

**PROYECTO DE REAL DECRETO SOBRE RECETA MÉDICA Y ORDEN HOSPITALARIA DE
DISPENSACIÓN**

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. En consecuencia, se hace necesario establecer un nuevo marco jurídico para la receta médica que posibilite profundizar en la mejora del uso racional de los medicamentos, en los ámbitos público y privado, y la utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación, en particular mediante la introducción de la receta médica electrónica, contribuyendo a su vez a simplificar la tarea de los profesionales sanitarios y a reforzar las garantías de los ciudadanos.

La receta médica como documento normalizado, supone 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.

Por otra parte es necesario desarrollar lo dispuesto en el punto 6 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 hospitalaria de dispensación y establecer los requisitos que hayan de ser de general aplicación.

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.

Atendiendo a lo dispuesto en los apartados 6 y 8 del artículo 77 y en el apartado 2 de la disposición final primera de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, la regulación de la receta médica y de la orden hospitalaria de dispensación, tiene carácter básico, dictándose al amparo del artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día... de..... de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Definiciones.

1. La receta médica es el documento normalizado mediante el cual los facultativos médicos u odontólogos legalmente capacitados, prescriben los medicamentos al paciente para su dispensación en las oficinas de farmacia 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.
2. La orden hospitalaria de dispensación es el documento normalizado para la prescripción, por los médicos de los servicios hospitalarios, de los medicamentos que deban ser dispensados por los servicios de farmacia hospitalaria a los pacientes no ingresados.

La receta médica, y la orden hospitalaria de dispensación, pública o privada, pueden emitirse en formato papel, mediante prescripción manual o informática, y en formato electrónico.

Las características y demás requisitos de aplicación para las recetas médicas y órdenes hospitalarias 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 el presente Real Decreto.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.

1. La regulación del presente Real Decreto será de aplicación en los hospitales, centros y servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud, de 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. 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.

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

CAPÍTULO II

LAS RECETAS MÉDICAS OFICIALES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN FORMATO PAPEL

Artículo 3.- Características de la receta médica oficial del SNS.

1. Las recetas médicas oficiales, utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, serán prescritas en los Centros y Servicios del Sistema Nacional de Salud y deberán ajustarse a lo dispuesto en el presente Real Decreto, con las especificaciones contenidas en el presente Capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias. Los tratamientos prescritos en receta médica oficial podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia.

La edición informática de las recetas médicas oficiales, se adaptará preferentemente a los criterios básicos de diferenciación por colores del régimen y contingencia de pertenencia del usuario, que se especifican en el presente 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.

2. Para la prescripción de recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud, el prescriptor recabará del paciente la tarjeta sanitaria individual, junto con el documento que permita verificar su identidad y correspondencia con lo indicado en aquélla.
3. Las recetas médicas oficiales abarcarán los tratamientos 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 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
4. Las recetas médicas oficiales en las que se prescriban medicamentos sometidos a reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos deberán incluir un casillero específico a efectos de identificación.
5. La receta médica oficial en formato 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.

5.1 Criterios de prescripción:

- a) En cada receta médica de cumplimentación manual, se podrá prescribir un solo medicamento y un único envase del mismo con las excepciones previstas en el apartado b).
- b) En el caso de los medicamentos que se relacionan, sólo podrá prescribirse un medicamento y hasta cuatro envases por receta:

1º 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.

2º Viales multidosis (excepto cartuchos multidosis) del grupo terapéutico A10A "Insulinas y análogos".

3º Medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la lista I de la Convención Única de Estupefacientes, según la Orden de 25 de abril de 1994, de acuerdo con la normativa específica de aplicación.

4º Medicamentos de diagnóstico hospitalario.

- c) 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.
- d) En el caso de productos sanitarios, se podrá prescribir un producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud y un único envase en cada receta médica. No podrán ser prescritos conjuntamente con medicamentos.

5.2. Validez de la receta:

En cada receta médica oficial en formato papel se consignará además de la fecha de su prescripción, la fecha prevista para su dispensación y el número de orden de esta última. Todos estos datos serán de consignación obligatoria, por el prescriptor.

La receta médica oficial en formato papel es válida para una dispensación por la oficina de farmacia, con un plazo máximo de diez días naturales a partir 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, salvo que por motivos excepcionales de urgencia o emergencia clínica, el tratamiento deba ser administrado con la máxima premura. Esta circunstancia deberá ser reflejada por el farmacéutico, refrendándola con su firma.

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 90 días a partir de la fecha consignada. Asimismo, el plazo de validez de la receta médica oficial podrá ser diferente a los 10 días establecidos, en el caso de medicamentos sometidos a disposiciones específicas por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

5.3 Duración del tratamiento:

- a) Con carácter general, el plazo máximo de duración del tratamiento que puede ser prescrito en una receta es de tres meses.
- b) El plazo de duración del tratamiento se amplía hasta los seis meses de duración como máximo, para la prescripción de tratamientos para pacientes crónicos o medicamentos sujetos a prescripción médica de dispensación renovable y para aquellos tratamientos que las entidades encargadas de la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, 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 en la misma fecha las recetas que sean necesarias con el límite máximo de seis meses de duración del tratamiento.

CAPÍTULO III

LA RECETA MÉDICA ELECTRÓNICA OFICIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Artículo 4.- 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 5.- 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 Estado. Para garantizar este derecho a los pacientes, el Ministerio de Sanidad y Política Social actuará como nodo de intercambio del Sistema Nacional de Salud, entre la Administración sanitaria de procedencia y la Administración sanitaria competente en la localidad donde se efectúe la dispensación.
2. El sistema de receta médica electrónica de cada una de las Administraciones sanitarias del Sistema nacional de Salud, deberá garantizar la interoperabilidad con los diferentes Servicios de Salud y el acceso al Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Ministerio de Sanidad y Política Social para la identificación inequívoca de los medicamentos y productos sanitarios prescritos, así como a sus condiciones de financiación en el 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 los Servicios de Salud 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.
4. El acceso al sistema de receta médica electrónica para la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se ajustará a los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

Artículo 6.- De la prescripción en la receta médica electrónica.

1. El prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de su certificado electrónico y de la tarjeta sanitaria del paciente. En los supuestos en los que no sea posible disponer de ésta, el acceso podrá efectuarse introduciendo el Código de Identificación Personal (CIP) de la Tarjeta sanitaria individual consignado en el documento provisional de expedición de la referida tarjeta.
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 10, 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, y uno o varios envases de los mismos, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I anexa al Convenio Único de 1961.

Los medicamentos, serán prescritos según el plan terapéutico establecido, en base a intervalos de tratamiento definidos, teniendo en cuenta que en cada uno de los medicamentos y productos sanitarios prescritos, el número total de envases a dispensar no podrá superar la cantidad correspondiente a un tratamiento de un año de duración. Deberá tenerse en cuenta que cada

dispensación no podrá superar un mes de duración máxima de tratamiento, salvo que el formato del medicamento que deba ser dispensado conforme a la prescripción, corresponda a un periodo de tratamiento superior.

4. El sistema posibilitará al prescriptor el seguimiento de las dispensaciones del tratamiento prescrito y permitirá en el transcurso del tratamiento y previa información 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.
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, podrán adoptar como documento de información al paciente la impresión de una hoja de medicación activa según los criterios del Anexo. En el supuesto contemplado en el apartado anterior se editará otra hoja de medicación activa independiente.
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. El sistema indicará este requisito en la relación activa de medicamentos del paciente, así como la fecha en la que puede efectuarse la dispensación. En los supuestos de denegación del visado, se notificará electrónicamente al prescriptor.

Artículo 7.- 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 requisito previo a toda dispensación insertar el certificado electrónico del titular de la oficina de farmacia expedido por la entidad competente.
2. Tras la identificación inequívoca del paciente, y en su caso de la persona en quien delegue, el farmacéutico accederá desde 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, de las prescripciones electrónicas pendientes de dispensar que el paciente solicite y corresponda efectuar. La dispensación tendrá en cuenta las limitaciones especificadas en el artículo 6 punto 3.
3. Sólo se permitirá el acceso de los farmacéuticos al sistema informático cuando la tarjeta sanitaria del paciente sea insertada y reconocida por el sistema de receta electrónica, debiendo ser devuelta a su titular. El acceso del farmacéutico siempre quedará registrado en el mencionado sistema. En caso de pérdida o sustracción de la tarjeta sanitaria, excepcionalmente se podrá acceder a través de la lectura electrónica del CIP en formato código de barras de la hoja de medicación activa acompañando el DNI u otro documento que acredite la identidad del paciente.
4. Una vez efectuada la dispensación, el sistema de receta médica electrónica incorporará los datos identificativos de la oficina de farmacia, del farmacéutico responsable de la dispensación, de los medicamentos y/o productos sanitarios, número de envases dispensados y su identificación unitaria una vez sea posible, así como de la fecha de la dispensación. Esta información estará a disposición de las Administraciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud y restantes Administraciones Sanitarias competentes de conformidad con su normativa de aplicación.
5. El sistema electrónico garantizará 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, consignará los códigos de los medicamentos dispensados, y el sistema electrónico generará un mensaje con esta información dirigido al prescriptor.
6. El sistema informático permitirá que el farmacéutico pueda bloquear cautelarmente la posibilidad de dispensación de un medicamento prescrito, cuando se aprecie la existencia de error manifiesto en la prescripción, inadecuación de ésta a la medicación concomitante, o cualquier otro motivo que pueda

suponer un riesgo grave manifiesto y evidente para la salud del paciente. Esta circunstancia se comunicará de forma telemática, al prescriptor mediante la cumplimentación del informe previsto para tal efecto en dicho sistema. También informará sobre dicho bloqueo al paciente.

El prescriptor tendrá el deber de forma preferente, de revisar dicha prescripción anulándola o reactivándola según considere.

Artículo 8.- 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 10 días naturales en el caso de una primera dispensación, contados a partir de la fecha de la prescripción, debiendo tener en cuenta lo dispuesto en el artículo 3 punto 4 del presente Real Decreto.

El plazo de validez de la segunda o sucesivas dispensaciones, se inicia 10 días naturales antes de la fecha de finalización de la medicación de la dispensación anterior y termina 20 días después.

Artículo 9.- Protección de la confidencialidad de los datos del paciente.

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 del paciente, 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.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS COMUNES DE LAS RECETAS MÉDICAS PÚBLICAS Y PRIVADAS

Artículo 10.- Formatos y datos comunes de las recetas médicas.

La receta médica constará de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico, y la hoja de información para el paciente.

1. El prescriptor deberá consignar en cada cuerpo de la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos de consignación obligatoria, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:
 - a) Datos del paciente:
 1. El nombre, dos apellidos, y año de nacimiento.
 2. En las recetas médicas de la asistencia sanitaria pública, el Código de identificación personal del paciente, de su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los Regímenes especiales de asistencia sanitaria, y para ciudadanos extranjeros el asignado en la Tarjeta Sanitaria Europea o el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios, así como el régimen de pertenencia del paciente.
 3. En las recetas médicas de la asistencia sanitaria privada, el número de DNI del paciente o en su caso del tutor, o en el caso de ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.
 - b) Datos del medicamento:
 - 1º. Denominación del principio/s activo/s o denominación del medicamento.
 - 2º. Dosificación y forma farmacéutica, y cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.
 - 3º. Vía o forma de administración, en caso necesario.
 - 4º. Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.
 - 5º. Número de envases.

- 6º. Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.
- 7º. Cadencia del tratamiento: intervalo en días entre las dispensaciones, en su caso.
- 8º. Visado, en su caso.

c) Datos del prescriptor:

- 1º. El nombre y dos apellidos.
- 2º. 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.
- 3º. Número de colegiado o en el caso de recetas médicas del SNS 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.
- 4º. La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se extiende la receta.
- 5º. La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta.
- 6º. Nº 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.
- 7º. La firma y rúbrica serán estampadas personalmente una vez completados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica.

Además de los datos señalados en los puntos anteriores, en las recetas médicas se incluirá una cláusula que informe al paciente acerca del tratamiento de sus datos por el prescriptor, las oficinas de farmacia, los colegios y consejos autonómicos y general de farmacéuticos y las Administraciones sanitarias autonómica y estatal.

2. La hoja de información para el paciente estará diferenciada del cuerpo de la receta, pudiendo ser separable del mismo, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos prescritos en la misma fecha, facilitando al paciente la información del tratamiento completo.
3. 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 11.- Confección, edición y distribución.

1. Los talonarios de recetas médicas en papel así como los impresos para su edición e impresión informática, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, y de acuerdo con los criterios de normalización establecidos en el Anexo del presente Real Decreto.
2. Los modelos de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud y de los Regímenes especiales de asistencia sanitaria pública que deban producir efectos de verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares, deberán 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 las representaciones corporativas para los médicos y odontólogos con 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. Asimismo, adoptarán cuantas medidas resulten necesarias con el fin de evitar o corregir cualquier fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

CAPÍTULO V

LA RECETA MÉDICA PRIVADA

Artículo 12.- La receta médica privada podrá emitirse en formato papel, mediante prescripción manual o informática, y en formato electrónico, según lo establecido en el artículo 2 punto 2 del presente Real Decreto, y de acuerdo con los requisitos comunes establecidos para las recetas médicas públicas y privadas en el Capítulo IV.

Artículo 13.- Prescripción.

La receta médica privada en formato 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 3 punto 5, en todo lo referente a número de medicamentos, o en su caso de productos sanitarios, número de envases, validez y duración de tratamiento.

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

Artículo 14.- Receta médica electrónica privada.

1. En la receta médica electrónica privada se podrá prescribir uno o varios medicamentos, y uno o varios envases de los mismos, con las limitaciones establecidas reglamentariamente para la prescripción de medicamentos estupefacientes incluidos en la lista I anexa al Convenio Único de 1961.
2. La prescripción se efectuará según lo establecido en el artículo 6 del presente Real Decreto, debiendo accederse al sistema de receta médica electrónica privada a través del Documento Nacional de Identidad del paciente o en su caso del padre o tutor, además del certificado electrónico del prescriptor.
3. El prescriptor podrá adoptar 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 electrónica privada, podrán ser dispensados en cualquier oficina de farmacia del Estado. Para garantizar este derecho a los pacientes, se establecerá por las Organizaciones colegiales representativas de los médicos y odontólogos y farmacéuticos en coordinación con las Administraciones sanitarias, el procedimiento de homologación del sistema de receta electrónica privada, 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 9 del presente Real Decreto.

CAPÍTULO VI

DISPENSACIÓN

Artículo 15.- Actuaciones del farmacéutico en la dispensación.

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito, que sólo podrá sustituir de acuerdo con los criterios legales vigentes, informando al paciente sobre la sustitución efectuada. En los casos de sustitución, el farmacéutico responsable de la dispensación anotará en el cuerpo de la receta, y tras la expresión "sustituyo por" el medicamento que dispensa, la fecha y su firma, diligenciando en el documento de información al paciente la sustitución efectuada.
2. Realizada la dispensación, consignará en el cuerpo de la receta el nombre del farmacéutico titular o, en su caso, del regente, la fecha de dispensación y la firma del farmacéutico. Asimismo, podrá entregar por escrito al paciente información adicional, para el mejor seguimiento fármaco-terapéutico, 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, 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 estupefacientes y psicótopos, 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, anotará en el libro recetario de la oficina de farmacia o soporte que lo sustituya, autorizado por la Administración Sanitaria competente, las dispensaciones que así lo exija su normativa específica y aquellas otras que determine el Ministerio de Sanidad y Política Social por exigencias de especial control.

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. La numeración se iniciará con el primer asiento de cada año.
- c) La prescripción facultativa transcrita conforme a lo dispuesto en el párrafo siguiente.
- d) Número de envases.
- e) Nombre y apellidos del médico que prescribe, y número de colegiado, o código de identificación, asignado por su Servicio de Salud, 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 Armada y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.
- f) Código de identificación del paciente asignado por su Servicio de Salud 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 el número del pasaporte para ciudadanos extranjeros no comunitarios.
- g) Observaciones.

Los datos obligatorios de identificación de dispensación a consignar en el campo de prescripción 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: se consignarán los datos que permitan su inequívoca identificación.
- j) Para los preparados oficinales: en los que requieran receta, se consignará la denominación que aparece en el formulario de referencia, anotando el nombre o los datos mínimos para su identificación.

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

7. En la dispensación electrónica se respetarán las disposiciones señaladas en los puntos 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, 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 junto al documento que acredite su identidad. En los supuestos de urgencia, se podrá efectuar la dispensación sin la presentación de la tarjeta sanitaria individual, en este caso, el farmacéutico deberá hacer constar la identificación de la persona que retira la dispensación.
2. Una vez efectuada la dispensación, y para su facturación, el farmacéutico consignará en la receta el número de identificación fiscal de la oficina de farmacia, y como comprobante de la dispensación adherirá los cupones precinto o 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, previa facturación por la oficina de farmacia de la receta en un plazo máximo de noventa días desde su dispensación, y una vez efectuada 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 HOSPITALARIA DE DISPENSACIÓN PÚBLICA Y PRIVADA

Artículo 17.- Formato, prescripción y dispensación.

1. Las órdenes hospitalarias de dispensación, extendidas en los hospitales públicos y privados, se editarán conforme a los criterios generales de normalización especificados en el Anexo del presente 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 hospitalaria de dispensación será dispensada por el Servicio de Farmacia del hospital en la que ha sido prescrita. Con carácter excepcional, en los Regímenes especiales de asistencia sanitaria pública 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 hospitalaria de dispensación y la obligación de su conservación y custodia, se atenderá a lo dispuesto en el artículo 18 del presente Real Decreto para la receta médica. No obstante, una vez dispensadas, los Servicios de Farmacia hospitalarios conservarán las órdenes hospitalarias de dispensación 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 criterios de prescripción y dispensación a aplicar con carácter general a las órdenes hospitalarias de dispensación, serán los establecidos en el presente Real Decreto, para las recetas médicas.
5. La orden hospitalaria de dispensación 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. Teniendo en cuenta las especiales características de estos tratamientos, el farmacéutico responsable del Servicio de Farmacia podrá acceder a los datos clínicos necesarios para garantizar la efectividad y seguridad de la dispensación del medicamento. Para posibilitar la dispensación de los tratamientos a los pacientes derivados a Hospitales de Referencia, se garantizará la interoperabilidad del sistema de orden hospitalaria de dispensación electrónica, según lo establecido en el artículo 5 punto 2 del presente Real Decreto.

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 los regímenes especiales de la Asistencia Sanitaria Pública que distribuyen los talonarios e impresos de las recetas médicas a sus beneficiarios, serán éstos los responsables de su conservación y custodia.

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 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 que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior gestión o control, serán tramitadas por el farmacéutico de acuerdo con las normas e instrucciones aplicables en cada caso.
4. En las recetas médicas electrónicas el farmacéutico se responsabilizará, de la custodia y seguridad del acceso a los datos del módulo de dispensación. Una vez dispensadas y diligenciadas 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 hospitalarias de dispensación.

1. Tanto la conservación de las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, en papel como electrónicas, deberá adecuarse a la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.
2. En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas y órdenes hospitalarias de dispensación, 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 y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.
3. 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 y de los distintos regímenes especiales de la Asistencia Sanitaria Pública.

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 el presente Real Decreto, sin perjuicio de las condiciones particulares y requisitos que determine su legislación específica.
2. No se exigirá anotación 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.

Disposición adicional segunda.-

El Ministerio de Sanidad y Política Social, para la adecuada coordinación en el Sistema Nacional de Salud, establecerá:

1. El modelo oficial de receta médica especial para estupefacientes y los supuestos y requisitos para su utilización y control, así como para las sustancias psicotrópicas.

Se contemplarán requisitos específicos sobre su utilización por los servicios médicos de las Fuerzas Armadas, que tendrán en cuenta lo establecido en el artículo 10.1 c) del presente Real Decreto sobre datos de identificación del prescriptor.

La normativa que se desarrolle asimismo 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 no financiados.

La prescripción de medicamentos que requieren receta médica para su dispensación y de productos sanitarios sujetos a prescripción, que no sean financiados por el Sistema Nacional de Salud, se realizará por los facultativos del Sistema Nacional de Salud en el modelo de receta médica específico, de acuerdo con los criterios de normalización contenidos en el Anexo del presente Real Decreto, y deberán ajustarse en todo lo que les afecte, incluidos los requisitos de prescripción, a lo dispuesto en el capítulo II del presente real Decreto.

Disposición adicional cuarta.- Regímenes especiales de asistencia sanitaria pública.

Las recetas médicas utilizadas en la prestación farmacéutica de los regímenes especiales de la asistencia sanitaria pública a que se refiere el punto 1 del artículo 2, deberán ajustarse en todo lo que les afecte a lo dispuesto en los capítulos II y III y Anexo del presente Real Decreto.

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

En tanto no esté implantada la validación electrónica de cada envase, de los medicamentos y productos sanitarios, 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 asimilado como justificantes de la misma.

Disposición transitoria segunda.- Plazo de adaptación de los nuevos modelos de receta médica y órdenes hospitalarias de dispensación.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, durante un plazo de doce meses para la receta en soporte papel y veinticuatro meses en soporte electrónico, 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 transcurridos los respectivos períodos, únicamente tendrán validez las recetas médicas que se adapten a lo dispuesto en la presente disposición.

Disposición derogatoria única.- Derogación normativa.

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en el presente 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. No obstante continuará siendo de aplicación el contenido del Anexo de la Orden de 23 de mayo de 1994 en las recetas médicas para tratamientos crónicos, en tanto no se determine por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la derogación del referido Anexo.

Disposición final primera.- Título competencial y fundamento legal.

Este Real Decreto se dicta en desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el artículo 77 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y al amparo del artículo 149 1.1º y 16 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 y Política Social 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.

Este Real Decreto, entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Anexo