamento legal.

1. Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.
2. Los artículos 7, 9, 15, 16, 17, apartados 2, 3, 4 y 5, 18 apartados 3 y 4, la disposición adicional sexta y la disposición transitoria primera se dictan al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición Final segunda. Desarrollo normativo y aplicación.

Se faculta al Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la ejecución y desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y la actualización de su anexo.

Disposición Final tercera. Entrada en vigor.

El presente real decreto, entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

CRITERIOS BÁSICOS DE LAS RECETAS MÉDICAS Y ÓRDENES DE DISPENSACIÓN

Primero. *Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios* .-Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda Sistema Nacional de Salud.

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.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Los colores que diferencian el régimen o contingencia de pertenencia del usuario en las recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en soporte papel, se configurarán en los bordes sombreados y serán los siguientes:

Verde en las recetas de activo, para enfermedad común o accidente no laboral.

Rojo en las recetas de pensionistas, para enfermedad común o accidente no laboral.

Azul en las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional.

Gris en las recetas de las Mutualidades de funcionarios.

Blanco en las recetas para medicamentos no financiados.

Esta diferenciación por colores será obligatoria para los talonarios de recetas, siendo optativa para las recetas en soporte papel para cumplimentación informatizada.

En caso de optar por no diferenciar las recetas en soporte papel para cumplimentación informatizada en colores, éstas deberán consignar en diagonal una leyenda con el régimen y Mutualidad de pertenencia del paciente.

c) Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignará la correspondiente modalidad: enfermedad común o accidente no laboral, accidente de trabajo o enfermedad profesional, receta para medicamentos no financiados.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», se consignará activo o pensionista. Para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

No figurarán estas especificaciones en las recetas para medicamentos no financiados.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso», estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado a su consignación.

d) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

e) En las recetas para medicamentos no financiados se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

f) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

g) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a «Régimen de uso», se consignará activo o pensionista, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

«Código de prescripción»: espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

Segundo. *Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada* .-Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no

sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atenderán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero de este anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio «Contingencia», se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

Tercero. *Orden de Dispensación Hospitalaria* .-Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en este anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a: Régimen de uso, y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio «Contingencia», se hará constar Orden de dispensación hospitalaria.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

Cuarto. *Orden de dispensación* .-La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1.c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atenderá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.