Decreto Supremo Nº 023-2001-SA

Reglamento de Estupefacientes Psicotropicos Sujetas a Fiscalización Sanitaria

(Ir a Indice de Listas de Estupefacientes)

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que es necesario reglamentar la Ley General de Salud N° 26842, en lo concerniente a estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria;

De conformidad con lo previsto en el Artículo 118° inciso 8) de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

APROBACION

Artículo 1°.- Apruébase el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, que consta de sesenta y siete artículos, diez Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales, y dos anexos.

REFRENDO

Artículo 2°.- El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintiún días del mes de julio del año dos mil uno.

VALENTIN PANIAGUA CORAZAO, Presidente Constitucional de la República. EDUARDO PRETELL ZARATE, Ministro de Salud.

REGLAMENTO DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y OTRAS SUSTANCIAS SUJETAS A FISCALIZACION SANITARIA

TITULO PRIMERO
:DISPOSICIONES GENERALES

TITULO SEGUNDO
:DE LAS PREVISIONES

TITULO TERCERO
:DE LA IMPORTACION Y LA EXPORTACION

TITULO CUARTO
:DE LA PRODUCCIÓN

TITULO QUINTO
:DE LA PRESCRIPCION

TITULO SEXTO
:DE LA ADQUISICION Y DISPENSACION

TITULO SETIMO

:DE LA PROMOCION

TITULO OCTAVO
:DEL CONTROL Y LA FISCALIZACION SANITARIA

CAPITULO I
:DEL CONTROL

CAITULO II
:DE LA FISCALIZACION SANITARIA

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES

inicio

Artículo 1°.- El presente Reglamento determina las condiciones en que las sustancias a las que se refiere el Artículo 61° de la Ley General de Salud y los medicamentos que las contienen pueden ser adquiridos, elaborados, producidos, fabricados, importados, exportados, fraccionados, almacenados, prescritos y dispensados para fines médicos y científicos en concordancia con lo dispuesto en la Ley General de Drogas -Decreto Ley N° 22095 Establece, igualmente, las normas y procedimientos para su control y fiscalización.

Artículo 2°.- El presente Reglamento comprende a las sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas incluidas en las Listas I A, I B, II A, II B, III A, III B, III C, IV A, IV B, V y VI del Decreto Ley N° 22095 y Listas conexas de Convenios Internacionales sobre la materia incorporados al derecho interno, asimismo, están comprendidas las sustancias que pueden ser incluidas, con arreglo al Artículo 86° del Decreto Ley N° 22095 y al Artículo 61° de la Ley General de Salud.

Los listados correspondientes aparecen en el Anexo N° 2 del presente Reglamento.

Queda prohibida la producción, fabricación, exportación, importación, comercio y uso de las sustancias de la Lista I A y I B del Anexo N° 2.

Las sustancias comprendidas en la Lista V sólo podrán ser usadas con fines de investigación médica y científica con arreglo a lo que se señala en el respectivo protocolo de investigación.

Artículo 3°.- Las disposiciones relativas a medicamentos, contempladas en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos así como en otros dispositivos legales complementarios, se aplican sin perjuicio de lo establecido en el presente Reglamento en todo cuanto no se opongan a él.

Artículo 4°.- Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias comprendidas en este Reglamento y/o medicamentos que las contienen deben contar con un responsable químico-farmacéutico inscrito en el Registro de Regentes y Directores Técnicos que conduce la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, o la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, así como disponer de los mecanismos de seguridad para su custodia que señalan las normas pertinentes.

Los establecimientos e instituciones que emplean sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen deberán llevar los libros oficiales de control que establece este Reglamento.

TITULO SEGUNDO
inicio

DE LAS PREVISIONES

Artículo 5°.- El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), establecerá anualmente las previsiones de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento, que serán destinadas a uso médico y científico, de conformidad con lo establecido en el Artículo 10° de la Ley General de Drogas.

Para el efecto, los establecimientos y entidades interesadas, comunicarán a la DIGEMID sus previsiones de importación y/o de exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen. Dichas comunicaciones deberán efectuarse durante los tres primeros meses del año calendario anterior a aquél en el que el interesado se propone efectuar la importación y/o exportación.

Sobre la base de la información aportada por los interesados en sus comunicaciones, la DIGEMID determinará la cantidad de sustancias comprendidas en este Reglamento y de medicamentos que las contienen que podrán importarse o exportarse durante el período anual correspondiente.

Los laboratorios y droguerías informarán a la DIGEMID hasta el 31 de enero el total de importaciones de sustancias y de medicamentos efectuadas, el consumo anual y el saldo al 31 de diciembre del año anterior.

Artículo 6°.- Para solicitar sus previsiones de importación, los laboratorios farmacéuticos y las droguerías, que encarguen la fabricación de medicamentos en el país, deberán acreditar que los medicamentos en los que se incorporarán las sustancias a importar cuentan con Registro Sanitario vigente en el Perú. Igual requisito rige para las droguerías, cuando soliciten sus previsiones para la importación de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento.

Artículo 7°.- Sólo los laboratorios y droguerías que cumplan con lo dispuesto en este Título, podrán importar las sustancias comprendidas en este Reglamento o, en su caso, importar o exportar los medicamentos que las contienen, durante el año para el que se han establecido las previsiones correspondientes y dentro de los límites fijados para éstas. No está permitida la transferencia de previsiones a terceros.

TITULO TERCERO
inicio

DE LA IMPORTACION Y LA EXPORTACION

Artículo 8°.- La importación y la exportación de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen, que se encuentran incluidos en las previsiones, están condicionadas a la obtención del Certificado Oficial de Importación o de Exportación, según corresponda, así como de la respectiva Resolución Directoral de Autorización de Internamiento o de Salida, expedidos por la DIGEMID.

Los documentos a que se refiere esta disposición, serán emitidos en el plazo máximo de quince (15) días útiles, contados desde la admisión a trámite de la solicitud en la mesa de partes de la DIGEMID. No serán admitidas a trámite las solicitudes que no se encuentren acompañadas de la documentación indicada en los Artículos 12° y 15° del presente Reglamento.

Artículo 9°.- Los Certificados Oficiales de Importación y de Exportación tienen una vigencia de ciento ochenta (180) días calendario, contados desde la fecha de su emisión. Son válidos para un solo despacho. No se podrá efectuar importaciones o exportaciones parciales al amparo de un mismo Certificado Oficial.

Artículo 10°.- La importación de sustancias comprendidas en este Reglamento o de medicamentos que las contienen, sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao. Está prohibido su comercio internacional a través de otros puertos o de zonas francas.

Sólo procede la exportación de dichas sustancias o de los medicamentos que las contienen cuando son de fabricación nacional, y ésta sólo podrá efectuarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao.

La exportación de hojas de coca podrá realizarse por las aduanas del puerto del Callao y del Aeropuerto Internacional Jorge Chávez del Callao así como de los puertos marítimos de Matarani y de Salaverry.

Artículo 11°.- No procederá la expedición del Certificado Oficial de Importación, cuando el medicamento que contiene sustancias comprendidas en este Reglamento o el medicamento o medicamentos en cuya elaboración se emplearán dichas sustancias, no cuenten con Registro Sanitario vigente en el Perú.

Artículo 12°.- Para obtener el Certificado Oficial de Importación, a que se refiere el Artículo 8° del presente Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o el regente del establecimiento, según corresponda, y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:

a) Nombre y dirección del importador;

b) Nombre, dirección y país del exportador;

c) Nombre de la sustancia o del medicamento y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere;

d) Cantidad de la sustancia o numero de unidades del medicamento a importar;

e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;

f) Cuando se trate de medicamentos, deberá expresarse la concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, e indicar la forma farmacéutica, la vía de administración y su forma de presentación; y

g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

a) Declaración jurada de no-reexportación;

b) Proforma del exportador, especificando la vía de transporte; y

c) Comprobante de pago por derecho de emisión;

La importación de patrones o estándares de referencia que efectúen los laboratorios y droguerías se rige por lo dispuesto en la presente disposición.

Las instituciones científicas y universitarias podrán importar, con fines de experimentación o investigación, patrones o estándares de referencia de sustancias comprendidas en este Reglamento, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en esta disposición a excepción del previsto en el literal e).

La DIGEMID emitirá el Certificado Oficial de Importación por triplicado, correspondiendo el original al país exportador.

Artículo 13°.- Tratándose de la importación de estupefacientes o de medicamentos que los contiene, el Certificado Oficial de Importación y la Resolución Directoral de autorización de internamiento se emitirán a nombre de la Dirección de Drogas de la DIGEMID.

Llegada la mercadería al puerto o al aeropuerto autorizados, los trámites para su desaduanaje serán efectuados por la Dirección de Aduanas del Ministerio de Salud, previa inspección y verificación física de su conformidad con el Certificado Oficial de Importación.

La diligencia de verificación y elaboración del acta respectiva estará a cargo del químico-farmacéutico supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID. Dicha diligencia requerirá de la presencia de un analista del laboratorio químico de Aduanas, de un especialista de aduanas y del despachador oficial del Ministerio de Salud. El acta se levantará por duplicado, deberá consignar los detalles de la diligencia efectuada y, una vez concluida, será firmada por los funcionarios intervinientes.

Artículo 14°.- Tratándose de la importación de psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas, o de los medicamentos que los contienen, los trámites de desaduanaje serán realizados directamente por el interesado, previa verificación física por parte de la Aduana respectiva de que las cantidades o número de unidades importadas son iguales o menores a las consignadas en el Certificado Oficial de Importación y en los documentos de embarque. En caso que las cantidades sean mayores a las autorizadas en el Certificado Oficial de Importación, la Aduana procederá al comiso del excedente, el mismo que será puesto a disposición de la DIGEMID, sin perjuicio de la denuncia que corresponda efectuar ante el Ministerio Público.

Artículo 15°.- Para obtener el Certificado Oficial de Exportación, a que se refiere el Artículo 8° de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID una solicitud con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el director técnico o regente del establecimiento, según corresponda, y el representante legal de la empresa, en la que se deberá consignar la siguiente información:

a) Nombre y dirección del exportador;

b) Nombre, dirección y país del importador;

c) Nombre de la sustancia o del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo, si lo tuviere;

d) Cantidad de la sustancia o número de unidades del medicamento a exportar;

e) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;

f) Concentración del principio activo y su equivalencia en base por unidad de dosis, forma farmacéutica, vía de administración y forma de presentación en el caso de medicamentos; y

g) Vía de transporte.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

a) Original del Certificado de Importación, emitido por la autoridad competente del país importador;

b) Proforma del exportador;

c) Copia original del protocolo de análisis de la sustancia o medicamento a exportar; y

d) Comprobante de pago por derecho de emisión.

El Certificado Oficial de Exportación se extenderá por triplicado, correspondiendo el original al país importador.

Artículo 16°.- Dentro de los quince (15) días de nacionalizada la mercadería, en caso que se haya efectuado una importación, o de efectuada la exportación, el interesado presentará a la DIGEMD fotocopia de la factura respectiva así como de la Declaración Unica de Aduanas (DUA) de Importación o Exportación, según corresponda, que hubiere sido presentada ante Aduanas. No se autorizará una nueva importación ni exportación mientras el importador o exportador, en su caso, no cumpla con entregar los documentos señalados en esta disposición.

Artículo 17°.- Las Aduanas verificarán, bajo responsabilidad, que toda importación o exportación que se efectúe, esté debidamente amparada en los documentos que, para cada caso, se señalan en el Artículo 8° del presente Reglamento.

TITULO CUARTO
inicio

DE LA PRODUCCIÓN
Artículo 18°.- Para producir medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria los laboratorios farmacéuticos deberán solicitar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, con una anticipación no menor de cinco (5) días útiles a la fecha en la que se dará inicio a las operaciones de producción, la designación de un supervisor para que proceda a verificar en el lugar, tanto el pesaje como la efectiva incorporación de los insumos mencionados en los medicamentos respectivos.

Concluido el acto de verificación, el supervisor levantará, por duplicado, el Acta de Verificación correspondiente, la que, además de estar debidamente numerada, será firmada por éste y el director técnico del laboratorio. Una copia de dicha Acta quedará en poder del laboratorio convenientemente archivada.

Artículo 19°.- Para los efectos a los que se contrae el Archivo 18° de este Reglamento, el interesado deberá presentar a la DIGEMID, o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, una solicitud suscrita por el representante legal y el director técnico del laboratorio. Cuando la fabricación sea por encargo, la solicitud será también suscrita por el regente de la droguería o el director técnico del establecimiento farmacéutico que encarga la fabricación.

En la solicitud se deberá consignar la siguiente información:

a) Nombre y forma farmacéutica del medicamento;

b) Número y fecha de vencimiento del Registro Sanitario;

c) Lote, procedencia y cantidad de la sustancia que se utilizará;

d) Contenido de estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria por forma farmacéutica;

e) Número(s) de lote(s) y rendimiento teórico por lote de medicamento; y

f) Fecha y hora de la producción.

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá acompañar el comprobante de pago correspondiente.

Artículo 20°.- Las sustancias comprendidas en este Reglamento, así como los medicamentos que las contienen, deberán almacenarse bajo estrictas medidas de seguridad, en una cámara bajo llave, especialmente acondicionada para tal fin. La llave quedará bajo la custodia del director técnico del laboratorio.

Artículo 21°.- Los laboratorios y droguerías están impedidos de comercializar directamente al público las sustancias comprendidas en este Reglamento o los medicamentos que las contienen. Dichas sustancias no podrán ser comercializadas ni transferidas, bajo ningún título a terceros.

TITULO QUINTO
inicio

DE LA PRESCRIPCION

Artículo 22°.- Sólo los médicos y cirujano- dentistas pueden prescribir medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. La prescripción deberá efectuarse en el tipo de receta que, para cada caso, establece el presente Reglamento.

Artículo 23°.- Para la prescripción de medicamentos que contienen las sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C, a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, se utilizarán los recetarios especiales, numerados e impresos en papel autocopiativo, que distribuye el Ministerio de Salud.

Al prescribir dichos medicamentos se deberá consignar en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

a) Nombre y apellidos del profesional que la extiende, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad);

b) Nombre y apellidos, dirección, número de teléfono y número de la Libreta Electoral o del Documento Nacional de Identidad del paciente. Tratándose de extranjeros, deberá consignarse el número de pasaporte o del carné de extranjería.

c) Diagnóstico;

d) Nombre del medicamento objeto de la prescripción con su Denominación Común

Internacional (DCI), si la tuviera;

e) Concentración del principio activo y forma farmacéutica;

f) Posología, indicando el número de unidades por toma y día así como la duración del tratamiento; y

g) Lugar, fecha de expedición, firma habitual del profesional que prescribe y sello.

La receta especial tendrá una vigencia de tres (3) días contados desde la fecha de su expedición.

Artículo 24°.- El recetario especial es intransferible y para uso exclusivo del profesional que lo adquiere. Dicho profesional es responsable por la seguridad y uso que se le dé y en caso de pérdida o robo, deberá comunicar de inmediato el hecho a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y presentar, adjunta a la comunicación, copia de la denuncia policial.

Artículo 25°.- Las recetas especiales deben ser extendidas en original y dos copias. El original y una de las copias serán entregados al paciente. La otra copia será archivada por el prescriptor por el plazo de dos (2) años.

La prescripción de medicamentos de las Listas II A, III A, III B y III C que se efectúe en los establecimientos del Ministerio de Salud, EsSALUD, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, podrá realizarse en recetarios propios del establecimiento, autorizados por DIGEMID, siempre y cuando cumplan con consignar la información establecida en el Artículo 23° y la receta sea para el uso exclusivamente interno de dichos establecimientos.

Artículo 26°.- La prescripción de estupefacientes para pacientes hiperalgésicos hospitalizados se hará en dosis no mayores para veinticuatro (24) horas, entendiéndose por ésta aquélla que no sobrepase las exigencias de la buena práctica médica.

La prescripción para enfermos hiperalgésicos ambulatorios podrá efectuarse hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento.

Artículo 27°.- La prescripción de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2° del presente Reglamento, se realizará en receta médica común, la que deberá cumplir con lo siguiente:

a) Llevar impresos el nombre, número de colegiatura, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del médico tratante.

b) Tener consignados en forma manuscrita, clara y precisa, sin dejar espacios en blanco ni realizar enmendaduras, la siguiente información:

b.1) Nombre y apellidos del paciente;

b.2) Nombre del medicamento con su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviere:

b.3) Concentración;

b.4) Forma farmacéutica;

b.5) Dosis posológica y cantidad expresada en número y letras;

b.6) Período de administración; y

b.7) Lugar, fecha, firma y sello del prescriptor.

Los medicamentos que contienen precursores de uso médico clasificados por la DIGEMID para su venta sin receta médica, no están comprendidos dentro de los alcances de la presente disposición.

La prescripción de medicamentos que contienen estupefacientes de la Lista II B se realizará en receta especial, cuando superen las dosificaciones o no cumplan las condiciones de combinación señaladas en la Lista IV A.

TITULO SEXTO
inicio

DE LA ADQUISICION Y DISPENSACION

Artículo 28°.- El químico farmacéutico regente del establecimiento es responsable por la adquisición, almacenamiento, custodia, dispensación y control de las sustancias comprendidas en este Reglamento así como de los medicamentos que las contienen.

Artículo 29°.- Para adquirir sustancias estupefacientes o medicamentos que las contiene, el interesado deberá presentar ante la DIGEMID, o ante el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, el Formulario Oficial de Pedido de Estupefacientes que distribuye la DIGEMID, debidamente suscrito por el regente del establecimiento. En el Formulario deberá consignarse la siguiente información:

a) Nombre y razón social, número de teléfono y dirección (con especificación del distrito y la ciudad) del establecimiento;

b) Nombre del estupefaciente y su Denominación Común Internacional (DCI), si la tuviera y nombre del medicamento y su concentración, de ser el caso;

c) Forma farmacéutica y cantidad;

d) Fecha;

e) Nombre, número de colegiatura, firma del regente; y

f) Sello del establecimiento.

La DIGEMID autorizará la adquisición solicitada, luego de verificar la veracidad y exactitud de los datos consignados.

En las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente, la verificación y autorización de la compra la efectuará el químico-farmacéutico responsable del órgano competente en materia de medicamentos. Dicho profesional deberá consignar su firma y sello en el recuadro correspondiente del respectivo Formulario Oficial.

Artículo 30°.- Las recetas en las que se prescriben medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 23° de este Reglamento, deberán ser firmadas, selladas y foliadas por el regente del establecimiento una vez atendidas. El regente también anotará en el reverso de las

recetas la cantidad dispensada así como los datos del adquirente y este último consignará su firma en el reverso de la receta.

Toda receta especial será retenida una vez atendida, debiendo quedar la copia archivada en el establecimiento dispensador por el término de dos (2) años.

Artículo 31°.- Cuando se trate de enfermos hiperalgésicos ambulatorios, que requieran cantidades mayores a las dosis posológicas para veinticuatro (24) horas, la DIGEMID autorizará el despacho de la receta por la Dirección de Drogas, previa solicitud del interesado, acompañada de la respectiva receta especial y del correspondiente certificado médico, si se tratara de la primera dispensación. Para el efecto, la Dirección de Drogas llevará una ficha por paciente, en la que anotará el nombre del médico tratante y del familiar o de la persona autorizada para la compra y registrará cada una de las dispensaciones que se efectúen.

Los establecimientos asistenciales especializados podrán solicitar a la DIGEMID una autorización para la dispensación de medicamentos que contienen estupefacientes de la Lista II A hasta por la cantidad que fuera necesaria para quince (15) días de tratamiento de sus enfermos hiperalgésicos ambulatorios.

Los órganos competentes en materia de medicamentos, de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondientes, podrán contar, previa autorización de la DIGEMID, con existencias de estupefacientes para uso exclusivo de los pacientes hiperalgésicos. En dicho caso, la dispensación de estupefacientes se sujetará a lo dispuesto en el primer párrafo de la presente disposición. La información consolidada de las atenciones que cada uno de éstos efectúe en su jurisdicción será remitida a la DIGEMID con una periodicidad trimestral.

No se atenderán recetas que tengan más de tres (3) días de expedidas, con enmendaduras o de las que se tenga sospecha o presenten evidencia de haber sido adulteradas o falsificadas.

Artículo 32°.- Cuando el paciente hiperalgésico cambie de terapia y fallezca, el familiar o la persona responsable deberá comunicar el hecho a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente y devolver los estupefacientes no utilizados, adjuntando la última boleta de compra en la DIGEMID o en la dependencia desconcentrada, de ser el caso, para el reintegro de su valor.

Artículo 33°.- Los supervisores de la DIGEMID o en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, podrán verificar la veracidad y exactitud de la información que fuera reportada al momento en que el paciente hiperalgésico fue registrado. Durante el acto de verificación y aún después de realizado éste, deberán adoptarse las medidas que fueren necesarias para garantizar el derecho del paciente a su intimidad y a la confidencialidad de la información.

Artículo 34°.- Cuando la DIGEMID o en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial respectiva, comprobara que la receta ha sido extendida con fines no terapéuticos, pondrá el hecho en conocimiento de la instancia pertinente a fin de que proceda a promover la acción penal correspondiente.

Artículo 35°.- En caso que la receta presentada no cumpla con los requisitos que señalan los Artículos 23° ó 27° del presente Reglamento, o si se tuviera alguna duda con relación a lo expresado en ella, el regente del establecimiento efectuará las consultas que estime pertinentes al profesional que la prescribió, sin perjuicio de que la

devuelva al usuario para que el prescriptor subsane los defectos u omisiones en los que hubiere incurrido, consignando las observaciones al reverso, fecha, firma y sello del establecimiento.

Si resultare que la receta ha sido adulterada o falsificada, el regente retendrá la receta sin atenderla y pondrá el hecho en conocimiento de la DIGEMID o del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente dentro de las cuarentiocho (48) horas de conocido éste, para que se proceda a adoptar las medidas a que hubiere lugar.

Artículo 36°.- Las recetas en las que se prescriben medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II B, IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, serán retenidas por el establecimiento dispensador una vez atendidas y, quedarán archivadas en éste por el término de dos (02) años.

Cuando la receta se utilice para más de una dispensación parcial, en cada despacho fraccionado se colocará al reverso la firma del regente, el sello del establecimiento dispensador y la fecha, indicándose la dispensación parcial efectuada. Efectuada la última dispensación, la receta será retenida y archivada conforme a lo establecido en el párrafo precedente.

Artículo 37°.- Para adquirir sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria con fines de investigación, la institución interesada deberá presentar a la DIGEMID una solicitud suscrita por su director o responsable, en la que deberá consignar la siguiente información:

a) Nombre y dirección de la institución.

b) Nombre del profesional a cargo de la investigación.

c) Nombre de la sustancia y su Denominación Común Internacional (DCI), si lo tuviere.

d) Cantidad de la sustancia estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria y su equivalencia en base cuando se trate de una sal.

Adjunta a la solicitud, se deberá presentar el protocolo de investigación correspondiente, debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.

Al término de la investigación, la institución a cargo de ella, deberá presentar a la DIGEMID un informe en el que dará cuenta del consumo de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria efectuado así como de los resultados obtenidos.

TITULO SETIMO
DE LA PROMOCION

Artículo 38°.- Queda prohibida la promoción de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas II A, II B, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, sea en forma de muestra médica o de originales de obsequio.

Artículo 39°.- Las muestras médicas de medicamentos que contienen sustancias incluidas en las Listas IV A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2° del presente Reglamento, no podrán contener más de dos unidades posológicas por envase y sólo podrán distribuirse a los profesionales médicos y cirujano-dentistas.

TITULO OCTAVO
DEL CONTRATO Y LA FISCALIZACION SANITARIA

CAPITULO I
inicio

DEL CONTROL

Artículo 40°.- Los establecimientos e instituciones que manejan sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de uso médico y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o medicamentos que las contienen, están obligados a llevar en los libros y con las formalidades que se establecen en el presente Capítulo, el registro de sus existencias así como la contabilidad relativa a su consumo.

Artículo 41°.- Las existencias de sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria o de medicamentos que las contienen, deben guardar estricta conformidad con los saldos indicados en los libros de control correspondientes, teniendo en cuenta las características que cada una de las sustancias presenta.

Toda existencia, cuya adquisición no hubiere sido autorizada o que no esté sustentada en la documentación correspondiente, se reputará como proveniente del comercio ilícito.

Artículo 42°.- Son solidariamente responsables por cualquier faltante o excedente que se detecte en las existencias de sustancias fiscalizadas:

a) El propietario del establecimiento y el director técnico o regente de éste, según corresponda, cuando se trate de un laboratorio, droguería, o de una farmacia o botica.

b) El propietario, el director o responsable médico y el regente del servicio de farmacia, cuando se trate de un establecimiento de salud.

Artículo 43°.- Cuando se produzca un siniestro, un robo o la sustracción de sustancias fiscalizadas, se comunicará el hecho de inmediato a la autoridad policial y copia del parte policial respectivo se presentará a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para que justificado el hecho, éstos autoricen el descargo del faltante en los libros correspondientes.

Las mermas por accidente de trabajo serán igualmente comunicadas a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para que éstos procedan a autorizar el descargo de las mismas en los libros respectivos.

Artículo 44°.- En aplicación de lo dispuesto en el Artículo 40° de este Reglamento, los laboratorios y droguerías, que fabrican o comercializan medicamentos que contienen sustancias comprendidas en este Reglamento, según sea el caso deben llevar los siguientes libros oficiales:

a) De Control de Estupefacientes; y,

b) De Control de Psicotrópicos.

El registro de las existencias de precursores de uso médico y otras sustancias sujetas fiscalización sanitaria, así como, la contabilidad relativa a su consumo, se efectuará en el Libro de Control de Psicotrópicos.

Estos libros deberán estar debidamente foliados, cada uno de los folios deberá estar visado por la DIGEMID o en su caso, por el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente. Los libros deberán mantenerse actualizados y estar a disposición de los supervisores para su revisión. No podrán salir del establecimiento por causa ajena a la dispensación del medicamento, a menos que exista requerimiento expreso de la autoridad de salud competente.

Artículo 45°.- Los laboratorios que fabrican medicamentos que contienen estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, deberán registrar en el Libro de Control correspondiente la información siguiente:

a) Nombre de la sustancia (estupefaciente, psicotrópica, precursor de uso médico u otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria) y procedencia;

b) Cantidad empleada;

c) Orden de fabricación;

d) Fecha de producción del medicamento;

e) Número de lote (s);

f) Saldo o remanente de la sustancia empleada;

g) Rendimiento teórico; y,

h) Rendimiento práctico.

Artículo 46°.- Las droguerías que importan y/o distribuyen medicamentos que contienen sustancias estupefacientes, psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria deberán registrar en el Libro de Control respectivo la siguiente información:

a) Nombre del medicamento;

b) Cantidad y procedencia;

c) Concentración;

d) Forma farmacéutica;

e) Número de lote; y,

f) Cantidad de estupefacientes, de psicotrópicos, de precursores de uso médico o de otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria adquiridos o importados.

Cada vez que se efectúe una venta de cualquiera de dichos medicamentos a un establecimiento farmacéutico, se deberá descargar en el libro correspondiente la cantidad entregada, consignando el nombre del establecimiento, nombre del medicamento y la fecha en que se llevó a efecto la operación.

Toda documentación relativa a la distribución de medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las listas II B, II A, IV B y VI a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, será conservada en los archivos del establecimiento por un plazo no menor de dos (2) años.

Artículo 47°.- Las farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que emplean sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales o dispensan medicamentos que contienen sustancias estupefacientes deberán llevar el Libro de Control de Estupefacientes. En dicho libro registrarán la siguiente información:

a) Nombre o razón social del proveedor;

b) Cantidad de estupefacientes empleada en la preparación de fórmulas magistrales, si fuere el caso;

c) Cantidad y concentración del medicamento con contenido estupefaciente dispensado;

d) Nombre del prescriptor;

e) Nombre del paciente; y,

f) Número de la receta especial y fecha en que se efectúa la dispensación del medicamento o la preparación de la fórmula magistral, según corresponda.

Cuando en el establecimiento se preparen fórmulas oficinales que contengan sustancias estupefacientes, el regente deberá emitir un vale de consumo que sustente la cantidad utilizada, firmado y sellado por él. Los vales de consumo serán archivados en el establecimiento por el término de dos (2) años.

Artículo 48°.- Queda prohibida la elaboración de fórmulas magistrales con sustancias psicotrópicas, precursores de uso médico u otras sustancias fiscalizadas. También está prohibido el empleo de medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otras sustancias fiscalizadas, como insumos en la preparación de dichas fórmulas.

Artículo 49°.- Las universidades e instituciones científicas que utilizan estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en experimentos o programas de investigación, deberán contar con los libros oficiales de control a que se refiere el Artículo 44° de este Reglamento. En el libro correspondiente, dichas entidades deberán registrar la información que señala el Artículo 45° del presente Reglamento, según corresponda.

Artículo 50°.- Las farmacias, boticas, los servicios de farmacia de los establecimientos de salud y las universidades e instituciones científicas que, en su caso, manejen o comercialicen sustancias de las Listas II A, III A, III B y III C a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento o medicamentos que las contienen, están obligados a presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, balances trimestrales relativos al empleo o disposición de los mismos, según corresponda. El primer balance corresponderá al trimestre que termina en el mes de marzo de cada año.

Adjuntos a cada balance, se deberán remitir los originales de las recetas atendidas así como los vales emitidos como respaldo del consumo efectuado en la elaboración de los preparados a que se refiere el Artículo 47° del presente Reglamento.

Los balances se cerrarán el último día útil de cada trimestre y se presentarán, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances quedará archivada en el establecimiento junto con las copias de las recetas y de los vales atendidos.

Artículo 51°.- Los laboratorios que fabrican medicamentos que contienen las sustancias comprendidas en este Reglamento, deberán presentar a la DIGEMID o al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud del nivel territorial correspondiente, balances trimestrales sobre el empleo de dichas sustancias en la elaboración de los medicamentos. La elaboración, presentación de los balances y todo cuanto atañe a éstos, se rige por las disposiciones del primer y tercer párrafo del Artículo 50° de este Reglamento, en cuanto resulte aplicable.

Artículo 52°.- Las droguerías que comercializan medicamentos que contienen sustancias comprendidas en las Listas II A y II B a que se refiere el Artículo 2° de este Reglamento, deberán presentar balances trimestrales de las ventas efectuadas. Adjuntos a los balances deberán entregar los Formularios Oficiales de Pedidos de Estupefacientes atendidos. Los balances deberán cerrarse el último día hábil del mes correspondiente y presentarse, bajo responsabilidad, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la fecha de cierre. Una copia de los balances deberá permanecer archivada en el establecimiento.

La presentación de balances relativos al consumo de las sustancias comprendidas en las Listas III A, III B, IIIC, IV A y IV B a que se refiere el Artículo 2° del presente Reglamento, se efectuará trimestralmente siendo de aplicación, en todo cuanto fuere pertinente, las disposiciones de los párrafos primero y tercero del Artículo 50° de este Reglamento. Adjunto a los balances, la droguería presentará la relación de los establecimientos atendidos.

Artículo 53°.- La DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial y correspondiente,evaluará y verficará la veracidad y exactitud de la información contenida en los balances a que se refieren las disposiciones de los Artículos 50, 51° y 52° de este Reglamento, confrontándola con la que obre en sus archivos, o, con ocasión de la supervisión que efectúe en el establecimiento, con los libros de control correspondientes y las existencias que hubieren en almacén.

Artículo 54°.- El profesional químico-farmacéutico que ejerce el cargo de director técnico o de regente en un establecimiento que maneja sustancias comprendidas en este Reglamento, deberá verificar, inmediatamente antes de hacer efectiva su renuncia al cargo, junto con su reemplazante y el propietario o el representante legal del establecimiento, que las existencias de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico u otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria en almacén corresponden o no a los saldos indicados en los respectivos libros de control. Los resultados de la verificación efectuada, deberán quedar registrados por el director técnico o regente renunciante en los libros de control correspondientes, debiendo consignar, o ser el caso, las diferencias o discrepancias encontradas.

También deberá informar a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente su renuncia al cargo, adjuntando, además del balance respectivo, copia simple del folio o folios de los libros de control donde se consignaron los resultados de dicha verificación.

Si al momento de hacer efectiva su renuncia no hubiese reemplazante, el director técnico o regente renunciante deberá devolver a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, las existencias de estupefacientes, adjuntando el balance respectivo.

Artículo 55°.- Los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, que tuvieren en existencia sustancias y/o

medicamentos con contenido estupefaciente, psicotrópico, precursor de uso médico o de otra sustancia sujeta a fiscalización sanitaria, que hubieren sido declarados fuera de uso o que hubieren sufrido deterioro o pérdida de su efectividad, deberán solicitar a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, la calificación de dichas existencias como saldos descartables, antes de proceder a su destrucción. La calificación deberá solicitarse cuando menos una vez al año.

Para proceder a la destrucción de los saldos a que se refiere el párrafo precedente, el director técnico del laboratorio o el regente del establecimiento, cuando se trate de una droguería, solicitará a la DIGEMID o, en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, la designación de un supervisor para que intervenga como veedor en el procedimiento de destrucción. El supervisor designado deberá verificar la cantidad de sustancias y/o medicamentos a destruir, presenciar el acto de destrucción así como levantar el acta respectiva.

Tratándose de farmacias, boticas o de servicios de farmacia de los establecimientos de salud, el regente entregará las sustancias y/o medicamentos calificados como saldos descartables con arreglo al procedimiento de ley, a la DIGEMID o, cuando corresponda, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, para su custodia y posterior destrucción.

Artículo 56°.- Los directores técnicos de los laboratorios y los regentes de las droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que tengan en existencia sustancias estupefacientes o medicamentos que las contienen, deberán entregarlas, junto con el Libro de Control de Estupefacientes, a la DIGEMID o en su caso, al órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud dentro de los quince (15) días hábiles anteriores al cierre o clausura definitivos del establecimiento De lo contrario, dichas sustancias serán decomisadas.

Artículo 57°.- La DIGEMID o, en su caso, el órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente, verificará, durante las supervisiones que efectúe periódicamente en los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud, los registros asentados en los libros oficiales de control así como las existencias de sustancias controladas que tuvieren en almacén.

CAPITULO II

DE LA FISCALIZACIÓN SANITARIA

Artículo 58°.- La fiscalización sanitaria de las sustancias comprendidas en este Reglamento y de los medicamentos que las contienen, corresponde exclusivamente a la DIGEMID.

El órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, excepto las de Lima y Callao, ejercer la fiscalización sanitaria de dichas sustancias y productos de conformidad con lo que establece el presente Reglamento.

El órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial correspondiente deberá remitir trimestralmente a la Dirección de Drogas de la DIGEMID, bajo responsabilidad, la información consolidada de los balances presentados por los establecimientos de su ámbito y las que dispone el presente Reglamento.

Artículo 59°.- Las acciones de fiscalización sanitaria se realizan a través de supervisiones periódicas a los laboratorios, droguerías, farmacias, boticas y servicios de farmacia de los establecimientos de salud que manejen sustancias comprendidas en el presente Reglamento o medicamentos que las contienen, a fin de verificar que la producción, fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, distribución, prescripción, empleo, tenencia, uso, consumo y en general, todo acto relacionado con dichas sustancias y productos se realice exclusivamente con fines médicos o científicos.

Las universidades y las instituciones científicas que utilizan sustancias comprendidas en este Reglamento en sus experimentos o programas de investigación también están sujetas a fiscalización sanitaria.

Artículo 60°.- Las supervisiones a que se refieren los Artículos 13°, 18°, 33°, 53° y 57° serán efectuadas exclusivamente por profesionales químico-farmacéuticos de la Dirección de Drogas de la DIGEMID o, en su caso, del órgano competente en materia de medicamentos de la dependencia desconcentrada de salud de nivel territorial correspondiente.

Artículo 61°.- Las supervisiones se ajustarán a lo siguiente:

a) Los supervisores podrán ingresar durante las horas de funcionamiento, sin necesidad de previa notificación, a cualquiera de los establecimientos o locales de las instituciones a que se refiere el Artículo 59° de este Reglamento.

b) Para ingresar al local del establecimiento o institución, los supervisores deben portar, además de la respectiva credencial que los identifique como tales, una carta de presentación suscrita por el titular del órgano responsable de la fiscalización sanitaria, en la que se debe indicar el nombre completo y el número del documento de identidad nacional o de la libreta electoral de las personas que hubieren sido designados para realizar la supervisión. Una copia de dicha carta debe quedar en poder del establecimiento objeto de la supervisión.

c) Los supervisores están facultados para solicitar la exhibición de los libros oficiales de control, las copias de los certificados oficiales de importación o de exportación, las autorizaciones de internamiento o de salida, las actas de verificación, las recetas especiales numeradas, las recetas médicas retenidas, los balances y los vales de consumo, entre otros documentos, según corresponda.

d) Los supervisores están asimismo facultados para revisar o inspeccionar las existencias que hubiere en almacén con el objeto de verificar la veracidad y exactitud de la información contenida en la documentación a que se refiere el literal precedente.

Una vez concluida la supervisión, el supervisor levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la supervisión, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas. En el acta, también deberán constar, si los hubiere, los descargos del propietario, del administrador o del responsable del establecimiento o institución objeto de la supervisión.

El acta será firmada por el supervisor, el administrador o la persona responsable del establecimiento o de la institución objeto de supervisión y del director técnico o regente, según corresponda. En caso que éstos se negaran a hacerlo, en el acta se dejará constancia del hecho, sin que ello afecte su validez.

Cuando en el acto de la supervisión se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el supervisor deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente, en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la supervisión, al titular

del órgano competente a fin de que éste ratifique o modifique la medida adoptada.

Si durante las inspecciones ordinarias que se efectúan en los establecimientos farmacéuticos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento correspondiente, se detectare la infracción de alguna disposición del presente Reglamento ésta deberá ser puesta en conocimiento de la Dirección de Drogas.

Artículo 62°.- El propietario, el administrador o la persona responsable de la institución o del establecimiento objeto de supervisión, está obligado a prestar a los supervisores todas las facilidades que éstos requieran para el desarrollo de sus funciones de fiscalización.

TITULO NOVENO
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 63°.- En aplicación de las normas del presente Reglamento, se podrá disponer una a más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

a) Inmovilización de productos;

b) Incautación de productos;

c) Decomiso de productos; y,

d) Destrucción de productos.

La aplicación de las medidas de seguridad se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132° de la Ley General de Salud.

Artículo 64°.- Constituyen infracciones a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento las siguientes:

a) Efectuar operaciones de importación o de exportación de sustancias comprendidas en este Reglamento o de medicamentos que las contienen, sin contar con la autorización correspondiente o excediendo sus alcances;

b) Efectuar importaciones o exportaciones parciales de sustancias controladas o de medicamentos que las contienen, al amparo de un mismo Certificado de Importación o de Exportación, según corresponda;

c) Omitir consignar en los libros oficiales de control la información que requiere este Reglamento o hacerlo de manera inexacta o incompleta;

d) Omitir presentar los informes sustentados sobre robos, pérdidas, mermas y consumos que este Reglamento requiere;

e) Omitir presentar los balances que señala el presente Reglamento;

f) No cumplir con la obligación de solicitar la verificación de la incorporación de insumos estupefacientes, psicotrópicos o precursores de uso médico, en la fabricación de los medicamentos que los contienen;

g) No contar con la documentación sustentatoria de la adquisición, distribución y dispensación de las sustancias comprendidas en este Reglamento o de los medicamentos que las contienen, de conformidad con lo que dispone el presente Reglamento;

h) No cumplir con las disposiciones referidas a la producción, comercialización y dispensación tanto de las sustancias comprendidas en el presente Reglamento como de los medicamentos que las contienen;

i) Incumplir con las disposiciones que dicten la DIGEMID y el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial en uso de las atribuciones que les confiere el presente Reglamento o que les sean delegadas; y,

j) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece este Reglamento.

Artículo 65°.- Quienes incurran en infracciones tipificadas en el Artículo 64° de este Reglamento, serán sancionados con multas comprendidas entre el cinco (5) por ciento de la Unidad Impositiva Tributaria y cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por Resolución del Ministro de Salud. La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 66°.- Sin perjuicio de la sanción que se imponga a la institución o establecimiento infractor, al director técnico y al regente que incumplan las obligaciones que les corresponde con arreglo a este Reglamento, les serán de aplicación, en cuanto corresponda, las sanciones que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece para los químico-farmacéuticos que ejercen dichos cargos.

Artículo 67°.- Para la aplicación de cualquiera de las sanciones que señala este Reglamento, la DIGEMID y, en su caso, los órganos competentes en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, tomarán en consideración la naturaleza de la acción u omisión a sancionar, la naturaleza de la institución o del establecimiento infractor, así como los criterios que señala el Artículo 135° de la Ley General de Salud.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- La Empresa Nacional de la Coca S.A. - ENACO S.A. deberá comunicar a la DIGEMID las previsiones de exportación de cocaína base que efectuará, dentro del plazo establecido en el Artículo 5° del presente Reglamento.

Segunda.- Para realizar el proceso de purificación de cocaína base para la exportación, ENACO S.A. solicitará la presencia de un supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID a fin de verificar las operaciones desde su inicio, levantando un acta en cada etapa del proceso, previo pago de los derechos de verificación.

Tercera.- ENACO S.A. solicitará a la DIGEMID, bajo responsabilidad, la verificación del proceso de pesaje y embalaje de la cocaína básica que exporta. La verificación la efectuará un supervisor de la Dirección de Drogas de la DIGEMID y se llevará a cabo en presencia de los representantes de Aduanas y de la Oficina Ejecutiva de Control de Drogas - OFECOD del Ministerio del Interior, levantándose el acta correspondiente con las firmas de los participantes. El procedimiento está sujeto al pago de la tasa respectiva por verificación.

Cuarta.- La exportación de hojas de coca se sujetará a lo dispuesto en el Artículo 15° del presente Reglamento con excepción de lo establecido en los literales c), d), e) y f)

como información a consignar en la solicitud y la presentación de la copia original del protocolo de análisis.

Quinta.- La posesión de medicamentos que contengan estupefacientes en poder de viajeros internacionales con enfermedad terminal, deberá estar amparada con receta médica y Certificado expedido por la Autoridad de Salud competente del país de origen; ambos documentos en original. La cantidad no debe exceder la requerida para un período de cinco (05) días.

Sexta.- Para efectos de la aplicación del presente Reglamento, se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo N° 1 "De las definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Séptima.- El Ministerio de Salud en el plazo de sesenta (60) días contados a partir de la vigencia de este Reglamento, normará los aspectos relacionados con la impresión y distribución de los recetarios especiales a que se refiere el Artículo 23° de este dispositivo legal.

En tanto no se distribuyan dichos talonarios, la prescripción de los medicamentos que requieran de receta especial numerada se efectuará en la receta médica común, debiendo consignarse en ella la información que establece el mencionado Artículo.

Octava.- El Ministerio de Salud, a propuesta de la DIGEMID, en un plazo de treinta (30) días útiles contados a partir de la vigencia de presente Reglamento, establecerá la escala de multas a que se refiere el Artículo 65° de este dispositivo legal.

Novena.- Deróganse las siguientes disposiciones:

a) Decreto Supremo N° 124-DGS, del 13 de agosto de 1962 referido al control de la venta de antibióticos, barbitúricos y tranquilizantes por parte del Ministerio de Salud.

b) Resolución Ministerial N° 10/62-DGS, del 22 de Octubre de 1962 que aprueba el Reglamento del Control de Venta de las Especialidades Farmacéuticas de los Grupos de Antibióticos, Barbitúricos y Tranquilizantes.

c) Resolución Ministerial N° 000336-74-SA/DS , del 4 de marzo de 1974 que incluye a todas las drogas de efectos psicotrópicos capaces de inducir el uso indebido en el Reglamento del Control de Ventas de las Especialidades Farmacéuticas de los Grupos de Antibióticos, Barbitúricos y Tranquilizantes.

d) Resolución Ministerial N° 0130-80-SA/DS [T.104,Pág.57] del 13 de setiembre de 1980, referida a la destrucción periódica de los saldos descartables con contenido estupefaciente.

Décima.- El presente Reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

ANEXO N° 1
DE LAS DEFINICIONES

1. Balance: Informe periódico realizado por los establecimientos farmacéuticos sobre los ingresos, egresos y saldos de sustancias controladas en este Reglamento.

2. Dispensación: Acto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado del medicamento, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.

3. Dosis: Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un período determinado.

4. Estupefacientes: Sustancias naturales o sintéticas con alto potencial de dependencia y abuso. Figuran en las Listas I y II de la Convención Unica sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972 y en las listas I A, I B, II A, II B y IV A del anexo N° 2 del presente Reglamento.

5. Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, despacho de productos terminados, y los controles relacionados con estas operaciones.

6. Fiscalización Sanitaria: Conjunto de acciones que realiza la DIGEMID o el órgano competente en materia de medicamentos de las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial destinadas a controlar de conformidad con las necesidades médicas y científicas, la extracción, importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, uso y tenencia de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico y otras sustancias fiscalizadas.

7. Inmovilizar: Detener la comercialización por un tiempo parcial de alguna sustancia o medicamento por orden de la Autoridad de Salud.

8. Incorporación: Para fines de este Reglamento se entiende como el acto de incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o precursores de uso médico durante el proceso de fabricación de un medicamento.

9. Precursores: Sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y preparación de estupefacientes, psicotrópicos o sustancias de efectos semejantes. Incluidas en la Parte I de la Convención de las Naciones Unidas Contra el Tráfico Ilícito de Drogas de 1988 y en la lista IV B del Anexo N° 2 del presente Reglamento.

10. Prescripción: Acto del ejercicio profesional de la medicina en el cual el médico expresa qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. La prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica.

11. Previsiones: Cantidad de estupefacientes, psicotrópicos, precursores de uso médico, otras sustancias fiscalizadas y medicamentos que los contienen que los laboratorios y droguerías importarán, fabricarán o exportarán en el año para el que se establecen estas previsiones.

12. Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico desde la preparación de materiales, a través del proceso y el envasado hasta llegar al producto terminado.

13. Protocolo de análisis: Informe técnico emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, suscrito por él o los profesionales responsables, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado.

14. Psicotrópicos: Sustancias de origen natural o sintético que pueden producir dependencia física o psíquica. Figuran en las Listas I, II, III y IV del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y en las listas III A, III B, III C, IV B, V y VI del anexo N° 2 del presente Reglamento.

15. Receta Médica: Orden emitida por el médico para que una cantidad de cualquier

medicamento o medicamentos en ella especificados, sea dispensada a la persona determinada y que contiene directrices para su uso correcto.

16. Uso Indebido: Acto de administrarse drogas con fines no medicinales ni de investigación científica.

ANEXO N° 2

INDICE DE LISTAS DE SUSTANCIAS

- Lista I A (*)
- Lista I B (*)

- Lista II A
- Lista II B
- Lista III A
- Lista III B
- Lista III C
- Lista IV A
- Lista IV B
- Lista V
- Lista VI