

**CONSULTA PÚBLICA PREVIA
PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE DICTAN NORMAS PARA LA
DEVOLUCIÓN Y DESTRUCCIÓN DE SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y
PSICÓTROPAS Y MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES**

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 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 cuestionario, **hasta el día 18 de octubre**, a través del siguiente **buzón de correo electrónico**: normativa.aemps@aemps.es

Antecedentes de la norma	<p>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.</p> <p>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, 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 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.</p>
---------------------------------	--

	<p>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 encuentren 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>El régimen jurídico al que haya de sujetarse la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y de medicamentos estupefacientes tendrá que acomodarse al marco normativo antes mentado, así como a otros cuerpos legales, cuya vigencia subsiste, como el Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se</p>

	<p>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.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>El ya citado 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 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.</p> <p>A regular este último fenómeno se dirige, precisamente, la aprobación de esta orden.</p>
Objetivos de la norma	<p>Mediante esta orden, se pretende establecer con claridad las normas para la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, y medicamentos estupefacientes, sin merma alguna de los necesarios controles impuestos por la normativa vigente.</p>
Posibles soluciones, alternativas, regulatorias y no regulatorias	<p>Se impone la necesidad de actualizar y adecuar las normas relativas a la devolución y destrucción de sustancias estupefacientes y psicótropas, y de medicamentos estupefacientes, 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 la orden proyectada es el instrumento idóneo para dar respuesta al problema identificado, toda vez que se trata del rango normativo mínimo para establecer estas normas con la debida atención a la seguridad jurídica.</p>