

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotropas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia.

I

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el tratamiento del dolor en pacientes que así lo requieren. En los últimos años se ha incrementado el uso de estos medicamentos ya que se han desarrollado nuevos principios activos y nuevas formas farmacéuticas que favorecen que su administración sea más segura y cómoda para el paciente. Por otro lado, se ha facilitado su prescripción y control en el suministro y la dispensación, ya que se han implementado sistemas informáticos que mejoran la gestión. Estos hechos han conllevado que en las últimas décadas haya aumentado el consumo de estos medicamentos significativamente.

Los medicamentos estupefacientes y, por tanto, las sustancias estupefacientes 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 y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 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.

Así mismo, las sustancias psicotrópicas están igualmente sometidas a rigurosas medidas de control establecidas tanto en el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, como en el 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, y la Orden de 14 de enero de 1981 por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicotrópicas. Por su parte, desde la óptica de la sanidad exterior, es de

aplicación el Real Decreto 1573/1993, de 10 de septiembre, por el que se somete a ciertas restricciones la circulación de los productos psicotrópicos y estupefacientes.

II

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 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 las citadas normas no quedaba establecido de manera precisa 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 caducados, deteriorados o sujetos a una retirada del mercado por otras circunstancias. Asimismo, quedaba sin regular el modo en que los excedentes de tratamientos son devueltos por los pacientes. Tampoco en el Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, ni en la Resolución de 2 de diciembre de 1983 se regulaba la destrucción de sustancias activas estupefacientes y psicotrópicas.

Hasta muy recientemente, el ordenamiento jurídico español no ha dispuesto de normativa específica sobre la gestión de residuos sanitarios. No obstante, esta situación ha cambiado con la entrada en vigor de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. En efecto, la disposición adicional decimosexta ha venido a establecer, según señala su rúbrica, la regulación de los residuos de medicamentos.

El apartado 1 de dicha disposición adicional dispone que los residuos de medicamentos, incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean

entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Por su parte, la Ley 7/2022, de 8 de abril, mediante su disposición derogatoria primera, ha derogado expresamente gran parte del marco normativo anteriormente vigente en materia de residuos, integrado por la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

Por lo tanto, la regulación a la que haya de sujetarse la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas y de medicamentos estupefacientes tendrá que acomodarse a este nuevo marco normativo, así como a otros cuerpos legales, cuya vigencia subsiste, como 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.

Esta última norma reglamentaria establece, en sus artículos 26 y siguientes, determinadas exigencias para el supuesto en que la destrucción de residuos se efectúa 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 puede tratar debidamente aquellos residuos.

De conformidad con lo expuesto, mediante este Real Decreto, se establecen las normas para la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes, sin menoscabo de los necesarios controles impuestos por la normativa vigente.

III

Este real decreto se estructura en cuatro artículos, una disposición derogatoria, dos disposiciones finales y tres anexos.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Cumple con los principios de necesidad y eficacia, puesto que está justificado en las razones de interés general descritas en los párrafos precedentes, y constituye el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de las metas propuestas.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad, esta norma contiene la regulación imprescindible para atender las necesidades identificadas, de modo que para lograr los objetivos fijados no existen otras medidas menos restrictivas de derechos o que impongan menos obligaciones a los destinatarios. Asimismo, las posibles limitaciones de derechos dan cumplimiento a lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, y por el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Este real decreto no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre. No obstante, se mantienen especialidades del procedimiento propias por razón de la materia, referidas a plazos e

TEXTO Y MAIN SOMETIDOS A TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA

informes a recabar, ya presentes en los procedimientos regulados por la normativa anterior.

Asimismo, durante el procedimiento de elaboración del texto, se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de consulta pública previa y audiencia e información pública, teniéndose en cuenta sus observaciones.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla, y a los sectores afectados.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Asimismo, este real decreto se aprueba en uso de las habilitaciones establecidas en la disposición final cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la disposición final primera de la Ley 17/1967, de 8 de abril.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día XX de XXXXXXX de 202X.

DISPONGO:

Artículo 1. *Devolución de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario que han alcanzado su límite de validez.*

1. La devolución por parte de las oficinas y servicios de farmacia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano

o de uso veterinario que han alcanzado su límite de validez se llevará a cabo según el procedimiento establecido en 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.

En cualquiera de los casos, la devolución se realizará mediante vales de estupefacientes para sustancias y medicamentos estupefacientes, y mediante vales de psicótopos para sustancias psicotrópicas.

2. En el caso de medicamentos estupefacientes y sustancias estupefacientes o psicotrópicas de las listas II, III y IV del anexo uno 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, se anotará la cantidad de sustancia y/o medicamentos gestionado como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes.
3. En el caso de medicamentos y sustancias estupefacientes, las oficinas y servicios de farmacia registrarán el movimiento en el apartado “devolución/otros” de la declaración anual de movimientos de estupefacientes.
4. Los laboratorios fabricantes de las sustancias activas y los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos estupefacientes caducados, destruirán las sustancias activas y medicamentos bajo el control y supervisión de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno de la provincia en que se realiza la destrucción, así como de un representante del laboratorio, que será el responsable último de observar las medidas de seguridad en el transporte y de vigilar que las sustancias tengan el fin previsto. De las actuaciones efectuadas se levantará acta, que constará de tres ejemplares: uno destinado a la inspección; otro a la empresa; y el tercero, como prueba de la destrucción, al Área de

Estupefacientes y Psicótrpos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 2. Destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario caducados y/o deteriorados que no cumplan lo establecido en el artículo 1.

Las oficinas y servicios de farmacia serán los responsables de la destrucción de las sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas, y de los medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario, caducados y/o deteriorados cuando no concurren las circunstancias establecidas en el artículo 1. En este caso, la destrucción deberá ser gestionada a través de un gestor de residuos sanitarios autorizado, de conformidad con los artículos 33 y siguientes de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y la normativa autonómica correspondiente.

Los documentos que acreditarán la adecuada gestión y destrucción de las citadas sustancias y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario serán el comprobante de su recogida emitido por la empresa gestora, acompañado de una declaración responsable suscrita por el titular de la oficina de farmacia o responsable del servicio farmacéutico. La declaración deberá contener, como mínimo, los datos que figuran en el anexo I, así como cualquier otra circunstancia que resulte relevante para garantizar la trazabilidad en la gestión de los residuos.

En el caso de que los colegios profesionales de farmacéuticos u otras entidades, previa autorización, si procede, del órgano competente en materia medioambiental, actúen como puntos de recogida de sustancias psicotrópicas y/o medicamentos y sustancias estupefacientes de las oficinas y servicios de farmacia, para su posterior entrega a un gestor autorizado, estos emitirán un certificado en el momento de la entrega, el cual deberá ser guardado por la oficina o servicio de farmacia como justificante de la correspondiente salida. Los datos mínimos que deberá contener este certificado figuran en el anexo II. Igualmente, en el momento en que el gestor autorizado retire las sustancias y medicamentos de los colegios profesionales u otras entidades, estos emitirán una declaración con los datos que figuran en el anexo III.

En el caso de medicamentos estupefacientes y sustancias estupefacientes o psicotrópicas de las listas II, III y IV del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, se anotará la cantidad de sustancia y/o medicamento gestionado como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes.

Las oficinas y servicios de farmacia registrarán la cantidad de sustancia y/o medicamento estupefaciente gestionado como salida en el apartado “devolución/otros” de la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

Artículo 3. Medicamentos estupefacientes y/o fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas devueltas por los pacientes por excedentes de tratamiento.

Finalizado el tratamiento ambulatorio, los excedentes de medicamentos estupefacientes, serán introducidos sin manipulación alguna en los contenedores del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE), para proceder a su destrucción a través de los sistemas formalmente establecidos al respecto, de conformidad con la Circular 3/2013, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, en su caso, con arreglo a la correspondiente normativa autonómica.

También se depositarán en el punto SIGRE los envases de las fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas que se consuman en los domicilios particulares.

Artículo 4. Conservación de los registros.

Todos los documentos de registro a los que se hace referencia en el presente real decreto, deberán ser conservados en la oficina de farmacia, servicio de farmacia o colegios oficiales de farmacéuticos durante cinco años.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

{{pf-fecha format="Madrid, ' dd 'de' MMMM 'de' yyyy" align="center"}}

{{pf-cargo align="center" style="bold"}}

{{pf-rubrica align="center"}}

{{pf-nombre align="center" style="bold"}}

ANEXO I

Datos mínimos que debe contener la declaración responsable suscrita por el titular de la oficina de farmacia o responsable del servicio farmacéutico

1. Identificación de la oficina de farmacia/servicio de farmacia.
2. Fecha de emisión de la declaración
3. Medicamento o sustancia
4. Código nacional
5. Lote
6. Caducidad
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia)
8. Razón de la devolución
9. Gestor o entidad que recoge
10. Fecha de recogida
11. Observaciones

ANEXO II

Datos mínimos que debe contener la certificación emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que recoge los medicamentos estupefacientes o las sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas de las oficinas o servicios de farmacia

1. Identificación de la oficina de farmacia/servicio de farmacia que hace entrega.
2. Fecha de recogida
3. Medicamento o sustancia
4. Código nacional
5. Lote
6. Caducidad
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia)
8. Observaciones:

ANEXO III

Datos mínimos que debe contener la declaración emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que actúa como punto de recogida

1. Identificación del gestor
2. Fecha de recogida
3. Medicamento o sustancia
4. Código nacional
5. Lote
6. Caducidad
7. Cantidad (número de envases o gramos de sustancia)
8. Observaciones

RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO
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

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Fecha	28/02/2025
Título de la norma	Proyecto de Real Decreto por el que se regula la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia		
Tipo de Memoria	Normal ☒ Abreviada ☐		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	El proyecto de real decreto responde a la necesidad de regular la gestión de 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 caducados, deteriorados o sujetos a una retirada del mercado por otras circunstancias. Asimismo, responde a la necesidad de regular el modo en que los excedentes de tratamientos con sustancias psicotrópicas y estupefacientes y con medicamentos estupefacientes son devueltos por los pacientes.		
Objetivos que se persiguen	- Regular la devolución y la destrucción de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario en los que concurra alguna de las circunstancias establecidas en el artículo sexto del 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. - Regular la devolución y la destrucción de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario caducados y/o deteriorados en los que no concurra alguna de las circunstancias establecidas en el artículo sexto del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo. - Regular la devolución y la destrucción de los medicamentos estupefacientes y/o las fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas devueltas por los pacientes (excedentes de tratamiento).		

	Establecer que todos los documentos a los que se hace referencia en el proyecto de real decreto se deberán guardar en la oficina de farmacia, servicio de farmacia o colegios oficiales de farmacéuticos durante 5 años.
Principales alternativas consideradas	No se han considerado otras alternativas, puesto que las cuestiones abordadas por el real decreto proyectado exigen, necesariamente, un tratamiento normativo
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, cuatro artículos, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales y tres anexos.
Informes recabados	- Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. - Conferencia Sectorial del Plan Nacional sobre Drogas. - De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre: - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. - Ministerio del Interior. - Ministerio de Hacienda. - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. - Ministerio de Defensa. - Ministerio de Industria y Turismo. - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. - Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico. - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. - Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública. - Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

	Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dictamen del Consejo de Estado, de acuerdo con el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.	
Trámite de consulta pública	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de consulta pública entre los días 2 y 23 de septiembre de 2024, ambos incluidos.	
Trámite de audiencia/Información pública	Una vez redactado el texto, se ha realizado el trámite de información pública en la Web del Departamento entre los días XX y XX de XX de XXXX, ambos incluidos, dirigida a aquellos asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto. Asimismo, se ha sometido a trámite de audiencia a la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y al Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos.	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16. ^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general.	No se prevén.
	En relación con la competencia	☒ La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.
		☐ La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. ☐ La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.

	Desde el punto de vista de las cargas administrativas.	☒ Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada 600.000 € ☒ Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada 1.713.304 € ☐ No afecta a las cargas administrativas
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma ☐ Afecta a los presupuestos de la Administración General del Estado. ☐ Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	☐ Implica un gasto: _____ €. ☐ Implica un ingreso.
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	Negativo ☐ Nulo ☒ Positivo ☐
IMPACTO EN LA INFANCIA Y ADOLESCENCIA	No se aprecia ningún impacto en la infancia y la adolescencia.	
IMPACTO EN LA FAMILIA	La norma no tiene impacto en la familia.	
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.	
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	No existen otros impactos a considerar.	

EVALUACIÓN EX POST

No se considera necesaria.

**MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
PROYECTO DE**

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

ÍNDICE DE LA MEMORIA**I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA**

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.
6. Vinculación de la norma con la aplicación del fondo de recuperación.

II.-CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III.-ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor y vigencia.

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI.-ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia.
6. Impacto en la familia.
7. Impacto por razón de cambio climático.
8. Otros impactos.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

I.- OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

El uso terapéutico de los medicamentos estupefacientes tiene una gran importancia en el tratamiento del dolor en pacientes que así lo requieren. En los últimos años se ha incrementado el uso de estos medicamentos, ya que se han desarrollado nuevos principios activos y nuevas formas farmacéuticas que favorecen que su administración sea más segura y cómoda para el paciente. Por otro lado, se ha facilitado su prescripción y control en el suministro y dispensación, ya que se han implementado sistemas informáticos que mejoran la gestión. Estos hechos han conllevado que en las últimas décadas haya aumentado el consumo de estos medicamentos significativamente.

Los medicamentos estupefacientes y, por tanto, las sustancias estupefacientes 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 y adaptándolas a lo establecido en el Convenio Único de 1961 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.

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 psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, y en la Orden de 14 de enero de 1981 que lo desarrolla.

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 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 se 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 caducados, deteriorados o sujetos a una retirada del mercado por otras circunstancias. Asimismo, queda sin regular el modo en que los excedentes de tratamientos son devueltos por los pacientes.

Hasta muy recientemente, el ordenamiento jurídico español no ha dispuesto de normativa específica sobre la gestión de residuos sanitarios. No obstante, esta situación ha cambiado con la entrada en vigor de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular. En efecto, la disposición adicional decimosexta ha venido a establecer, según señala su rúbrica, la regulación de los residuos de medicamentos.

El apartado primero de dicho precepto establece que los residuos de medicamentos, incluidos, en su caso, los aplicadores que los acompañan, deben ser entregados y recogidos con sus envases a través de los mismos canales utilizados para su distribución y venta al público. En el caso de que los medicamentos y sus aplicadores sean entregados a través de los centros de salud u hospitales, sus residuos se entregarán y recogerán en estos centros.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento estará obligado a participar en un sistema que garantice la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios de conformidad con lo previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Por su parte, la Ley 7/2022, mediante su disposición derogatoria primera, ha derogado expresamente gran parte del marco normativo anteriormente vigente en materia de residuos, integrado por Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos.

Por lo tanto, la regulación a la que haya de sujetarse la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotropas y de medicamentos estupefacientes tendrá que acomodarse a este nuevo marco normativo, así como a otros cuerpos legales, cuya vigencia subsiste, como 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.

Esta última norma establece determinadas exigencias cuando se realiza 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 puede tratar debidamente aquellos residuos.

De conformidad con lo expuesto, mediante este real decreto, se pretenden establecer las normas para la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes, sin disminuir los necesarios controles impuestos por la normativa vigente.

2. Objetivos.

Regular la devolución y la destrucción de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario en los que concurra alguna de las circunstancias establecidas en el artículo sexto del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo.

Regular la devolución y la destrucción de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario caducados y/o deteriorados en los que no concurra alguna de las circunstancias establecidas en el artículo sexto del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo.

Regular la devolución y la destrucción de los medicamentos estupefacientes y/o las fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas devueltas por los pacientes (excedentes de tratamiento).

Establecer que todos los documentos, a los que se hace referencia en el proyecto de real decreto, se deberán guardar en la oficina de farmacia, servicio de farmacia o colegios oficiales de farmacéuticos durante 5 años.

3. Alternativas.

No existen alternativas no normativas.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

En efecto, se adecua a los principios de necesidad y eficacia, por cuanto sirve al interés general representado por la regulación de un ámbito específico de actividad, cual es el de la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia mediante la regulación imprescindible para atender el citado campo, pues no existen otras medidas menos restrictivas de derechos para ello, y ello sin entrañar incremento alguno de las cargas administrativas, observando de este modo el principio de proporcionalidad.

Por su parte, el principio de seguridad jurídica queda debidamente salvaguardado, en la medida en que no existe quiebra o incoherencia alguna con el resto del ordenamiento jurídico, ni se generan interferencias innecesarias en la estabilidad, predictibilidad o integridad de dicho marco normativo, en sus vertientes tanto nacional como europea.

Otro tanto puede predicarse del principio de eficiencia, habida cuenta de que la norma prescinde de cualquier carga administrativa redundante o accesorio que pudiera, potencialmente, ir en detrimento de la adecuada gestión de los recursos públicos.

Por último, no se introducen trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de Real Decreto no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo, regulado, pero se justifica su tramitación, dada la inexistente regulación específica relativa a devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas y medicamentos estupefacientes por las oficinas y servicios de farmacia.

II.- CONTENIDO

1. Estructura.

El proyecto de real decreto se estructura en un preámbulo, cuatro artículos, una disposición derogatoria única, dos disposiciones finales y tres anexos.

2. Contenido.

El artículo primero establece que, en los casos en los que concurra alguna de las circunstancias establecidas en el artículo sexto del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, el procedimiento de devolución por parte de las oficinas y servicios de farmacia de las sustancias activas, estupefacientes y/o psicotrópicas, así como los medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario, será el establecido en el citado real decreto.

Por otra parte, este artículo establece que la devolución se realizará mediante vales de estupefacientes para sustancias y medicamentos estupefacientes, y mediante vales de psicótropos para sustancias psicotrópicas. Además, este artículo también regula cómo debe recogerse este movimiento en el libro de contabilidad de estupefacientes y cómo debe registrarse en la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

Finalmente, en este artículo se establece que los laboratorios fabricantes de las sustancias activas y los laboratorios farmacéuticos titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos estupefacientes caducados deberán destruir las sustancias activas y medicamentos bajo el control y supervisión de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno de la provincia en que se realiza la destrucción, así como de un representante del laboratorio, que será el responsable último de observar las medidas de seguridad en el transporte y de vigilar que las sustancias tengan el fin previsto. Además, se indica que se deberá levantar acta de la destrucción efectuada, así como el número de ejemplares que deberá contener esta acta y los destinatarios de cada ejemplar.

El artículo segundo regula las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario caducados y/o deteriorados que no cumplan lo establecido en el artículo primero de la orden y establece que, en este caso, las oficinas y servicios de farmacia serán los responsables de su destrucción, que deberá gestionarse a través de un gestor de residuos sanitarios autorizado.

Además, este artículo establece los documentos que acreditarán la adecuada gestión y destrucción de las citadas sustancias y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario, y se regula la actuación de los colegios profesionales de farmacéuticos u otras entidades en el caso de que actúen como puntos de recogida de sustancias psicotrópicas y/o medicamentos y sustancias estupefacientes de las oficinas y servicios de farmacia, para su posterior entrega a un gestor autorizado.

Este artículo también regula cómo debe recogerse este movimiento en el libro de contabilidad de estupefacientes y cómo debe registrarse en la declaración anual de movimientos de estupefacientes.

El artículo tercero regula la devolución y gestión de la destrucción de los medicamentos estupefacientes y/o fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas devueltas por los pacientes (excedentes de tratamiento).

El artículo cuarto establece el tiempo en el que las oficinas de farmacia, servicios de farmacia o colegios oficiales de farmacéuticos deberán guardar los registros generados en este procedimiento.

La disposición derogatoria única deroga cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en esta.

La disposición final primera indica el título competencial, así como la habilitación para el desarrollo reglamentario al amparo de la cual se dicta este real decreto.

La disposición final segunda establece la entrada en vigor de la disposición.

El anexo I recoge los datos mínimos que debe contener la declaración responsable suscrita por el titular de la oficina de farmacia o responsable del servicio farmacéutico.

El anexo II recoge los datos mínimos que debe contener la certificación emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que recoge los medicamentos estupefacientes o las sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas de las oficinas o servicios de farmacia.

El anexo III recoge los datos mínimos que debe contener la declaración emitida por el Colegio Oficial de Farmacéuticos o la entidad que actúa como punto de recogida.

3. Principales novedades.

El real decreto regula actividades que no estaban reguladas en ninguna norma, como es la gestión de 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 caducados, deteriorados o sujetos a una retirada del mercado por otras circunstancias, y el modo en que los excedentes de tratamientos son devueltos por los pacientes.

III.- ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El presente real decreto se dicta al amparo de las competencias en materia de legislación sobre productos farmacéuticos que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Asimismo, este real decreto se aprueba en uso de la habilitación atribuida por la disposición final cuarta de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y la disposición final primera de la Ley 17/1967, de 8 de abril.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

El ámbito material abordado por el presente real decreto no está regulado por el Derecho de la Unión Europea, por lo que no es preciso detenerse en la articulación de aquella con el ordenamiento de la Unión.

4. Derogación de normas.

Este real decreto deroga cualquier disposición, de igual o inferior rango, que se oponga a lo dispuesto en este real decreto.

5. Entrada en vigor y vigencia.

Se prevé que este real decreto entre en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

IV.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

La norma se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, consagrada por el art. 149.1.16ª de la Constitución.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

Habida cuenta de lo circunscrito del ámbito material regulado por el real decreto, se considera que el título competencial del art. 149.1.16ª ampara al Estado para la adopción de esta norma dentro de su ámbito competencial exclusivo.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

El borrador del proyecto de real decreto se ha elaborado en el seno del grupo de trabajo de estupefacientes del Comité Técnico de Inspección, regulado por el art. 27 del Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto, que es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA).

V.- DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

Se ha sustanciado una consulta pública a través del portal web del Ministerio de Sanidad, entre los días 2 y 23 de septiembre de 2024, ambos incluidos.

Se han recibido las siguientes aportaciones:

INSTITUCIÓN	COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS Y CAMBIOS REALIZADOS EN LA REDACCIÓN

COFARES	Consideran que debe existir <i>“una diferenciación entre las sustancias estupefacientes y psicotropas y medicamentos estupefacientes que han sido dispensados por las oficinas y servicios de farmacia y aquellos que no hayan sido dispensados”</i> .	El proyecto de real decreto hace diferencia entre las sustancias y/o medicamentos dispensados de los que no lo han sido. En concreto los artículos 1 y 2 regulan la destrucción de los medicamentos y/o sustancias estupefacientes y/o psicotropas que no hayan sido dispensados y el artículo 3 regula específicamente el caso de la destrucción medicamentos estupefacientes y/o fórmulas magistrales con sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas devueltas por los pacientes por excedentes de tratamiento.
	Consideran que <i>“En el caso de las sustancias estupefacientes y psicotropas y medicamentos estupefacientes que hayan sido dispensadas, estas deberán ser recogidas por las administraciones sanitarias competentes a nivel nacional o autonómico, que serán las responsables últimas de su custodia y destrucción. Para ese fin las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas elaboraran conjuntamente protocolos de actuación homogéneos para todo el territorio nacional”</i> .	Ya el artículo 3 del proyecto de real decreto establece que finalizado el tratamiento ambulatorio, los excedentes de medicamentos estupefacientes, deberán ser introducidos sin manipulación alguna en los contenedores del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE), para proceder a su destrucción a través de los sistemas formalmente establecidos al respecto, de conformidad con la Circular 3/2013, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, en su caso, con arreglo a la correspondiente normativa autonómica.
	Solicitan que <i>“Las sustancias estupefacientes y psicotropas y medicamentos estupefacientes que no hayan sido dispensados serán devueltas por las oficinas de farmacia o la distribución farmacéutica de gama completa a los laboratorios de origen que deberán aceptar las devoluciones, independientemente de la fecha de caducidad del producto”</i> .	No procede, ya que implicaría una modificación del Real Decreto 726/1982 que no es el objeto de este real decreto.

AGERSAN (ASOCIACIÓN DE GESTORES DE RESIDUOS SANITARIOS)	No hace alegaciones	
CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS FARMACÉUTICOS	En relación con los medicamentos estupefacientes devueltos por el paciente se propone que: la devolución de los medicamentos estupefacientes que se generen en los domicilios de los pacientes se lleve a cabo a través del sistema general de SIGRE.	El proyecto de real decreto propuesto contempla en el artículo tercero que <i>“Finalizado el tratamiento ambulatorio, los excedentes de medicamentos estupefacientes, deberán ser introducidos sin manipulación alguna en los contenedores del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE), para proceder a su destrucción a través de los sistemas formalmente establecidos al respecto”</i> .
	En relación con los medicamentos que han permanecido en el canal farmacéutico se propone que: <i>“la gestión y destrucción de estos medicamentos debe tener lugar a través de un sistema similar al establecido por 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, el cual prevé la gestión de estas devoluciones para todos los medicamentos a la distribución o al fabricante (art. 7).</i>	El artículo primero del proyecto de real decreto propuesto contempla ya esta posibilidad, estableciendo que las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes de uso humano o de uso veterinario en los que concurra alguna de las circunstancias establecidas en el artículo sexto del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo se realice conforme a lo establecido en este real decreto.
	Consideran que la propuesta de real decreto no debe impedir la suscripción de Convenios entre las CA y el COF para la destrucción de las sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas y los medicamentos estupefacientes	El proyecto de real decreto contempla esta posibilidad.
	En relación con los medicamentos que han permanecido en el canal farmacéutico se propone que: <i>“la necesidad de contar con un libro de contabilidad de estupefacientes establecidas en el artículo 20 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y</i>	En relación a este punto se informa que el punto 1 del artículo 20 del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, en relación al Libro de contabilidad de estupefacientes, establece que <i>“Todas las entidades que fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias y/o medicamentos estupefacientes</i>

	<i>los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, deberían ampliarse también a cualquiera de las empresas involucradas en la gestión de sus residuos y destrucción, al objeto de anotar las sustancias recibidas y las destruidas, y permitir a las autoridades sanitarias un control efectivo” y que “el control de estas sustancias sea, en todo caso, bajo la responsabilidad de un farmacéutico, estableciéndose para ello el mecanismo oportuno para su designación.</i>	<i>deberán disponer de un libro de contabilidad de estupefacientes”.</i> Es decir, no contempla la posibilidad de que otras entidades, como serían las empresas involucradas en la gestión de residuos, deban disponer del libro de estupefacientes. En cualquier caso, en el proyecto de real decreto propuesto se establecen los controles y la documentación necesaria (actas de destrucción, declaración responsable, etc.) para garantizar que las autoridades sanitarias tengan un adecuado control de estas destrucciones. También el proyecto de real decreto contempla que la destrucción de estos medicamentos y sustancias se lleve a cabo bajo el control y supervisión de los Servicios de Inspección Farmacéutica de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social de las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno.
	En relación a la destrucción de medicamentos estupefacientes de uso veterinario propone: “<i>Al respecto de los medicamentos estupefacientes y psicótopos, desde este Consejo General consideramos que cualquier medida que se contemple para garantizar su trazabilidad y posterior destrucción, evitando un posible desvío a un uso fraudulento, debe ser de aplicación tanto a medicamentos de uso humano que contengan estupefacientes o psicótopos, como a medicamentos veterinarios de esa misma naturaleza, ya que ambos presentan un nivel de riesgo similar</i>”.	La propuesta de real decreto contempla tanto los medicamentos estupefacientes de uso humano como los medicamentos estupefacientes de uso veterinario.
CONSORCI DE SALUT I SOCIAL DE CATALUNYA (CSC)	Consideran que es necesario abordar “<i>la estandarización del libro de estupefacientes y su gestión hospitalaria</i>”.	No procede, puesto que no es el objeto de este real decreto.

	Solicitan que se incluyan planes de gestión de residuos específicos para estupefacientes y sustancias psicotropas y que se describa <i>“quién como el farmacéutico es responsable del proceso y que este proceso se soporte de los registros electrónicos de los libros de estupefacientes”</i> .	No procede la inclusión de planes de gestión de residuos puesto que no es el objeto del real decreto. Ya está contemplado en el proyecto de real decreto los responsables del procedimiento y su control mediante el libro de estupefacientes.
	Solicitan que <i>“En la descripción de la intervención de las empresas gestoras de residuos sanitarios debidamente autorizadas por las autoridades competentes en materia medioambiental debe de describirse el rol y responsabilidad de los profesionales sanitarios farmacéuticos en cada uno de los procesos, si es el caso”</i> .	El real decreto ya contempla la responsabilidad de todos los actuantes en el proceso.
SIGRE MEDICAMENTO Y MEDIO AMBIENTE, S.L. ("SIGRE")	Entiende que el proyecto de Real Decreto sometido ahora a consulta no debería incluir aspectos relacionados con la gestión de los excedentes de medicamentos empleados en tratamientos que son devueltos por los pacientes porque podría dar lugar a contradicciones entre la norma proyectada y las normativas sanitarias y ambientales actualmente vigentes, ocasionando problemas en la interpretación de las normas e inseguridad jurídica para los agentes involucrados en la recogida y gestión de este tipo de residuo. Consideran que el proyecto de real decreto solo establecer, exclusivamente, las normas específicas que deben regir la devolución y destrucción de los medicamentos estupefacientes, por las oficinas y servicios de farmacia.	El proyecto de real decreto establece en su artículo 3 que los excedentes de medicamentos estupefacientes deberán ser introducidos sin manipulación alguna en los contenedores del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE), por lo que no se producen contradicciones con las normativas sanitarias y ambientales actualmente vigentes.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha realizado el trámite de información pública a través de la página web del Departamento, desde el XX de XX de 2025 hasta el XX de XX de 2025 dirigida a aquellas asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden relación directa con su objeto.

Asimismo, se ha recabado directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones identificadas como más relevantes de los sectores afectados:

- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos.

De conformidad con lo establecido en el artículo 26.5 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, el proyecto se somete a los siguientes informes preceptivos: (Pendiente)

- Informe de la Secretaría General Técnica, de acuerdo con lo previsto en artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, informes del:
 - o Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - o Ministerio del Interior.
 - o Ministerio de Hacienda.
 - o Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, con mención expresa de informe al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
 - o Ministerio de Defensa.
 - o Ministerio de Industria y Turismo.
 - o Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - o Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, en aplicación del artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

Igualmente, el proyecto será sometido a informe de: (pendientes)

- Conferencia Sectorial del Plan Nacional sobre Drogas.

Asimismo, se recaban informes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, a través de la Secretaría Técnica del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, se recaba dictamen del Consejo de Estado. (pendiente)

VI.- ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.

a) Impacto económico general.

Debido a lo limitado de los cambios proyectados, no se aprecia ningún impacto significativo en la actividad económica. El procedimiento descrito en el proyecto de real decreto es seguido actualmente por la mayoría de las oficinas y servicios de farmacia de España, aunque no se encontraba totalmente regulado hasta la fecha.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

La naturaleza de las modificaciones proyectadas hace presumir que no existirá afección alguna de la competencia.

c) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, cabe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

2. Impacto presupuestario.

1. Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

No se aprecia ningún impacto de naturaleza presupuestaria.

2. Impacto presupuestario en las comunidades autónomas o entidades locales.

A pesar de que las oficinas y servicios de farmacia son competencia de las Comunidades Autónomas, no se espera que tenga un impacto en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las Comunidades Autónomas, puesto que, como ya se ha expuesto, el procedimiento descrito en el proyecto de real decreto es seguido actualmente por la mayoría de las oficinas y servicios de farmacia de España.

3. Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma

No se espera impacto alguno.

3. Análisis de las cargas administrativas.

Del análisis del contenido del proyecto se concluye que el mismo tendrá las siguientes cargas administrativas y reducciones, siguiendo el método simplificado de medición de cargas administrativas y de su reducción, plasmados en las siguientes tablas:

Tabla para la medición del coste directo de las cargas administrativas

Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del método simplificado)	Artículo	Tipo carga	Coste unitario	Frecuencia	Población	Coste anual	Observaciones
Tramitación mediante intermediarios (contratación gestor residuos)	Art. 2, 1º pár.	3	35 €	1	30.000 (Oficinas y Servicios de Farmacia)	1.050.000 €	Si bien están obligadas, igualmente pueden acogerse a lo establecido en el artículo 1 (no requieren gestor de residuos) o utilizar la opción dada en el tercer párrafo del artículo 2 (tampoco contrataría ellas a un gestor de residuos).
Aportación de datos	Art. 2, 2º pár. Anexo I	8	2 (x11) €	1	30.000	660.000€	
Aportación de datos	Art. 2, 3º pár. Anexo II	8	2(x8) €	1	52 (Colegios Farmacéuticos)	1652 €	
Aportación de datos	Art. 2, 3º pár. Anexo III	8	2(x8) €	1	52	1652 €	

TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS						1.713.304 €	
------------------------------	--	--	--	--	--	-------------	--

Tabla para la medición del coste agregado de la reducción

Reducciones de tipo administrativo (Tabla II del método simplificado)	Artículo	Tipo reducción	Importe	Frecuencia	Población	Coste anual	Observaciones
Procedimiento de registro simplificado: presentación de solicitud electrónica	Art. 1, apartado 4	4	20 € (1-25% reducción)	1	30.000	600.000€	Ya no será obligatoria la presencia de los citados servicios de inspección farmacéutica, sólo su control y supervisión, que no implica presencia, lo que se traduce en un menor cómputo de los plazos.
TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS REDUCIDAS						600.000 €	

4. Impacto por razón de género.

Dada la naturaleza de la materia regulada, no se aprecia ningún impacto por razón de género.

5. Impacto en la infancia y adolescencia.

No se aprecia ningún impacto en la infancia y la adolescencia.

6. Impacto en la familia.

La norma no tiene impacto en la familia.

7. Impacto por razón de cambio climático.

La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.

8. Otros impactos.

No se aprecian impactos de otra índole.

VII.- EVALUACIÓN *EX POST*

No es precisa la evaluación ex post de esta norma.