

**REAL DECRETO 2829/1.977, DE 6 DE OCTUBRE,
POR EL QUE SE REGULAN
LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS MEDICINALES PSICOTRÓPICOS,
ASÍ COMO LA FISCALIZACIÓN E INSPECCIÓN
DE SU FABRICACIÓN, PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

**CAPITULO I
Generalidades**

Artículo 1º

1. Las sustancias psicotrópicas a que se refieren las Listas I, II, III y IV del anexo 1 y la "Relación de sustancias no incluidas en dichas Listas" del anexo 2, a que se refiere el artículo 5º, o bien que en futuro puedan ser incorporadas a las Listas o la Relación, así como los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que la contengan, quedan sometidos a cuanto se previene en la presente disposición.
2. Sin perjuicio de lo establecido en el párrafo precedente, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, en caso de surgir dudas, determinará cuando una especialidad farmacéutica debe ser o no considerada entre las sometidas a lo que en este Decreto se ordena, así como las medidas de tal sujeción, de acuerdo con lo previsto en el mismo.

Artículo 2º

1. Quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la Lista I.
2. No obstante, si se pretendiera utilizar las sustancias de dicha Lista I para fines científicos, se habrá de solicitar concreta y detalladamente, en cada caso, de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica la cual, cuando lo estime oportuno, dará autorización para ello, especificando las normas de control procedentes.

Artículo 3º

Si en un mismo preparado o especialidad farmacéutica estuviesen asociadas sustancias incluidas en más de una de las mencionadas Listas II, III y IV, se entenderá aquél sujeto a las condiciones y requisitos establecidos para los incluidos en la lista que reciba tratamiento más riguroso en la presente disposición.

Artículo 4º

1. La Dirección General de Ordenación Farmacéutica, mediante Resolución, podrá modificar el contenido de la Lista de principios activos contenidos en el anexo 2, así como los formatos y exigencias de los libros e impresos cuyos modelos figuran también como anexos en el presente Decreto.



I. Normativa de ámbito estatal

2. Dicho Centro directivo dictará las disposiciones o adoptará las decisiones convenientes para el establecimiento del Registro, tanto de fabricantes como de entidades de distribución que se indican en los artículos 6º y 14, respectivamente, así como para adecuar la situación de las especialidades farmacéuticas que sean o no incluíbles en lo que se señala en el presente Decreto.

CAPITULO II**Sustancias psicotrópicas no incluidas en las listas I, II, III, y IV Anexos***Artículo 5º*

Las sustancias psicotrópicas no consignadas en las listas I, II, III y IV del anexo 1, pero sí en la "Relación de sustancias Psicotrópicas no incluidas en dichas Listas" cuya relación aparece como anexo número 2 del presente Decreto, así como los preparados que contengan estas últimas, estarán exentos de las normas de esta disposición, salvo en lo previsto en los artículos 13 y 16 en cuanto a símbolos y recetas a cuyos artículos se hallarán sujetos.

CAPITULO III**Fabricantes de sustancias***Artículo 6º*

1. Las personas naturales o jurídicas que se dediquen o pretendan dedicarse a la fabricación de cualquier sustancia consignada en las Listas II, III, IV del anexo 1, deberán estar autorizadas e inscritas —así como su Director Técnico responsable—, para la continuación o previamente, para el comienzo de dicha fabricación en un registro que a tal efecto se establecerá en los correspondientes servicios farmacéuticos del Control de estupefacientes y psicotrópicos de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica. Las autorizaciones a que se refiere este artículo no afectarán a las que correspondan al Ministerio de Industria y Energía.

CAPITULO IV**Importación y exportación de sustancias psicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan***Artículo 10º*

1. La importación o exportación de cualquiera de las sustancias incluidas en las Listas II, III o IV del anexo 1, requerirá autorización previa de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.
2. Asimismo, la importación o exportación de especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas consignadas en aquellas listas se verificarán previa autorización de dicho Centro directivo, que la otorgará con arreglo a las exigencias legales en vigor, respecto a tal importación o exportación de especialidades.



3. Por lo que se hace a datos a requerir o impresos para formalizar la tramitación de las importaciones y exportaciones, tanto de las referidas sustancias psicotrópicas como de las especialidades farmacéuticas en que se incluyan las mismas, la Dirección General de Ordenación Farmacéutica dará las instrucciones o tomará las medidas que juzgue oportunas.

CAPITULO V

Laboratorios farmacéuticos

Artículo 11.

1. Los laboratorios llevarán dos libros de contabilidad de entrada, salida y existencias por una parte de las repetidas sustancias de las listas II,III y/o IV, y, por otra, de las especialidades farmacéuticas que elaboran con cualquiera de dichas sustancias. No se registrarán en el libro, sin embargo, aquellas especialidades que, no obstante contener alguna o algunas de tales sustancias, hayan sido declaradas por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, con arreglo al artículo 1º, 2, exentas de las normas propias de la presente disposición. Sin perjuicio de lo anteriormente establecidos, los laboratorios quedarán obligados a acreditar a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, cuando ésta lo solicite, justificantes relacionados con la fabricación y destino de dichas especialidades.
2. El formato, formalidades de diligencias y sellado, y entretenimiento del libro se verificarán de la misma manera que se previene en el artículo 7º. Ahora bien, los epígrafes de que constarán los folios del libro serán los que se reseñan en los modelos que aparecen anexos a la presente disposición con los números 3 y 5.
3. Por lo que respecta a los partes que anualmente deberán remitir a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica, los laboratorios cumplirán los requisitos establecidos en el artículo 9º, de esta disposición.

Artículo 12.

En cuanto a las sustancias de las Listas II, III o IV, por una parte, así como las especialidades farmacéuticas que las contengan, por otra, los laboratorios se regirán por lo determinado, respectivamente, en los apartados A) y B) que siguen.

A) Sustancias psicotrópicas referidas.

Los laboratorios sólo podrán hacer uso de ellas, bien para elaboración de las especialidades farmacéuticas de las que sean titulares, bien, para exportación o bien para venta o entrega a las personas autorizadas a utilizarlas según este Decreto y siempre mediante los vales o documentos para casos prevenidos en el mismo, unos y otros, de los cuales habrá de ser objeto igualmente de su respectivo archivo en la forma señalada en el artículo 8º. De modo paralelo, la obtención de las sustancias repetidas se hará por los laboratorios, exclusivamente, de las aludidas personas o entidades o bien a través de importación, con sometimiento en todo caso a las reglas que al efecto se prescriben y también con el archivo correspondiente de los documentos que fundamentan tales operaciones.



B) Especialidades farmacéuticas que contengan las citadas sustancias psicotrópicas. Los laboratorios solamente las entregarán a los almacenes farmacéuticos o a las Oficinas de Farmacia, mediante los oportunos vales. También podrán destinarlos a exportación, según el artículo 10. En cualquier supuesto, el archivo de los correspondientes documentos de salida se efectuarán, respectivamente, en la forma determinada en el artículo 8º.

CAPITULO VII Entidades de distribución

Artículo 14.

Las personas naturales o jurídicas que se dediquen o pretendan dedicarse al tráfico de cualquier sustancia consignada en las lista II, III y IV anexas deberán estar autorizadas o inscritas —salvo en los casos en que por cualquier otro motivo, concepto, ya lo estuvieran—, así como su Director Técnico responsable, para la continuación o, previamente, para el comienzo de dicho tráfico, en un registro que a tal efecto se establecerá en los correspondientes servicios farmacéuticos de control de estupefacientes y psicotrópicos de la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

Artículo 15.

En cuanto a las sustancias de las Listas II, III o IV del anexo 1 por una parte, así como a las especialidades farmacéuticas que las contengan, por otra parte, las entidades de distribución se registrarán por lo determinado, respectivamente, en los apartado A) y B) que siguen:

A) Sustancias psicotrópicas referidas.

Las entidades de distribución las obtendrán sólo de cualquier de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, o a través de importación. La entrega de las mismas las harán exclusivamente a personas o entidades asimismo autorizadas, o con destino a exportación. Todo ello, siempre mediante entrega o recepción de vales o de permisos de importación o exportación, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8 y 10. Los vales o los permisos se archivarán con arreglo a las normas respectivas prescritas en el citado artículo 8. Deberán llevar, asimismo, las entidades de distribución, el libro de contabilidad implantado en el artículo 7, cuyo entretenimiento se efectuará bajo las mismas formalidades en él determinadas, y en relación, igualmente, con el archivo de aquellos documentos.

B) Especialidades farmacéuticas que contengan las aludidas sustancias psicotrópicas.

Las entidades de distribución o almacenes farmacéuticos, autorizados por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica según Orden de 7 de Abril de 1964, recibirán las especialidades farmacéuticas únicamente de quienes estén autorizados para su producción o tráfico según el presente Decreto o a través de importación. Las entregas las verificarán sólo aquellos, o bien por conducto de exportación, mediante entrega o recepción de vales análogos a los mencionados en el artículo 8, o bien mediante permiso de importación o exportación



de acuerdo con lo prevenido en el artículo 10. No habrán de llevar obligadamente estas entidades de distribución libro de contabilidad de especialidades como en el caso de los laboratorios farmacéuticos, pero los referidos documentos serán archivados por grupos clasificados, éstos por especialidades de manera que, en cualquier momento pueda justificarse cumplidamente ante los Inspectores Farmacéuticos el destino, existencias y saldos de cada una de tales especialidades.

CAPÍTULO VIII Oficinas de Farmacia

Artículo 16.

Respecto de las sustancias de las Listas II, III y IV del anexo 1, las Oficinas de Farmacia cumplirán lo que se determina en el apartado A) de este artículo.

En cuanto a las especialidades farmacéuticas que contengan sustancias psicotrópicas de dichas listas II, III, y IV, así como de la Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en tales Listas, a que se refiere el artículo 5, seguirán las normas del apartado B) y C) siguiente, así como las establecidas en particular para la dispensación, tanto en el artículo 17 como en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha 11 abril de 1977.

A) Sustancias de las consignadas en las listas II, III y IV (anexo I).

Respecto a ellas, las farmacias las obtendrán sólo de cualquier de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales o de permisos de importación, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 8 y 10. Su salida o dispensación sólo podrá efectuarse mediante prescripción de fórmula magistral solicitada en receta médica con los requisitos exigidos en el artículo 17 y en lo dispuesto por Orden ministerial de fecha 11 de Abril de 1977. La contabilidad se llevará en el libro de estupefacientes.

B) Especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de las Listas II, III y IV (anexo 1).

Las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales.

Su salida o dispensación sólo podrá efectuarse mediante presentación de receta médica, con los requisitos exigidos tanto en el artículo 17 como en lo dispuesto por Orden Ministerial de fecha 11 de Abril de 1977 (citada).

No será preciso llevar libro de contabilidad, pero sí su anotación en el libro recetario, así como archivar las recetas por grupos, al igual que lo indicado para los vales de salida de almacenes en el artículo 15, salvo en los casos que sea imposible su archivo.

C) Sustancias y especialidades farmacéuticas que las contengan de la mencionada "Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en la lista II, III y IV (anexo dos)". Para su dispensación será en todo caso obligado exigir receta médica que se ajustará a las condiciones establecidas por la legislación vigente.



Artículo 17.

1. Los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias de las Listas II, III y IV, así como de la "Relación de sustancias psicotrópicas no incluidas en dichas listas" a que alude el artículo 5, se prescribirán en receta médica.

Las recetas de los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias de las Listas II, III y IV, que queden archivadas en las Oficinas de Farmacia, permanecerán en las mismas durante el plazo de dos años.

2. Los preparados (especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales) que contengan sustancias en las Lista II, III y IV, además de cumplir con lo dispuesto por Orden ministerial de 11 de Abril de 1977, habrán de cumplir en su prescripción y para su dispensación los siguientes requisitos en la receta médica:

A) La prescripción en caso de fórmulas magistrales en cada receta médica no podrá superar a un tratamiento máximo de diez días, por consiguiente, el farmacéutico no podrá dispensar mayor cantidad, salvo ratificación expresa del facultativo en su caso, en la propia receta médica.

Si se tratara de especialidades farmacéuticas, sólo podrá dispensarse un ejemplar por receta.

B) No deberá prescribirse en una misma receta médica otros preparados junto con los que contengan sustancias de dichas Listas.

CAPITULO IX Faltas y sanciones

Artículo 18.

Se consideran faltas leves las contravenciones a lo preceptuado en la presente disposición que no se hayan consignado entre las graves o muy graves.

Artículo 19.

Se reputarán como faltas graves las siguientes:

1. La reincidencia en una misma falta leve.
2. No llevar los libros, los partes, los vales y demás documentos oficiales para la contabilidad, control y tráfico de las sustancias y preparados psicotrópicos, así como el archivo de aquellos para los que así está preceptuado en la presente disposición.
3. Vender, suministrar, y, en su caso, adquirir sustancias psicotrópicas y preparados elaborados con estas entidades y personas no autorizadas para ello por la presente disposición.
4. La omisión de símbolos y demás datos de consignación obligatoria en materiales de acondicionamiento, tanto interiores como exteriores.
5. No dar cuenta a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica o no contar con el permiso de la misma en lo que se refiere a traslados de instala-



I. Normativa de ámbito estatal

ciones de fabricación y de otras actividades de las empresas y establecimientos sometidos por esta disposición.

6. Importar y exportar sustancias y especialidades farmacéuticas reguladas por esta disposición sin el correspondiente permiso específico, para tales actos, otorgado por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.

7. La prescripción y/o disposición sin receta o en receta que no reúna las condiciones establecidas en la Orden ministerial de 11 de Abril de 1977 y las establecidas en esta disposición.

Artículo 20.

Se conceptuarán como faltas muy graves las siguientes:

1. La reincidencia en una misma falta grave.
2. Fabricar, importar, exportar, adquirir, poseer o almacenar, vender o suministrar y distribuir sustancias psicotrópicas y especialidades farmacéuticas preparadas con estas, sin estar autorizadas e inscritas en cada caso por la presente disposición.
3. El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2, con respecto a las sustancias consignadas en la Lista uno.
4. Cuando una falta grave de las enumeradas anteriormente haya causado perjuicio para la salud pública.

Artículo 21.

Las faltas leves se castigarán con las siguientes sanciones:

1. Apercibimiento.
2. Multas de 5.000 a 50.000 pesetas.

Artículo 22.

Las faltas graves se sancionaran:

1. Multas de 50.000 a 500.000 pesetas.
2. En los supuestos 3 y 4 del artículo 19 de las faltas graves podrá acordarse la suspensión de fabricación, venta o suministro de sustancias psicotrópicas por espacio de dos meses a un año.
3. En los supuestos 3 y 4 del artículo 19 de las faltas graves, además de las sanciones indicadas implicará la retirada del mercado de los ejemplares existentes por el laboratorio respectivo, y el decomiso si se trata de sustancias psicotrópicas.

Artículo 23.

Las faltas muy graves se castigarán con:

1. Multa de 500.000 a cinco millones de pesetas.

Artículo 24.

Corresponde a la Dirección General de Ordenación Farmacéutica y al Ministerio de Sanidad y Seguridad Social la imposición de sanciones a toda persona natural o jurídica que infrinja lo dispuesto en la presente disposición.



I. Normativa de ámbito estatal

1. Las sanciones por faltas leves y graves serán impuestas por la Dirección General de Ordenación Farmacéutica.
2. Las sanciones por faltas muy graves hasta un millón de pesetas serán impuestas por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, y las superiores a dicha cantidad, por acuerdo del Consejo de Ministros.

Artículo 25.

El procedimiento sancionador se ajustará a los trámites previstos en la legislación general de Procedimiento Administrativo y será independiente de las que puedan surgir por otras jurisdicciones o tribunales.

Disposiciones finales

1. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán las disposiciones complementarias precisas para el desarrollo del presente Decreto, al objeto de que por las entidades y empresas a quienes afecte puedan acomodarse y adecuarse a su normativa.

ANEXO 1

Sustancias enumeradas en las listas al Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de Febrero de 1971 (Boletín Oficial del Estado de 10 de septiembre de 1976).

