

### III. OTRAS DISPOSICIONES

## MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

- 10466** *Resolución de 24 de septiembre de 2014, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Acuerdo entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Galicia, por el que se fijan las condiciones en la adquisición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes.*

Suscrito el 31 de julio de 2014, Acuerdo entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Galicia, por el que se fijan las condiciones en la adquisición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes, y en cumplimiento de lo dispuesto en el apartado dos del artículo 8 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, procede la publicación en el Boletín Oficial del Estado de dicho acuerdo, que figura como anexo de esta Resolución.

Madrid, 24 de septiembre de 2014.–La Secretaria General de Sanidad y Consumo, Pilar Farjas Abadía.

#### ANEXO

#### **Acuerdo entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Comunidad Autónoma de Galicia, por el que se fijan las condiciones en la adquisición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes**

#### REUNIDOS

Doña Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por nombramiento del Consejo Rector de la misma de fecha 3 de octubre de 2011, y actuando en nombre y representación de dicha Agencia Estatal, en virtud de las facultades que le confiere el Estatuto de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, con domicilio social en calle Campezo, n.º 1, 28022 Madrid, y CIF-Q 2827023 I

Doña Rocío Mosquera Álvarez, Conselleira de Sanidad y Presidenta del Servicio Gallego de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 de la Ley 1/1983, de 22 de febrero, de normas reguladoras de la Xunta y de su Presidencia, modificada por la Ley 11/1988, de 20 de octubre, y de conformidad con los Decretos 41/2013 y 43/2013, de 21 de febrero, modificados por Decreto 111/2013, de 4 de julio, por los que se establecen las estructuras orgánicas de la Consejería de Sanidad y del Servicio Gallego de Salud, respectivamente, y de conformidad con lo establecido en la Ley 4/2006, del 30 de junio, de transparencia y buenas prácticas en la Administración pública gallega, así como en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo común.

Las partes se reconocen competencia y capacidad, respectivamente, para el otorgamiento del presente Acuerdo y, al efecto,

## EXPONEN

Primera.

Que el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, regula las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Segunda.

Que el artículo 7 del mencionado Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, establece las reglas para la confección, edición y distribución de las Recetas Oficiales de Estupefacientes de uso humano y de los vales de estupefacientes, en el tenor siguiente:

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel para cumplimentación manual o informatizada se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para cumplimentación manual y de los vales de estupefacientes, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, o bien, en el supuesto del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, por el organismo correspondiente de la Administración General del Estado, quienes se responsabilizarán, asimismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes para la asistencia sanitaria privada se distribuirán gratuitamente a los colegios oficiales de médicos y colegios de odontólogos en las cantidades que sean precisas a efectos de su entrega a los facultativos colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. En el caso descrito en el apartado anterior, el prescriptor al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El facultativo que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o a la entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán a disposición de las autoridades sanitarias competentes, durante al menos cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del médico u odontólogo al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

7. Los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes del Sistema Nacional de Salud deberán estar expresamente editados a estos efectos, y serán de distribución exclusiva, por las administraciones sanitarias, a médicos y odontólogos.

8. Los vales de estupefacientes serán entregados gratuitamente, por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, a las entidades autorizadas que los soliciten y con carácter general se adecuarán a los criterios básicos y al modelo que se establece en el anexo I de este Real Decreto. Estos vales deberán tener un sistema de numeración que permita una identificación única.

9. El prescriptor se responsabilizará de la conservación y custodia de los talonarios recibidos. En los supuestos de pérdida o sustracción de los talonarios o de recetas oficiales de estupefacientes, se presentará la correspondiente denuncia policial y se comunicará de inmediato al colegio oficial o entidad que los hubiese facilitado, recabándose en dicho acto el justificante de haber realizado la comunicación.

Tercera.

Que el Artículo 12, del mencionado Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, establece las reglas para la confección, edición y distribución de las Recetas Oficiales de Estupefacientes para uso veterinario, en el tenor siguiente:

1. Las recetas oficiales de estupefacientes en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación, o mediante la introducción de medidas de seguridad en el sistema que garanticen su autenticidad.

2. La edición, elaboración y distribución de los talonarios de las recetas oficiales de estupefacientes para uso veterinario de cumplimentación manual, se realizará por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda, quién se responsabilizará así mismo, de la gestión, control e inspección de la impresión, así como de su entrega.

3. Los talonarios se distribuirán a los colegios oficiales de veterinarios, a efectos de su entrega a los veterinarios colegiados, con garantías suficientes de seguridad y sin cargo alguno.

4. El veterinario, al recibir el talonario de recetas oficiales de estupefacientes, firmará el documento de recepción, el cual quedará en poder del colegio o entidad que se lo hubiese facilitado.

5. El veterinario que cese en el ejercicio profesional en una determinada comunidad autónoma devolverá, al colegio oficial correspondiente o entidad que se lo hubiese facilitado, el talonario que tuviese en uso.

6. En el colegio respectivo se conservarán, a disposición de las autoridades competentes, durante cinco años, los documentos y registros correspondientes de los talonarios entregados que contendrán, al menos, los datos identificativos del veterinario al que se le suministra, la fecha de entrega y el número de talonario.

Cuarta.

El presente acuerdo afecta a la edición de los vales de estupefacientes, talonarios de Receta oficial de estupefacientes para uso humano en la asistencia sanitaria privada y a los talonarios de receta oficial de estupefacientes veterinaria, cuyos criterios básicos y especificaciones técnicas figuran respectivamente en los anexos I, II y III del citado Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, y en la Orden Pre/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifica los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

Quinta.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios gestionará la formalización de un Acuerdo de encomienda de gestión con la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado, para la realización de la edición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes de uso humano y veterinario, y de los talonarios de vales de estupefacientes a los efectos de obtener una reducción en los gastos de impresión y edición.

Sexta.

Posteriormente, los talonarios adquiridos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en base a lo dispuesto en el exponiendo anterior, serán distribuidos a la Comunidad Autónoma de Galicia de acuerdo con las previsiones del presente acuerdo.

A su vez, el Acuerdo que hoy se suscribe lleva a efecto la voluntad de las Administraciones intervinientes de posibilitar el objetivo último que es coadyuvar a la

reducción del déficit con las medidas concretas de contención del gasto y ahorro en costes de adquisición y, en consecuencia, las partes intervinientes proceden a su formalización con las siguientes

#### CLÁUSULAS

##### Primera. *Objeto.*

El presente Acuerdo tiene como objeto articular el procedimiento a seguir en la adquisición de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes, de uso humano y veterinario, y de los talonarios de vales de estupefacientes que se gestionará desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con las diferentes Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

##### Segunda. *Compromisos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con la conformidad de la Comunidad Autónoma de Galicia, asumirá la tarea de llevar a cabo el procedimiento para fijar las condiciones a seguir en los suministros de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes, relacionados en el anexo I.

Para llevar a cabo dicho objetivo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha elaborado las Condiciones de los suministros a realizar, que se acompaña en Anexo II.

Para ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se compromete a:

1. Gestionar la tramitación de la fijación de las condiciones de los suministros de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes y de los talonarios de vales de estupefacientes, con la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado en virtud de un Acuerdo de encomienda de gestión.
2. Velar por el cumplimiento del compromiso de las estipulaciones indicadas en el presente Acuerdo.

##### Tercera. *Compromisos de la Comunidad Autónoma de Galicia.*

La Comunidad Autónoma de Galicia se compromete a:

1. Adquirir la totalidad de las unidades estimadas de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes y de los talonarios de vales de estupefacientes, que figuran en el anexo I, de conformidad con los términos fijados en el presente Acuerdo.
2. En el plazo de 20 días desde la recepción de la totalidad de los talonarios que figuran en el anexo I, la Comunidad Autónoma de Galicia remitirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios certificación, expedida por órgano competente, acreditativo de haber recibido los Talonarios de conformidad con lo indicado en el anexo II.
3. La Comunidad Autónoma de Galicia abonará la cantidad de 8.026,30 euros incluido IVA, a la cuenta n.º ES76 9000 0001 20 0220000066, dentro de los 30 días siguientes a la recepción de la totalidad de los talonarios solicitados en virtud del anexo I y de conformidad con los precios unitarios indicados en el anexo II.
4. Respetar y cumplir las estipulaciones contenidas en el presente Acuerdo.

##### Cuarta. *Duración.*

La duración del presente Acuerdo será desde el día de su firma, extendiendo su duración hasta el cumplimiento íntegro de las obligaciones establecidas.

Podrá acordarse su prórroga, antes de su finalización, especificando el plazo por el que se prorrogue, así como las modificaciones del referido plazo.

Quinta. *Modificación.*

Se podrá proponer la revisión de las condiciones establecidas en el presente Acuerdo, en cualquier momento de su duración, a efectos de incluir las modificaciones que resulten pertinentes, con la firma de una addenda al mismo.

Sexta. *Causas de extinción.*

El presente Acuerdo se extinguirá por las causas siguientes:

1. Por incumplimiento de alguna de las partes firmantes, de los compromisos asumidos en el mismo, con reclamación de los daños y perjuicios ocasionados en su caso.
2. Por imposibilidad material de ejecutar sus prestaciones.
3. Por la ejecución total de las prestaciones contempladas en el mismo.
4. Por mutuo disenso de las partes.

Séptima. *Naturaleza Jurídica y Resolución de Conflictos.*

El presente Acuerdo tiene naturaleza administrativa, al amparo del artículo 6 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, por lo que no le resulta aplicable el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, en virtud de su artículo 4.1 c), sin perjuicio de la aplicación de los principios de la citada legislación para resolver las dudas que pudieran presentarse, y no pudieran ser resueltas en el marco del presente Acuerdo.

Las partes se comprometen a resolver pacíficamente cualquier conflicto que pudiera surgir en la interpretación y ejecución del presente Acuerdo. No obstante, y dado el carácter administrativo de este acuerdo, cuantas controversias pudieran surgir en la interpretación y aplicación del mismo, y no pudieran ser resueltas entre las partes, se someterán a la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la misma.

Y en prueba de conformidad, se firma por triplicado ejemplar, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.—Por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Directora, D.<sup>a</sup> Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga. Fecha: 31 julio 2014.—Por la Comunidad Autónoma de Galicia, la Consejera y Presidenta, D.<sup>a</sup> Rocío Mosquera Álvarez.

## ANEXO I

## Cantidades a suministrar de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes

		Talonario de Receta Oficial de Estupefacientes para prescripción de Uso Humano	Talonario de Vales de Entrega de Estupefacientes para Farmacias, Almacenes y Laboratorios	Talonario de Receta Oficial de Estupefacientes Veterinarios	
		Nº TROEH	Nº DE TVALES	Nº DE TROEV	TOTAL
AEMPS		2.500	300	500	3.300
COMUNIDADES AUTÓNOMAS (CCAA)	ANDALUCÍA	1.500	4.000	300	5.800
	ARAGÓN	1.500	1.500	100	3.100
	BALEARES	500	2.000	200	2.700
	CANARIAS	5.000	2.600	350	7.950
	CANTABRIA	1.000	1.000	80	2.080
	CASTILLA-LA MANCHA	4.000	4.000	300	8.300
	CASTILLA-LEÓN	3.000	1.500	100	4.600
	CATALUÑA	1.000	6.000	0	7.000
	EXTREMADURA	250	1.000	100	1.350
	GALICIA	400	3.500	200	4.100
	LA RIOJA	650	325	25	1.000
	MADRID	2.500	5.000	1.000	8.500
	MURCIA	1.500	1.000	500	3.000
	NAVARRA	1.000	600	200	1.800
VALENCIA	1.000	2.000	350	3.350	
		27.300	36.325	4.305	

## ANEXO II

## Condiciones del suministro de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes

Primera. *Modelos de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes.*

Talonario de recetas oficiales de estupefacientes para uso humano.

Especificaciones técnicas:

- a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.
- b) Cada talonario estará numerado y constará de:

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

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

3.º Cincuenta juegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.

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

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

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

Precio unitario del Talonario en función de las unidades totales por cada modelo de talonario indicadas en el Anexo I y el precio unitario por totalidad del pedido de cada modelo de talonario por impresión también, en otra lengua (gallego, catalán, etc.):

*Talonario de receta oficial de estupefacientes para prescripción de uso humano*

Cantidad total	Precio unitario talonario, IVA excluido	Precio, IVA excluido en gallego, catalán, euskera,...
27.300	1,516620 euros	192,5000 euros

Talonarios de vales de entrega de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios.

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

1.º Cubierta: Impresa a 1/0 tintas (P-2925 U), sobre soporte estucado de 150 gramos.

2.º Hoja de apertura: Ubicada tras la cubierta con número de talonario y código de barras. Impresa a 1/0 tintas, en papel offset blanco de 90 gramos, para diligencia de entrega y recibo.

3.º Cien vales numerados y con código de barras impresos en papel offset de 90 gramos de color blanco.

4.º Número de tintas del Vale: 3/0.

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

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

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

Precio unitario del talonario en función de las unidades totales por cada modelo de talonario indicadas en el anexo I y el precio unitario por totalidad del pedido de cada modelo de talonario por impresión también, en otra lengua (gallego, catalán, etc.):

*Talonario de vales de entrega de estupefacientes para farmacias, almacenes y laboratorios*

Cantidad total	Precio unitario talonario, IVA excluido	Precio, IVA excluido en gallego, catalán, euskera,...
36.325	1,408023 euros	192,5000 euros

Talonario de recetas oficiales de estupefacientes veterinarios.

Especificaciones Técnicas:

a) Tamaño: 22 por 12,7 centímetros.

b) Cada talonario estará numerado y constará de:

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

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

3.º Cincuentajuegos de recetas numeradas y con código de barras, impresas en papel químico autocopiativo, formado cada juego por la receta propiamente dicha y una hoja de información al paciente. La receta irá impresa sobre papel de 80 gramos de color blanco, y la hoja de información al paciente sobre papel de color verde de 57 gramos.

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

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

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

Precio unitario del talonario en función de las unidades totales por cada modelo de talonario indicadas en el anexo I y el precio unitario por totalidad del pedido de cada modelo de talonario por impresión también, en otra lengua (gallego, catalán, etc.):

*Talonario de receta oficial de estupefacientes veterinarios*

Cantidad total	Precio unitario talonario, IVA excluido	Precio, IVA excluido en gallego, catalán, euskera,...
4.305	2,605370 €	192,5000 €

Segunda. *Pedidos de talonarios de recetas oficiales de estupefacientes.*

Se realizara un único pedido de Talonarios por la totalidad de las cantidades indicadas en el Anexo I y por la totalidad de los modelos.

Tercera. *Entrega del suministro.*

Las entregas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes y de los talonarios de vales de estupefacientes se efectuarán en cajas o paquetes debidamente etiquetados con la expresión de su modelo y la numeración de los talonarios que contengan.

Se efectuarán en una única entrega, en el lugar indicado por cada Comunidad Autónoma y de conformidad con las cantidades solicitadas por la misma.