

MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO

BOE 29 octubre 1984, núm. 259 [pág. 31339]

## **ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. Receta médica**

### **Artículo 1.** Definición y ámbito.

1. Se entiende por receta médica el documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias.

2. La receta médica constará de dos parte: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico, y el volante de instrucciones para el paciente.

3. Quedan sujetas a lo dispuesto en este Real Decreto toda clase de recetas que extiendan los médicos, comprendidas las que se utilicen en los hospitales, centros sanitarios y servicios médicos de las Administraciones Públicas, incluido el Instituto Nacional de la salud y demás Entidades Gestoras de la Seguridad Social, servicios sanitarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas, Mutualidad de Funcionarios y demás Entidades, establecimientos o servicios similares, públicos o privados, sin perjuicio de las peculiaridades que, en su caso, proceda establecer.

### **Artículo 2.** Obligatoriedad de dispensación con receta.

1. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios fijará los medicamentos que hayan de dispensarse con o sin receta.

2. En el envase o cartón exterior y en el prospecto las especialidades farmacéuticas incluirán la leyenda «con receta médica» o «sin receta médica» según proceda, y las demás frases, signos y símbolos que con fines de identificación y preventivos exige la legislación vigente. Los signos y símbolos también deberán figurar en la etiqueta.

### **Artículo 3.** Recetas especiales.

1. Las recetas de los medicamentos estupefacientes o psicotrópicos se ajustarán a las condiciones particulares que determina su legislación especial. El desarrollo normativo de dichas condiciones se efectuará por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Las recetas médicas de los servicios de las Administraciones Públicas, incluidos el Instituto Nacional de la Salud y demás Entidades oficiales mencionadas en el párrafo 3.º del artículo 1.º reunirán, además de lo establecido en el presente Real Decreto, los requisitos que reglamentariamente se determinen.

3. Las recetas u órdenes médicas que pudieran emplearse en el ámbito hospitalario serán objeto de regulación específica por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo.

### **Artículo 4.** Distribución de competencias.

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo:

a) Establecer los criterios generales de normalización de forma, tamaño y presentación de toda clase de recetas médicas y los plazos y condiciones para su implantación y aplicación.

b) Establecer el modelo o modelos oficiales de receta especial para estupefacientes y sustancias psicotrópicas y regular los supuestos y requisitos para su utilización y control.

c) Establecer el modelo o modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica de la Seguridad Social y regular los supuestos y requisitos para su utilización y control.

d) Impulsar y coordinar las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación en materia de receta médica.

e) Adoptar cuantas otras medidas sean necesarias para el mejor desarrollo y aplicación del presente Real Decreto.

2. Las Entidades, establecimientos o servicios a que se refiere el párrafo 3.º del artículo 1.º cuidarán especialmente la gestión, control e inspección de la impresión, distribución y entrega de sus talonarios e impresos de recetas médicas y pondrán los medios necesarios para evitar o corregir cualquier fraude, abuso, corrupción o desviación en esta materia.

3. Las organizaciones colegiales de médicos, farmacéuticos, odontólogos y estomatólogos en el ámbito de sus respectivas competencias para la ordenación de la actividad profesional de sus colegiados adoptarán las medidas oportunas para el debido cumplimiento de la normativa vigente en materia de receta médica, así como para ejercer, si resultare preciso, la facultad disciplinaria en el orden profesional y colegial.

#### **Artículo 5. Confección, edición y distribución.**

1. Los impresos y talonarios de recetas-médicas se confeccionarán con materiales que impidan o dificulten su falsificación.

2. Se ajustarán, en los plazos y formas que reglamentariamente se determinen, a los criterios de normalización y modelos oficiales que establezcan los organismos competentes.

3. El Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos y el de Colegios Oficiales de Odontólogos y Estomatólogos, a través de los mismos podrán acordar la edición y distribución de impresos y talonarios normalizados de recetas médicas para el ejercicio privado de la profesión.

4. La edición y distribución de talonarios de recetas de estupefacientes y psicotrópicos se ajustará a las exigencias impuestas por su legislación específica.

#### **Artículo 6. Obligación de conservación, custodia y utilización legítima.**

1. La conservación, custodia y utilización de los impresos y talonarios de recetas médicas es responsabilidad del médico correspondiente desde el momento mismo de su recepción. Las instituciones en las que los médicos presten sus servicios pondrán los medios necesarios para que puedan observar puntualmente estos deberes.

2. La pérdida o sustracción de los impresos y talonarios de recetas será comunicada inmediatamente al Organismo o Entidad que los hubiere entregado, recabando el oportuno justificante de haber realizado la comunicación.

3. En la conservación, custodia y utilización de impresos y talonarios de recetas para estupefacientes y psicotrópicos se observarán las obligaciones particulares establecidas en su legislación especial.

#### **Artículo 7. Forma de la receta y datos a consignar.**

1. El volante de instrucciones para el paciente será separable y claramente diferenciable del cuerpo de la receta destinado al farmacéutico, según las reglas de normalización que en su día apruebe el Ministerio de Sanidad y Consumo con arreglo a lo establecido en el artículo 4.º y que, por los procedimientos adecuados, simplificarán al máximo la tarea de los profesionales sanitarios.

2. En las dos partes que componen la receta médica deberá figurar o se consignará obligatoriamente:

a) El nombre y dos apellidos del médico prescriptor.

b) La población y dirección donde ejerza. La referencia a establecimientos instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas oficiales de los mismos.

c) El Colegio profesional al que pertenezca, número de colegiado y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

3. En ambas partes de la receta se consignará igualmente como datos inexcusables para su validez:

a) El nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento.

b) El medicamento o producto objeto de la prescripción, bien bajo denominación genérica o denominación común internacional de la Organización Mundial de la Salud, cuando exista, o bajo marca con expresión de su naturaleza o características que sean necesarias para su inequívoca identificación.

c) La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.

d) El formato o presentación expresiva del número de unidades por envase.

e) El número de envases que se prescriban.

f) La posología, indicando el número de unidades por toma y día y la duración del tratamiento.

g) El lugar, fecha, firma y rúbrica.

La firma y la rúbrica serán las habituales del facultativo quien las estampará personalmente y después de completados los datos de consignación obligatoria y escrita la prescripción objeto de la receta.

4. También se anotarán en el cuerpo de la receta las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.

5. El médico consignará en el volante de instrucciones para el enfermo las que juzgue oportunas, además de los datos obligatorios de los números 2 y 3 de este artículo y, cuando lo estime oportuno y a su criterio, el diagnóstico o indicación diagnóstica.

6. Todos los datos e instrucciones se escribirán con claridad.

#### **Artículo 8. Datos especiales.**

Las recetas médicas que deban producir efectos adicionales distintos de los estrictamente asistenciales, tales como verificación, cuantificación, liquidación, tratamiento informático, comprobación u otros similares podrán incluir las referencias o datos que resulten oportunos y llevar anejas las copias pertinentes.

#### **Artículo 9. Protección de la intimidad personal.**

En los trámites a que sean sometidas las recetas médicas, y especialmente en su tratamiento informático, deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.

#### **Artículo 10. Número de medicamentos y ejemplares.**

1. Cada receta médica podrá amparar uno o más productos, medicamentos o especialidades farmacéuticas y uno o más ejemplares de dichos productos, medicamentos o especialidades farmacéuticas, si bien no deberá superarse la cantidad correspondiente a su propia naturaleza o finalidad, ni, en todo caso, la correspondiente a un tratamiento de tres meses como máximo.

No obstante, las recetas médicas que hayan de surtir efectos ante los servicios de las Administraciones Públicas, incluido el Instituto Nacional de la Salud y demás Entidades oficiales mencionadas en el párrafo 3.º del artículo 1.º, podrán ser sometidas en este aspecto a las condiciones y limitaciones no sanitarias que determinen sus normas reglamentarias, previa conformidad del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Las recetas médicas de estupefacientes y psicotrópos se sujetarán, en este sentido, a su normativa específica.

#### **Artículo 11.** Plazo de validez.

El plazo de validez de las recetas médicas será de diez días naturales a partir de la fecha de la prescripción en ellas consignada. Una vez transcurrido este plazo, y salvo lo dispuesto en el artículo 13, no podrán solicitarse ni dispensarse medicamentos ni otros productos sanitarios contra su presentación.

Las recetas sólo serán válidas para una dispensación, salvo lo dispuesto para los tratamientos de larga duración en el artículo 13.

#### **Artículo 12.** Derechos y obligaciones del farmacéutico dispensador.

1. Los farmacéuticos no dispensarán ningún medicamento ni producto sanitario cuando surjan dudas racionales sobre la validez de la receta médica presentada, salvo que puedan comprobar que responde a una prescripción legítima.

2. Separado el volante con instrucciones del médico y una vez realizada la dispensación, las recetas quedarán, salvo lo dispuesto en el artículo 13, en poder del farmacéutico dispensador, quien las conservará durante tres meses, o las someterá a los procedimientos de ulterior gestión, tramitación o control que procedan, de acuerdo con las normas e instrucciones aplicables en cada caso.

3. Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra especialidad farmacéutica, que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. En estos casos al dorso de la receta anotará, tras la expresión «sustituyo por», la especialidad que dispense, la fecha, su firma y su rúbrica. No podrán ser sustituidos, en ningún caso, los medicamentos y especialidades farmacéuticas que, por razón de sus particulares características de biodisponibilidad, exceptúe la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4. El farmacéutico anotará en el libro recetario de la Oficina de Farmacia las siguientes dispensaciones:

a) De fórmulas magistrales.

b) De medicamentos que incluyan las sustancias psicotrópicas incluidas en el anexo del «Convenio sobre sustancias psicotrópicas», hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» números 218 y 246, de fechas 10 de septiembre y 13 de octubre de 1976 ([RCL 1976\1747](#) y [RCL 1976\1943](#)), e igualmente recogidas en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre ([RCL 1977\2413](#)), conforme a los términos previstos en sus títulos de autorización y registro y que resultan identificados en sus envases por los signos y símbolos que establece la legislación vigente.

c) De medicamentos que incluyan estupefacientes de las listas I, II y III de la Convención única de 1961, sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1972, texto refundido de 8 de agosto de 1975 publicado por el «Boletín Oficial del Estado» número 284, de 4 de noviembre de 1981 ([RCL 1981\2643](#)), conforme a los términos previstos en sus títulos de autorización y registro y que resultan identificados en sus envases por los signos y símbolos que establece la legislación vigente.

d) Aquellas otras que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por exigencias de especial control.

#### **Artículo 13.** Tratamientos de larga duración.

1. En los supuestos y forma que reglamentariamente se determine, una receta médica podrá justificar tratamientos de larga duración y utilizarse para varias dispensaciones. En estos casos, el plazo de validez de la receta de diez días, se computará desde la fecha de la prescripción consignada en la receta, hasta la primera dispensación. El límite máximo de tres meses establecido para cualquier tratamiento en el artículo 10, se observará en todo caso.

2. En estos tratamientos prolongados el farmacéutico en cada dispensación fraccionada, sellará, fechará y firmará la receta, indicando la dispensación parcial efectuada y la devolverá al paciente. Efectuada la última dispensación, el farmacéutico retendrá la receta de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

#### **Artículo 14. Faltas y sanciones.**

Las infracciones a la normativa vigente en materia de receta médica serán sancionadas por los Organismos, Corporaciones o Entidades que, en cada caso, resulten competentes, de acuerdo con el régimen sancionador o disciplinario que tengan establecido.

#### **DISPOSICION ADICIONAL**

El apartado c) del artículo 16 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre ([RCL 1977\2413](#)), por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, quedará redactado como sigue:

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

#### **DISPOSICION TRANSITORIA**

1. En el plazo de un año desde la publicación del presente Real Decreto, el Ministerio de Sanidad y Consumo dictará las normas de desarrollo, pondrá en práctica las reglas de normalización y aprobará los modelos de recetas previstos en los artículos 4.º y 6.º. Hasta tanto se adoptan estas medidas los modelos actuales de recetas serán válidos y los farmacéuticos podrán devolver a los pacientes las recetas en que figuren escritas instrucciones del médico prescriptor, quedando en estos casos eximidos de la obligación de retener y conservar las recetas que establece el artículo 12.

2. En tanto se promulgan las disposiciones de desarrollo del presente Real Decreto, la distribución y conservación de las recetas médicas correspondientes a las Mutualidades de Funcionarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas continuarán en su régimen actual y las exigencias establecidas en el punto 1 del artículo 6.º recaerán en el médico o en aquellas personas que se determinen en las normas específicas de estos Organismos.

#### **DISPOSICION DEROGATORIA**

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

El párrafo segundo del artículo 20 de las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, aprobadas por Real Decreto de 18 de abril de 1860 (NDL 12907).

La Real Ordenanza de 20 de febrero de 1922 (NDL 12909) que dictó normas para el más exacto cumplimiento del artículo 9 de las Ordenanzas de Farmacia.

La Orden del Ministerio de la Gobernación de 14 de agosto de 1965 ([RCL 1965\1689](#) y NDL 12927).

Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.