

ORIENTACIÓN E INFORMACIÓN A ESTABLECIMIENTO

Farmacia, Hospital, Fabricante, Distribuidor, Dispensador de Ambulancia, Almacén, Clínica Veterinaria y Laboratorio

Registro nuevo, Renovación o Reactivación

- Según dispone la Ley de Farmacia de Puerto Rico Número 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, toda aquella persona que se dedique a la manufactura, distribución, agente representante, compra/venta o dispensación, administración o conservación de medicamentos, deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le autorice a operar tal negocio.
- Es responsabilidad del registrado mantener su registro al día, renovándolo por el costo establecido en el Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas. En su parte II Capítulo 1 Artículo 9.
- Conforme a la Ley #4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico en el Artículo 302 (a), si la fecha de renovación coincide con un día no laborable, dicha fecha vencerá el próximo día laborable.
- Todo registrado que no haya renovado su Certificado de Registro a la fecha de su vencimiento se le aplicará lo establecido en el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 153 en su Parte II Capítulo II, Artículo 3, Inciso (8) “El dejar expirar (vencer) el Certificado de Registro, por más de cinco días de la fecha de expiración” representa una infracción Técnica Grave y conlleva una imposición de una multa administrativa. **De no renovarse el Certificado de Registro la Oficina procederá a inactivarlo transcurrido treinta (30) días de dicha expiración. Y pasado un periodo de seis (6) meses se dará de baja. Para activarlo nuevamente será de nueva solicitud.**
- A la fecha de renovación todo registrado, deberá entregar un informe o inventario completo y exacto de cada sustancia controlada, vendida o en existencia, u en otra forma dispuesta por esta. El cual deberá conservar por un periodo de dos (2) años para propósitos de inspección. Esto aplica por separado a cada registro.
- Se considerará infracciones técnicas graves al Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas:
 - a. El dejar de notificar que no va renovar el registro, cambio de dirección, discontinúe su práctica de negocios o profesional, cambio de nombre o razón social y compra/venta del negocio. Estos cambios deben ser notificados a la oficina no más tarde de treinta (30) días calendario.
 - b. Todas las facilidades registradas deberán contar con las siguientes medidas de seguridad: rejas, alarma, cámaras de seguridad (Área de recibo y recogido de recetas y almacén) que provean protección adecuada por hurto o extracción. Además, evitar la alteración de los sistemas de computadoras o archivos electrónicos
 - c. El dejar de notificar la remodelación o modificación del recetario sin la previa autorización del Secretario.
 - d. El dejar de notificar a la oficina por escrito el derrame o pérdida de cualquier índole de sustancia controlada en un término de cinco (5) días calendario.
- Se considerara infracciones técnicas leves Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas:
 - a. Mantendrán un protocolo de uso, manejo, control y seguridad de sustancias controladas, el cual revisaran cada dos años. De ser enmendado deberán notificar por escrito a la Oficina de Investigaciones para la aprobación final. Según sea el registro otorgado.
 - b. **El dejar de cumplir con las disposiciones de utilizar una compañía retro distribuidora debidamente registrada por el Departamento de Salud y la DEA.**
- En caso de Dispensador de Ambulancia y Veterinarios deberán mantener la seguridad de las sustancias controladas en el vehículo aprobado. De haber cambio en el vehículo, necesitará una nueva aprobación para su uso. Además, mantendrán los controles efectivos desde el despacho principal a la unidad móvil (caja o maletín). Nunca pernoctarán las sustancias controladas en la unidad o cuando no se estén utilizando. Las mismas se custodiarán en el área aprobada del local principal. En ningún momento se custodiarán sustancias controladas en residencias privadas y/o otros locales no autorizados.
- Todo registrado que utilice los servicios de retro distribución deberá someter dentro de los próximos treinta (30) días calendarios a la Oficina un informe y copia del formulario que el retro distribuidor le facilitó según se estipula en la Parte II Capítulo 1 Artículo 17 Inciso 8 (A al F) del Reglamento del Secretario # 153 sobre Sustancias Controladas.
- **Para realizar cualquier transacción de sustancia controlada clase I y II, el receptor cumplimentará el Formulario de Hoja de Pedido provisto por la Oficina de Investigaciones.**
- Será responsabilidad del registrado el conocer sobre la Ley #4 del 23 de junio de 1971, según enmendada conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, y el Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.