



NORMATIVA 22-2001

Guatemala 2 de Agosto del 2002

1 BASE LEGAL.

LA JEFATURA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES CONSIDERANDO QUE:

El Reglamento para el Control Sanitario de los Productos Farmacéuticos y Afines en su artículo 4 confiere a este Departamento la potestad de emitir los normativos y formularios necesarios para la puesta en práctica de los diferentes procesos y procedimientos que se detallan en el presente reglamento,

CONSIDERANDO QUE:

En el Reglamento Orgánico del Ministerio, Acuerdo Gubernativo No. 115-99 artículo 35 le asigna funciones para diseñar, emitir, actualizar y reajustar periódicamente las normas técnicas para el control y seguridad de productos farmacéuticos y Afines.

BASADA EN LOS SIGUIENTES ARTICULOS:

Artículo 96 de la Constitución Política de la República de Guatemala, artículos 162,165, 178, 179, 180, 181 del Código de Salud, artículos , 60. 61. 62 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

CONTANDO CON EL VISTO BUENO DE LA JEFATURA DE LA DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD.

ACUERDA: EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA

PARA CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS EN DROGUERIA , FARMACIAS Y LABORATORIOS

2. DE LA CLASIFICACION DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

Los Estupefacientes y Sicotrópicos son los enumerados en la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, en el Convenio sobre Substancias Sicotrópicas de 1971 y en la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas y otras Sustancias consideradas como tales por las leyes del país y por las disposiciones dictadas por la autoridad de salud.

3. DE LA UTILIZACION Y PRESCRIPCION DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

Sólo los profesionales universitarios médicos, odontólogos y veterinarios, debidamente colegiados y autorizados por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines denominado en los sucesivo como El Departamento, en el caso de estupefacientes, podrán prescribir estas sustancias con fines terapéuticos, empleando las especialidades registradas, o fórmulas oficinales y magistrales, en las concentraciones máximas que fije El Departamento.

Salud para todos los Guatemaltecos.



NUM.	_____
REF.	_____

4. DE LA RECETA

Las recetas que expendan los profesionales mencionados en el Artículo 3 de la presente Norma, deben llevar:

- 4.1 Fecha de emisión
- 4.2 Nombre y Dirección del paciente
- 4.3 Nombre firma, número de colegiado activo y sello registrado por el profesional ante El Departamento
- 4.4 Nombre de la droga prescrita y concentración
- 4.5 Cantidad en números y letras

No se despachan recetas de sicotrópicos y estupefacientes a menores de edad

5. DE LOS FORMULARIOS ESPECIALES PARA EL DESPACHO DE ESTUPEFACIENTES.

Se ha establecido un formulario oficial para la receta de productos que contengan cualquier sustancia contemplada en la lista I de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes. Estos recetarios serán proporcionados a los médicos por El Departamento, a precio de costo, tendrán un formato especial.

En el caso de extravío o sustracción de un talonario de recetas el médico está obligado a reportarlo inmediatamente a El Departamento

6. DE LOS CONTROLES QUE SE DEBEN LLEVAR EN LAS FARMACIAS.

- 6.1 Los directores técnicos y propietarios de farmacias deben presentar bajo declaración jurada el reporte de movimiento de estas sustancias por medio del balance de entrada y salida correspondiente de los productos estupefacientes y sicotrópicos. Entradas contra facturas de compra y salidas contra recetas despachadas por el establecimiento.
- 6.2 Este reporte debe presentarse hasta el día diez (10) de cada mes en la boleta F-As-g-002 (Reporte mensual del consumo de Estupefacientes y Sicotrópicos por establecimiento).
- 6.3 Los propietarios y Directores Técnicos quedan obligados a guardar por un período de dos (2) años las **recetas originales** que despachen en las que se prescriban estas drogas, así como **facturas de compra** de las mismas.
- 6.4 Los Propietarios y Directores Técnicos de los establecimientos, están obligados a presentar por requerimiento de El Departamento, cuando este lo considere necesario, listado en donde se detalla nombre del paciente y del prescriptor. Esta información debe sustentarse en las recetas despachadas

Salud para todos los Guatemaltecos.



Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES
11 Avenida "A" 11-57, Zona 7 Col. La Verbena
Tels.: 475-5400, 440-8956

NUM. _____
REF. _____

7. DE LOS CONTROLES QUE SE DEBEN LLEVAR EN LAS DROGUERIAS.

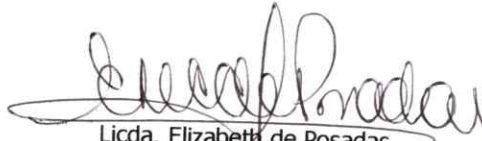
Los controles para este tipo de establecimientos son iguales que para las farmacias, con la diferencia que en la **Droguería**, las salidas de Estupefacientes y Sicotrópicos se amparan contra solicitudes de compra firmadas y selladas por el Director Técnico del establecimiento requiriente. En caso que se despache a Establecimientos de Salud, las solicitudes de compra deben ser previamente autorizadas por El Departamento.

8. DE LOS CONTROLES EN LOS LABORATORIOS.

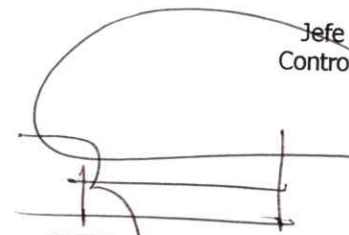
Los ingresos de estas substancias se justifican contra facturas de compra a otros laboratorios o Certificados de Importación con copias de pólizas de importación adjunta. Las salidas. contra notas de despacho de materia prima controlada, listados de ventas locales y exportación de productos controlados.

9. VIGENCIA

Inmediata a su emisión


Licda. Elizabeth de Posadas
Jefe del Departamento de Regulación y
Control de Productos farmacéuticos y Afines




VoBo.
Dirección de Vigilancia, Regulación
Y Control de la Salud



Dr. Rubén González V.
DIRECTOR
DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA
Y CONTROL DE LA SALUD

Salud para todos los Guatemaltecos.