

**ORIENTACIÓN E INFORMACIÓN**  
**Educadores e Investigadores**

- 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.
- Todo Educador e Investigador se le aplicará lo establecido en Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas, Parte II Capítulo 1 Artículo 5 Inciso 5: una persona registrada para dispensar con el propósito de hacer investigaciones con sustancias controladas deberá someter:
  - (A) Un protocolo de investigación que incluirá:
    - (i) la duración en tiempo de la investigación. De extenderse por periodos adicionales se solicitará por escrito una extensión o prórroga explicando la razón para dicha extensión.
    - (ii) la sustancia controlada o precursores que se utilicen.
    - (iii) evidencia de la competencia profesional de los investigadores.
  - (B) Los resultados de la investigación, los cuales, se mantendrán a petición del interesado, como información confidencial y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley # 4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico.
  - (C) Terminada la investigación, se devolverá a un retro distribuidor toda existencia de sustancias controladas no utilizadas.
- Si el Certificado de Registro es para investigaciones con sustancia en la Clasificación I, se le aplicará lo establecido en la Parte II Capítulo 1 Artículo 15 del Reglamento Núm. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.
- 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 a 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 a la Oficina por escrito el derrame o pérdida de cualquier índole de sustancia controlada en un término de cinco (5) días calendario.
- Se considerará 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 revisarán 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.**
- 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.

Firma del Registrado

Fecha

Funcionario Autorizado