

Consulta pública previa sobre la propuesta de Real Decreto por el que se regula la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia

De conformidad con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración normativa, se sustanciará una consulta pública con carácter previo a la elaboración del proyecto de cada una de las normas, a través del portal de la web de la Administración competente, en la que se recabará la opinión de los sujetos y de las organizaciones más representativas potencialmente afectados por la futura norma.

En cumplimiento de lo anterior y de acuerdo con lo dispuesto en la Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, se ofrecerá información sobre los siguientes aspectos:

- a) Antecedentes de la norma.
- b) Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- c) Necesidad y oportunidad de su aprobación.
- d) Objetivos de la norma.
- e) Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.

Los ciudadanos, organizaciones y asociaciones que así lo consideren, pueden hacer llegar sus opiniones sobre los aspectos planteados en este documento **hasta el 23 de septiembre de 2024**, a través del siguiente buzón de correo electrónico:

normativa.aemps@aemps.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública de la propuesta de real decreto referida

Antecedentes de la norma	<p>Los medicamentos estupefacientes y, por tanto, los principios activos que contienen, están sometidos a estrictos controles, derivados de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 sobre Estupefacientes de las Naciones Unidas, que previenen la desviación de sustancias sometidas a fiscalización por cauces ilícitos, al mismo tiempo que garantizan la disponibilidad de sustancias y medicamentos estupefacientes sometidos a fiscalización internacional para fines médicos y científicos.</p> <p>Así mismo, las sustancias psicotrópicas están igualmente sometidas a rigurosas medidas de control establecidas tanto en el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, como en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales</p>
---------------------------------	---

	<p>psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, y la Orden de 14 de enero de 1981 que lo desarrolla.</p> <p>La gestión de medicamentos estupefacientes caducados se regula fundamentalmente a través de dos normas: el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos, y por la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista I del Convenio de Estupefacientes de 1961. En esta normativa se establece cómo se debe proceder con los ejemplares caducados de medicamentos estupefacientes, y regula asimismo su devolución y, en su caso, destrucción. Sin embargo, en dichas normas no se establece cómo debe gestionarse la destrucción, por parte de las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos, de los medicamentos y/o sustancias estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, cuando cualquiera de ellos se encuentre caducado, deteriorado o sujeto a una retirada del mercado por otras circunstancias. Asimismo, queda sin regular el modo en que los excedentes de medicamentos empleados en tratamientos son devueltos por los pacientes.</p> <p>Paralelamente, la normativa específica sobre gestión de residuos sanitarios se ha renovado mediante la aprobación de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. En efecto, su disposición adicional decimosexta ha venido a establecer, según señala su rúbrica, la regulación de los residuos de medicamentos.</p>
<p>Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma</p>	<p>Habiendo transcurrido varias décadas desde la aprobación de las normas de cabecera de este ámbito, la experiencia acumulada y el surgimiento de problemáticas nuevas exigen una actualización y clarificación del régimen normativo de la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia.</p>
<p>Necesidad y oportunidad de su aprobación</p>	<p>El Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, establece determinadas exigencias que han de regir en cuanto a la destrucción de residuos utilizando el método de la incineración. Estas exigencias hacen inviable que sean las autoridades sanitarias las que puedan llevar a cabo la destrucción de medicamentos estupefacientes con las debidas garantías establecidas por dicho real decreto. Por ello, deviene necesario recabar la intervención de las empresas gestoras de residuos sanitarios debidamente autorizadas por las autoridades competentes en materia medioambiental, ya que la administración sanitaria no tiene capacidad para dar el tratamiento adecuado de esos residuos.</p> <p>El abordaje de esta cuestión exige un tratamiento regulatorio específico, propósito al que responde la tramitación de este proyecto de real decreto.</p>

Objetivos de la norma	Mediante este proyecto de real decreto se pretende establecer las normas específicas que deben regir la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, así como de medicamentos estupefacientes, por las oficinas y servicios de farmacia, sin merma alguna de los necesarios controles impuestos por la normativa vigente
Posibles soluciones alternativas, regulatorias y no regulatorias.	Es preciso actualizar y adecuar las normas relativas a la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas, y de medicamentos estupefacientes, por las oficinas y servicios de farmacia, a la vista de los recientes cambios legislativos y las necesidades actuales. Así, deviene imprescindible optar por una solución regulatoria, debiendo descartarse las alternativas no regulatorias, considerando que el real decreto proyectado es el instrumento idóneo para dar respuesta al problema identificado, toda vez que se trata del rango normativo mínimo para establecer estas normas con el debido nivel de generalidad.