

ORDEN DE 14 DE ENERO DE 1981, POR LA QUE SE DESARROLLA EL REAL DECRETO 2,829/1.977 QUE REGULA LAS SUSTANCIAS Y PREPARADOS MEDICINALES PSICÓTROPOS

1. Investigación con sustancias psicotrópicas.

1.1. Las sustancias, psicotrópicas incluidas en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, tendrán la consideración de sustancias prohibidas, y por consiguiente no podrán ser objeto de producción, fabricación, tráfico, posesión o uso.

1.2. No obstante lo dispuesto en el punto anterior, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá autorizar el empleo de determinadas cantidades exclusivamente para investigación médica o científica.

1.2.1. La Entidad médica o científica que precise el empleo de dichas sustancias lo solicitará de la aludida Dirección General de Farmacia y Medicamentos mediante instancia suscrita por el representante legal de la misma, en la que se expondrán:

Productos psicotrópicos que solicita y cantidad que precisa.

Finalidad del mismo.

Director del equipo que realizará los ensayos.

Tiempo de realización y períodos previstos para retirada del producto.

Breve resumen explicativo del objeto de la investigación.

La Dirección General de Farmacia y Medicamentos, previos los asesoramientos que estime convenientes, podrá autorizar la realización de las investigaciones y adquisición o entrega del producto, así como los plazos de entrega del mismo.

La Entidad y el Director del equipo se responsabilizarán del empleo del producto ajustado a las condiciones que se fijen en la autorización.

1.2.2. Si las experiencias de ensayos van a realizarse en humanos, los requisitos anteriores vendrán ajustados a lo previsto en el Real Decreto 944/1978, de 14 de abril, y demás disposiciones que lo desarrollan.

1.3. En cualquier caso la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, a través de sus medios de control, fiscalizará que el empleo del producto es ajustado a las condiciones para las que se autorizaron los ensayos e investigaciones, pudiendo por incumplimiento de aquéllas, anular la autorización y proceder a la retirada del producto no utilizado.

1.4. La autorización de investigación con sustancias psicotrópicas de las listas II, III, y IV del anexo I del Real Decreto 2829/1977 se ajustará a lo previsto en los puntos 1.2 y 1.3. de la presente Orden ministerial.

2. Sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo I, listas II, III y IV del Real Decreto.

2.1. Fabricantes y elaboradores.

Las Entidades que se dediquen o pretendan dedicarse a la fabricación de sustancias psicotrópicas habrán de contar con la autorización de la Dirección



I. Normativa de ámbito estatal

General de Farmacia y Medicamentos, que será independiente de aquellos otros requisitos legales exigidos por cualquiera otros Organismos.

2.1.1. Requisitos materiales de las instalaciones:

En toda Entidad destinada a la elaboración de productos psicotrópicos existirán las secciones siguientes:

Almacenamiento.

Fabricación.

Control.

Los almacenes dispondrán de los requisitos de seguridad necesarios que impidan los movimientos incontrolados de los productos psicotrópicos en ellos guardados. Asimismo estarán dotados de los medios que permitan la adecuada conservación de los productos y de los dispositivos que identifiquen los productos controlados de aquellos otros que no lo estén.

La sección de fabricación contará con los medios y medidas necesarios para la correcta elaboración y envasado de los dispositivos de seguridad adecuados para la custodia de los productos para evitar posibles contaminaciones cruzadas entre productos.

La sección de control deberá contar con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas y fisicoquímicas y químicas precisas para comprobar la calidad y pureza de los productos elaborados. Dicha sección conservará durante dos años los protocolos analíticos del control de sus elaboraciones por partidas o lotes.

Si se fabrican preparados que hayan de distribuirse "estériles¹", contará con los medios que permitan garantizar dicha calidad.

2.1.2. Director técnico:

En toda Entidad elaboradora de sustancias, psicotrópicas existirá un Director Técnico de titulación superior adecuada para garantizar la calidad, pureza y correcta elaboración de dichos productos.

El Director Técnico se responsabilizará personalmente, dentro de la Entidad fabricante, del cumplimiento de las disposiciones legales vigentes relativas a sustancias psicotrópicas, así como del correcto almacenamiento y medidas de seguridad adecuadas de tales productos, su fabricación y comercialización.

Si en la Entidad las sustancias psicotrópicas sufren adecuaciones galénicas propias de medicamentos, el Director Técnico será Farmacéutico.

Las Entidades elaboradoras podrán nombrar uno o más Directores Técnicos suplentes con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en caso de ausencia, enfermedad o vacante.

El nombramiento de Director Técnico se notificará a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos mediante comunicación firmada por el representante legal de la Entidad y por el propio nombrado.

La Dirección General de Farmacia y Medicamentos ordenará que por el Inspector provincial de Farmacia se levante acta de la toma de posesión en presencia del interesado y del representante de la Entidad, uno de cuyos ejemplares se archivará en el expediente de autorización de la Entidad.



I. Normativa de ámbito estatal

Si por cualquier causa quedase vacante el puesto de Director Técnico de una Entidad elaboradora de productos psicotrópicos, se pondrá el hecho en conocimiento de la Delegación Territorial del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, inmediatamente, al propio tiempo que se procede a designar un sustituto de aquél con carácter provisional. En el plazo máximo de tres meses se procederá al nombramiento de un titular definitivo, con las formalidades previstas en los párrafos anteriores.

2.1.3. Procedimiento para la autorización y registro de la Entidad fabricante:

El procedimiento para la autorización de una Entidad fabricante de sustancias psicotrópicas se iniciará por instancia dirigida a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, en la que se solicite la autorización, precisándose en la misma:

- a) Nombre y apellidos del propietario, si es persona individual, o denominación, si es persona jurídica.
- b) Lugar en que ha de instalarse.
- c) Memoria técnica de la Entidad fabricante y planos de las instalaciones.
- d) Descripción de medidas de seguridad para evitar desapariciones y/o movimientos incontrolados del producto elaborado.

A la vista de la documentación presentada y previas las informaciones que estime oportunas, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos dictará resolución.

Terminadas las obras de instalación, la Entidad lo pondrá en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, a efectos de que por la Inspección Provincial de Farmacia se realice visita de inspección para comprobar que las instalaciones se ajustan a las autorizadas.

Practicada la visita de inspección, se levantará acta que será remitirá por el Inspector con el correspondiente informe a la citada Dirección General, quien si en consideración a la documentación remitida estima que reúne las debidas condiciones, lo declarará apto para funcionar, procediendo a la inscripción en el Registro Farmacéutico correspondiente a Entidades.

2.1.4. Cambio de instalaciones y traslados:

Toda modificación sustancial de las instalaciones o sistemas de control deberá ser comunicada a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos para su autorización, si procede.

Por la Inspección Provincial de Farmacia se girará la visita correspondiente para verificar que las modificaciones realizadas se ajusten a lo autorizado.

El traslado de la Entidad precisará de autorización de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en las mismas condiciones y requisitos que si de instalación nueva se tratase.

2.1.5. Cese de sus actividades:

El cese de actividades de toda Empresa fabricante de productos psicotrópicos habrá de ser puesto en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. En dicha comunicación se dará cuenta de las existencias en el momento del cierre y destino dado a las mismas, que en todo caso será fiscali-



I. Normativa de ámbito estatal

zado, intervenido o decomisado, según proceda, por dicha Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

2.1.6. Funcionamiento:

La elaboración de una sustancia psicotrópica nueva deberá ser comunicada a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos antes de proceder a la comercialización de la misma.

Asimismo, el cese en la elaboración de una sustancia psicotrópica también habrá de ser puesto en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, indicando la fecha de baja en la elaboración y existencias de la sustancia en ese momento, que seguirá siendo incluida en los partes anuales correspondientes en tanto se disponga de existencias.

Con cada envío se remitirá certificación analítica del lote o partida del producto, cuyo original quedará archivado con los vales de pedido que correspondan al mismo lote de producto suministrado. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá en cualquier momento, mediante la toma de muestras y análisis pertinentes, comprobar la exactitud de las certificaciones analíticas.

En todo transporte de sustancias psicotrópicas, el fabricante adoptará las medidas de seguridad necesarias para evitar la desaparición y/o movimientos incontrolados de las mismas.

Antes del 31 de enero siguiente, los fabricantes remitirán a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a través de la Delegación Territorial del Ministerio, un parte anual por duplicado del movimiento de productos, cerrado al 31 de diciembre, firmado por el Director Técnico y ajustado al modelo que se inserta en el anexo IV del Real Decreto.

2.2. Importadores y exportadores.

Las licencias de importación o exportación tendrán la consideración de documento oficial que avale la entrada o salida de la partida o lote.

Toda partida o lote de sustancia psicotrópica que se importe o exporte irá acompañada de una certificación analítica en la que consten, como mínimo:

El nombre de la sustancia, según denominación común internacional, o la que se reseñe en la lista.

Clave de identificación de lote o partida.

Determinaciones realizadas y metodología seguida en ellos.

Firma del responsable del control.

Las Entidades no fabricantes de sustancias psicotrópicas que exporten dichas sustancias los adquirirán exclusivamente de Entidades autorizadas para su comercialización, mediante la entrega de los vales oficiales que se establecen en esta disposición.

2.2.1. Autorización sanitaria de importación y/o exportación.

Toda partida o lote de sustancia psicotrópica que se pretenda importar o exportar requerirá la autorización previa de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, en las condiciones y requisitos que se fijan a continuación:

La solicitud de autorización suscrita por el representante legal de la Entidad, dirigida a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, deberá constar de los siguientes datos:



I. Normativa de ámbito estatal

Nombre de la sustancia, consignando su denominación común internacional, o denominación con la que figure en las listas anexas al Convenido de Psicotrópicos de 1971.

Nombre y dirección de la Entidad importadora o exportadora.

Nombre y dirección de la Entidad extranjera proveedora o destinataria de la mercancía y nacionalidad de la misma.

Cantidad del producto y su correspondencia en base anhidra.

Forma galénica de la sustancia en su caso.

Aduana de entrada o salida de la sustancia.

Autorización de las autoridades sanitarias del país importador.

Autorizada la importación y con la mercancía en la Aduana, se procederá por la Intervención de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la certificación de la cantidad recibida, tras la cual la mercancía podrá ser despachada, pudiendo supeditar dicho despacho a la utilización del producto al resultado de las determinaciones analíticas que se considere necesario efectuar.

2.3. Laboratorios de especialidades farmacéuticas:

Los Laboratorios farmacéuticos, tanto en el almacenamiento como en los procesos de elaboración, dispondrán de los requisitos de seguridad necesarios para impedir la desaparición y/o los movimientos incontrolados de las sustancias psicotrópicas.

No se permitirá la existencia de sustancias psicotrópicas en los depósitos de los Laboratorios de especialidades farmacéuticas fabricantes de especialidades farmacéuticas.

2.4. Entidades de distribución de sustancias psicotrópicas:

Las Entidades que se dediquen o pretendan dedicarse a la distribución de sustancias psicotrópicas habrán de contar con la autorización de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, que será independiente de cualquier otro requisito exigido por otro Organismo.

2.4.1. Requisitos materiales de las instalaciones:

En toda Entidad destinada a la distribución de sustancias psicotrópicas existirán las secciones siguientes:

Almacenamiento.

Control, en el caso que proceda a fraccionamiento y reenvasado de las sustancias psicotrópicas.

Los almacenes dispondrán de los requisitos de seguridad necesarios que impidan la desaparición y/o los movimientos incontrolados de las sustancias psicotrópicas. Asimismo estarán dotados de los medios que permitan la adecuada conservación de los productos y de los dispositivos que identifiquen las sustancias controladas de aquellas que no lo estén.

La sección de control deberá contar con los elementos necesarios para realizar los ensayos y determinaciones físicas, fisicoquímicas y químicas precisas para comprobar la calidad y pureza de las sustancias fraccionadas y reenvasadas. Dicha sección conservará durante dos años los protocolos analíticos correspondientes.



I. Normativa de ámbito estatal

2.4.2. Director Técnico:

En toda Entidad distribuidora de sustancias psicotrópicas existirá un Director Técnico, de titulación superior adecuada para garantizar la calidad y pureza de dichas sustancias.

El Director Técnico se responsabilizará personalmente del cumplimiento de las disposiciones legales vigentes, relativas a sustancias psicotrópicas, así como del correcto almacenamiento de tales sustancias y de las medidas de seguridad.

Las Entidades distribuidoras podrán nombrar uno o más Directores Técnicos suplentes con los mismos requisitos que el titular, al que sustituirán en caso de ausencia, enfermedad o vacante.

El nombramiento de Director Técnico se notificará a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos mediante instancia firmada por el representante legal de la Entidad y por el propio nombrado.

La Dirección General de Farmacia y Medicamentos ordenará que por la Inspección Provincial de Farmacia (Delegación Territorial) se levante acta de la toma de posesión, en presencia del interesado y del representante de la Entidad, uno de cuyos ejemplares se archivará en el expediente de autorización de la Entidad.

Si por cualquier causa quedase vacante el puesto de Director Técnico de una Entidad distribuidora de sustancias psicotrópicas, se pondrá en conocimiento de la Delegación Territorial del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social inmediatamente, al propio tiempo que se procede a designar un sustituto de aquél con carácter provisional. En el plazo de tres meses como máximo se procederá al nombramiento de un titular definitivo, con las formalidades previstas en párrafos anteriores.

2.4.3. Autorización de la Entidad distribuidora de sustancias psicotrópicas:

La apertura o funcionamiento de toda Entidad distribuidora de sustancias psicotrópicas requerirá la autorización de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos exigidos en cada caso por otro Organismo competente.

El procedimiento se iniciará por instancia dirigida a dicho Centro directivo, en el que se solicite la autorización, anotándose en la misma:

- a) Nombre y apellido del propietario, si es persona individual, o denominación, si es persona jurídica.
- b) Lugar en que ha de instalarse.
- c) Planos de las instalaciones.
- d) Descripción de medidas de seguridad.

A la vista de la documentación presentada y previas las informaciones que estime oportunas, la Dirección General de Farmacia y Medicamentos dictará resolución.

Terminadas las obras de instalación, la Entidad lo pondrá en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, a efectos de que por la Inspección Provincial de Farmacia se realice visita de inspección para comprobar que las instalaciones se ajustan a las autorizadas.



I. Normativa de ámbito estatal

Practicada la visita de inspección se levantará acta, que será remitida por el Inspector, con el correspondiente informe a la citada Dirección General de Farmacia y Medicamentos, quien, si en consideración a la documentación remitida estima que reúne las debidas condiciones, lo declarará apto para funcionar, procediendo a la inscripción en el Registro Farmacéutico correspondiente a Entidades.

2.4.4. Cambio de instalaciones y traslados.

Toda modificación sustancial de las instalaciones o sistemas de control deberá ser comunicada a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos previamente para su autorización si procede.

Por la Inspección Provincial de Farmacia se girará visita correspondiente para verificar que las modificaciones realizadas se ajustan a lo autorizado.

El traslado de la Entidad precisará de autorización de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, en las mismas condiciones y requisitos que si de instalación nueva se tratase.

2.4.5. Cese de sus actividades:

El cese de actividades de toda Empresa distribuidora de sustancias psicotrópicas habrá de ser puesto en conocimiento de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos. En dicha comunicación se dará cuenta de las existencias en el momento del cierre y destino dado a las mismas, que en todo caso será fiscalizado, intervenido o decomisado, según proceda, por dicha Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

2.4.6. Funcionamiento:

El aprovisionamiento de sustancias psicotrópicas se realizará únicamente de Entidades legalmente autorizadas para la fabricación, importación o comercio de tales sustancias, mediante la entrega de los vales oficiales establecidos.

Asimismo, las distribuidoras de sustancias psicotrópicas únicamente entregarán dichos productos a Entidades autorizadas contra petición del vale oficial de pedido.

Con cada envío se remitirá certificación analítica de origen del lote o partida del producto, cuyo original quedará archivado con los vales de pedido que correspondan al mismo lote de productos suministrados.

En caso de que la entidad proceda al fraccionamiento y reenvasado de las sustancias psicotrópicas, el certificado analítico deberá ser extendido por la Sección de Control de dicha Entidad, reflejando los resultados obtenidos en las determinaciones que haya realizado.

2.5. Almacenes farmacéuticos:

Los almacenes farmacéuticos que distribuyen sustancias psicotrópicas se ajustarán para ello a lo dispuesto en el punto 2.4.6 de esta Orden ministerial, con independencia de las obligaciones derivadas de su normativa específica.

2.6. Oficinas de Farmacia:

El almacenamiento de tales productos en las oficinas de Farmacia se realizará en las condiciones adecuadas para su correcta conservación, adoptando la medidas de seguridad necesarias que impidan el movimiento incontrolado, pérdida no justificada o sustracción.



I. Normativa de ámbito estatal

2.7. Botiquines de urgencia:

No se permitirá la existencia de sustancias psicotrópicas en los botiquines de urgencia.

2.8. Servicios Farmacéuticos Hospitalarios:

No se permitirá la existencia en el Hospital de sustancias psicotrópicas fuera de los Servicios Farmacéuticos. De igual modo no se permitirá la existencia de tales sustancias en aquellos Centros hospitalarios que carezcan de Servicios Farmacéuticos.

2.9. Libros de contabilidad de sustancias y preparados psicotrópicos:

Las Entidades fabricantes, importadoras o exportadoras, laboratorios de especialidades farmacéuticas y Entidades farmacéuticas de distribución llevarán un libro para la contabilidad de sustancias psicotrópicas de las listas II, III y IV, bajo la responsabilidad del Director Técnico de la misma.

Los libros de contabilidad libremente confeccionados por la propia Entidad se ajustarán al modelo del Anexo 3 y 5 del Real Decreto 2829/1977.

Los libros de contabilidad no serán válidos si no son previamente diligenciados por el Inspector provincial de Farmacia de la Delegación Territorial de Sanidad correspondiente.

Para ello, la Entidad farmacéutica presentará el o los libros a los Servicios Farmacéuticos, que sellarán los folios de contabilidad; cumplimentarán las hojas de diligencia y firmado el recibí por el Director Técnico de la Entidad; harán entrega del mismo, quedando en poder de la Delegación Territorial el recibo correspondiente.

En el índice de folios se consignará el folio o folios que corresponden a la contabilidad de cada sustancia o especialidad farmacéutica psicotrópica.

Se llevará un folio por cada una de las sustancias o especialidades farmacéuticas, consignando al pie de cada folio el número del nuevo folio en el que continúan los asientos.

En los folios correspondientes a la contabilidad de sustancias psicotrópicas se consignará de manera clara y por renglón la fecha, la procedencia o destino, las entradas, salidas y el saldo de existencia. El apartado de observaciones se empleará en anotar cualquier incidencia o dato de interés referente a la procedencia, destino, número de lote, partida, número de vales de pedido, etc.

La consignación se efectuará en cada movimiento de sustancia que se realice.

En el libro de contabilidad no se dejarán espacios o renglones en blanco ni se admitirán enmiendas o raspaduras. Caso de que por cualquier circunstancia haya de efectuarse alguna de ellas, por el Director Técnico se procederá a la anulación del renglón, consignándolo en otro y avalada con su firma la corrección efectuada.

Agotado un libro de contabilidad, se conservará durante dos años, y en el nuevo se consignará el saldo que figura en el libro agotado y hoja de procedencia.

2.10. Vales de pedidos para sustancias psicotrópicas:

La petición y entrega de sustancias psicotrópicas incluidas en las listas II, III y IV, por parte de las Entidades autorizadas para la fabricación, utilización o distribución de aquéllas, únicamente podrá realizarse contra la recepción de vales.



I. Normativa de ámbito estatal

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social confeccionará dichos talonarios de vales. Su distribución se efectuará por las Delegaciones Territoriales del Departamento.

Dichos talonarios no serán válidos para su utilización sin el correspondiente diligenciado y sellado de los Servicios Farmacéuticos de la Delegación Territorial del Ministerio.

Los Servicios Farmacéuticos de la Delegación Territorial, en el momento de la entrega de talonarios, lo consignará en un registro de documentos en el que se hará constar el número correspondiente a los vales y a la Entidad a quien se entrega.

Recibido el talonario oficial de vales por la Empresa peticionaria, ésta remitirá inmediatamente al Control de Estupefacientes y Psicótrpos de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos la hoja destinada a tal efecto, a través de la Inspección Provincial de Farmacia correspondiente.

En los vales oficiales de petición de sustancias psicotrópicas sólo podrán utilizarse para solicitar un solo producto, empleando la denominación común internacional o la denominación que se le asigna en las listas y deberán archi-varse durante dos años, clasificados por sustancias. El original será archivado por la Entidad proveedora y la copia por el peticionario.

Si se produjese extravío del talonario de vales, se pondrá de inmediato en conocimiento de la Delegación Territorial, quien adoptará las medidas necesarias para la inutilización del mismo y lo comunicará al Control de Estupefacientes y Psicótrpos.

Si alguna sustancia de las que se solicitan en el vale oficial no se pudiese suministrar, se consignará dicha circunstancia de manera clara, tanto en el original como en la copia del vale de pedido.

2.11. Partes anuales del movimiento de sustancias psicotrópicas:

Los fabricantes, importadores y/o exportadores, laboratorios de especialidades farmacéuticas y Entidades de distribución de sustancias psicotrópicas remitirán antes del 31 de enero a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, a través de la Inspección Provincial de Farmacia, una parte anual por triplicado, ajustado al modelo del Anexo IV del Real Decreto, del movimiento de sustancias psicotrópicas, cerrado el 31 de diciembre, en el que se especifiquen por cada sustancia psicotrópica los totales de las entradas, salidas de la misma, habidas durante el año, así como las existencias de ellas el 31 de diciembre de dicho año.

Dichos partes, que serán obligatoriamente firmados por el Director Técnico de la Entidad, habrán de ser ajustados a los asientos consignados en el libro de contabilidad de sustancias psicotrópicas.

El original será remitido al Control de Estupefacientes y Psicótrpos de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, quedando la copia en la Inspección Provincial de Farmacia, y la otra en poder de la Entidad.



Disposición Transitoria.

1. Las Entidades farmacéuticas, hospitalarias, químicas, de investigación o cualesquiera otras que en el momento de la publicación de la presente Orden se encuentren en posesión de sustancias psicotrópicas incluidas en la lista I del Anexo I del Real Decreto 2829/1977 dispondrán de un plazo de treinta días para depositar tales productos en la Delegación Territorial del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, Inspección Provincial de Farmacia.
2. Las Entidades que en la actualidad estén comercializando con sustancias psicotrópicas, en el momento de legalizar el libro de contabilidad presentarán ante los Servicios Farmacéuticos de la Delegación Territorial declaración de las existencias actuales de sustancias psicotrópicas con que cuentan.

