

## Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

*RESOLUCIÓ de 16 de febrer de 2022, del director general de Farmàcia i Productes Sanitaris, per a la gestió de la devolució i destrucció dels medicaments estupefaents caducats, deteriorats o que estan subjectes a una retirada del mercat per altres circumstàncies, així com els excedents de tractaments que són retornats pels pacients. [2022/1356]*

La gestió de medicaments estupefaents caducats es regula fonamentalment per mitjà de dues normes: la Resolució de 2 de desembre de 1983, de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, sobre caducitat i devolució a laboratoris o destrucció de les que continguen substàncies de la llista I del Conveni Únic de 1961; i el Reial decret 726/82, de 17 de març, relatiu a la caducitat i devolució als laboratoris de les especialitats farmacèutiques.

En els textos legals esmentats s'estableix com s'ha de procedir amb els exemplars caducats, la seua devolució i, si escau, la destrucció. No obstant això, aquestes normes resulten ja obsoletes perquè no són concordes amb la realitat existent ni amb els diferents operadors: indústria, distribució, oficines de farmàcia i serveis de farmàcia, administració sanitària i, finalment, gestors de residus.

L'ordenament jurídic espanyol no disposa de normativa específica sobre la gestió de residus sanitaris, a la qual és aplicable amb caràcter general la Llei 22/2011, de 28 de juliol, de residus i sòls contaminats, el Reial decret 833/1988, de 20 de juliol, pel qual s'aprova el Reglament per a l'execució de la Llei 20/1986, bàsica de residus tòxics i perillosos, i la Llei 11/1997, de 24 d'abril, d'envasos i residus d'envasos.

El Reial decret 833/1988 classifica els residus de medicaments com a perillosos, els quals inclou en la taula 3 en l'apartat «Productes farmacèutics, medicaments, productes veterinaris», i els atorga el codi 2.

D'altra banda, el Reial decret 815/2013, de 18 d'octubre, pel qual s'aprova el Reglament d'emissions industrials, i de desenvolupament de la Llei 16/2002, d'1 de juliol, de prevenció i control integrats de la contaminació, estableix determinades exigències quan es realitza la destrucció de residus utilitzant el mètode de la incineració.

En la reunió del 22 de novembre de 2021 del Comitè Tècnic d'Inspecció (CTI) de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) el grup d'estupefaents va abordar aquesta qüestió i es va arribar a l'acord que l'AEMPS valore possibilitats per a l'adequada gestió dels residus de principis actius d'estupefaents.

Aquestes exigències fan inviable que siguen les autoritats sanitàries les que puguen dur a terme la destrucció de medicaments estupefaents amb les garanties degudes, conformement al Reial decret 653/2003, de 30 de maig, sobre incineració de residus, actualment derogat per l'esmentat Reial decret 815/2013, de 18 d'octubre, la qual cosa implica que necessàriament hi han de participar les empreses gestores de residus sanitaris degudament autoritzades per les autoritats competents en matèria mediambiental, ja que l'Administració sanitària no pot tractar aquests residus degudament.

Per tot això, i fent ús de les competències en matèria de farmàcia i productes sanitaris que em confereix l'article 10 del Decret 185/2020, de 16 de novembre, del Consell, d'aprovació del Reglament orgànic i funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, així com el Reial decret 851/1999, de 21 de maig, sobre traspàs de funcions i serveis de l'Administració de l'Estat a la Comunitat Valenciana en matèria d'execució de la legislació sobre productes farmacèutics, resolc:

### Primera

L'objecte d'aquesta instrucció és establir un procediment per a gestionar la destrucció, per part de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana i els serveis farmacèutics dels centres sanitaris públics dependents de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, dels medicaments estupefaents caducats, deteriorats o que estan subjectes a una retirada del mercat per altres circumstàncies, així com els excedents

## Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

*RESOLUCIÓN de 16 de febrero de 2022, del director general de Farmacia y Productos Sanitarios, para la gestión de la devolución y destrucción de los medicamentos estupefacientes caducados, deteriorados o que están sujetos a una retirada del mercado por otras circunstancias, así como los excedentes de tratamientos que son devueltos por los pacientes. [2022/1356]*

La gestión de medicamentos estupefacientes caducados se regula fundamentalmente a través de dos normas; la Resolución de 2 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre caducidad y devolución a laboratorios o destrucción de las que contengan sustancias de la lista I del Convenio Único de 1961; y el Real decreto 726/82, de 17 de marzo, relativo a la caducidad y devolución a los laboratorios de las especialidades farmacéuticas.

En los citados textos legales se establece como se debe proceder con los ejemplares caducados, su devolución y, en su caso, la destrucción. Sin embargo, dichas normas resultan ya obsoletas al no ser acordes con la realidad existente ni con los distintos operadores; industria, distribución, oficinas de farmacia y servicios de farmacia, administración sanitaria y por último gestores de residuos.

El ordenamiento jurídico español no dispone de normativa específica sobre la gestión de residuos sanitarios, siendo aplicable con carácter general la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, 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 y la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.

El Real decreto 833/1988 clasifica a los residuos de medicamentos como peligrosos incluyéndolos en su tabla 3 en el apartado «Productos farmacéuticos, medicamentos, productos veterinarios», otorgándoles el código 2.

Por otro lado, 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 cuando se realiza la destrucción de residuos utilizando el método de la incineración.

En la reunión del 22 de noviembre de 2021 del Comité Técnico de Inspección (CTI) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se abordó esta cuestión por el grupo de estupefacientes llegando al acuerdo de que la AEMPS valore posibilidades para la adecuada gestión de los residuos de principios activos de estupefacientes.

Estas exigencias hacen inviable que sean las autoridades sanitarias las que puedan llevar a cabo la destrucción de medicamentos estupefacientes con las debidas garantías, conforme al Real decreto 653/2003 de 30 de mayo sobre incineración de residuos, actualmente derogado por el mencionado Real decreto 815/2013, de 18 de octubre, lo que implica que necesariamente tengan que participar las empresas gestoras de residuos sanitarios debidamente autorizadas por las autoridades competentes en materia medioambiental, ya que la administración sanitaria no puede tratar debidamente dichos residuos.

Por todo lo expuesto, y en uso de las competencias en materia de farmacia y productos sanitarios que me confiere el artículo 10 del Decreto 185/2020, de 16 de noviembre, del Consell, de aprobación del Reglamento orgánico y funcional de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, así como, el Real decreto 851/1999, de 21 de mayo, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Valenciana en materia de ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, resuelvo:

### Primera

El objeto de la presente instrucción es establecer un procedimiento para gestionar la destrucción por parte de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana y los servicios farmacéuticos de los centros sanitarios públicos dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, de los medicamentos estupefacientes caducados, deteriorados o que están sujetos a una retirada del mercado por otras cir-

de tractaments que són retornats pels pacients en l'àmbit de la Comunitat Valenciana.

### Segona

A continuació es relacionen, segons cada cas, com s'ha de gestionar la destrucció i devolució dels medicaments estupefaents per part de les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana i els serveis farmacèutics dels centres sanitaris públics dependents de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública:

1. Per als medicaments industrials d'ús humà o d'ús veterinari que caduquen o es retiren del mercat, se'n suspén la comercialització i altres circumstàncies en què és procedent la devolució al proveïdor.

Aquests medicaments han de ser retornats al proveïdor, entitat de distribució o laboratori, en els terminis següents, de conformitat amb el que estableix sobre aquest tema el Reial decret 762/1982, de 17 de març, relatiu a la caducitat i devolució als laboratoris de les especialitats farmacèutiques:

· Per les oficines de farmàcia a l'entitat de distribució, sis mesos a partir de la data de caducitat.

· Per les entitats de distribució als laboratoris, abans que transcorregu un any natural a partir de la data de caducitat.

S'ha d'emetre el val de devolució corresponent, anotar l'eixida en el llibre de comptabilitat d'estupefaents i registrar el moviment en l'apartat «devolució/d'altres» de la declaració anual de moviments de medicaments.

2. Per als medicaments industrials d'ús humà o d'ús veterinari caducats o deteriorats que no recull el proveïdor.

Si els envasos no són recollits pel proveïdor, el responsable d'aquests residus és l'oficina de farmàcia o servei farmacèutic que els ha generats, i han de ser gestionats per mitjà d'un gestor autoritzat de residus sanitaris.

S'han de realitzar els registres oportuns, com l'eixida en el llibre de comptabilitat d'estupefaents, i registrar el moviment en l'apartat «devolució/d'altres» de la declaració anual de medicaments.

3. Per als medicaments retornats pels pacients per al supòsit d'excedent de tractament, aquests medicaments han de ser introduïts sense cap manipulació en els contenidors del Sistema Integrat de Gestió i Recollida d'Envasos (SIGRE).

### Tercera

Els documents que acrediten l'adequada gestió i destrucció dels residus que figuren en la instrucció segona són el comprovant de la seua recollida emès per l'empresa gestora, a més d'una declaració responsable subscripta pel titular de l'oficina de farmàcia o responsable del servei farmacèutic. La declaració ha d'indicar la data de l'emissió, la identificació del medicament i/o substància, el número de lot, el nombre d'envasos i/o grams de substància, la data en què es produeix la retirada pel gestor, així com qualsevol altra circumstància que resulte rellevant per a garantir la traçabilitat en la gestió dels residus.

En el cas que els col·legis professionals de farmacèutics, amb l'autorització prèvia, si escau, de l'òrgan competent en matèria mediambiental, actuen com a punts de recollida de medicaments estupefaents de les oficines de farmàcia o serveis farmacèutics, per al seu lliurament posterior a un gestor autoritzat, han d'emetre un certificat en el moment del lliurament, que ha de contindre, com a mínim, les mateixes dades que s'indiquen per a la gestió entre les oficines de farmàcia i el gestor de residus. Igualment, en el moment en què el gestor autoritzat retire els medicaments dels col·legis professionals, s'ha d'emetre una declaració en els mateixos termes.

Tots els documents als quals es fa referència en aquest procediment s'han de guardar en les oficines de farmàcia de la Comunitat Valenciana i en els serveis farmacèutics dels centres sanitaris públics dependents de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública durant un termini de cinc anys, de conformitat amb la legislació vigent en aquesta matèria.

Aquesta resolució té efectes des del dia de la publicació en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* (DOGV).

València, 16 de febrer de 2022.– El director general de Farmàcia i Productes Sanitaris: José Manuel Ventura Cerdá.

cunstances, así como, los excedentes de tratamientos que son devueltos por los pacientes en el ámbito de la Comunitat Valenciana.

### Segunda

A continuación, se relacionan según cada caso, como se ha de gestionar la destrucción y devolución de los medicamentos estupefacientes por parte de las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana y los servicios farmacéuticos de los centros sanitarios públicos dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública;

1. Para los medicamentos industriales de uso humano o de uso veterinario que se caducan o se retiran del mercado, se suspende su comercialización y otras circunstancias en las que procede su devolución al proveedor;

Estos medicamentos deberán ser devueltos al proveedor; entidad de distribución o laboratorio en los siguientes plazos, de conformidad con los establecidos al respecto en el Real decreto 762/82 de 17 de marzo, relativo a la caducidad y devolución a los laboratorios de las especialidades farmacéuticas:

· Por las oficinas de farmacia a la entidad de distribución seis meses a partir de la fecha de caducidad.

· Por las entidades de distribución a los laboratorios antes de transcurrido un año natural a partir de su fecha de caducidad.

Se deberá emitir el correspondiente vale de devolución, anotar la salida en el libro de contabilidad de estupefacientes y registrar el movimiento en el apartado «devolución/otros» de la declaración anual de movimientos de medicamentos.

2. Para los medicamentos industriales de uso humano o de uso veterinario caducados o deteriorados que no recoge el proveedor;

Si los envases no fueran recogidos por el proveedor, es el responsable de estos residuos la oficina de farmacia o servicio farmacéutico que los ha generado, y deberán ser gestionados a través de un gestor autorizado de residuos sanitarios.

Se deberán realizar los registros oportunos como salida en el libro de contabilidad de estupefacientes y registrar el movimiento en el apartado «devolución/otros» de la declaración anual de medicamentos.

3. Para los medicamentos devueltos por los pacientes para el supuesto de excedente de tratamiento; estos medicamentos deberán ser introducidos sin manipulación alguna en los contenedores del Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE).

### Tercera

Los documentos que acreditarán la adecuada gestión y destrucción de los residuos que figuran en la instrucción segunda 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 indicar la fecha de su emisión, la identificación del medicamento y/o sustancia, número de lote, número de envases y/o gramos de sustancia, la fecha en la que se produce su retirada por el gestor, 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, previa autorización si procede del órgano competente en materia medioambiental, actúen como puntos de recogida de medicamentos estupefacientes de las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos, para su posterior entrega a un gestor autorizado, emitirá un certificado en el momento de la entrega que deberá contener, como mínimo, los mismos datos indicados para la gestión entre las oficinas de farmacia y el gestor de residuos. Igualmente, en el momento en que el gestor autorizado retire los medicamentos de los colegios profesionales, se emitirá una declaración en los mismos términos.

Todos los documentos a los que se hace referencia en este procedimiento se deberán guardar en las oficinas de farmacia de la Comunitat Valenciana y en los servicios farmacéuticos de los centros sanitarios públicos dependientes de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública durante un plazo de cinco años, de conformidad con la legislación vigente en la presente materia.

La presente resolución tendrá efectos desde el día de su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat Valenciana* (DOGV).

València, 16 de febrero de 2022.– El director general de Farmacia y Productos Sanitarios: José Manuel Ventura Cerdá.