



NACIONAL



LEY 19678

PODER LEGISLATIVO NACIONAL (P.L.N.)

Drogas, preparados y especialidades farmacéuticas considerados sicotrópicos - Normas para su comercialización y registro - Modificación de los arts. 9º, 11 y 12 de la ley 19.303.

Sanción: 12/06/1972; Promulgación: 12/06/1972;
Boletín Oficial 21/06/1972

ARTICULO 1º - Sustitúyense los arts. 9, 11 y 12 de la ley 19.303, por los siguientes textos:
Art. 9º -- Los establecimientos habilitados para la elaboración de drogas deberán inscribir por fechas correlativas las operaciones relacionadas con las drogas sicotrópicas, incluidas en las listas II y III en los registros especiales que determine la reglamentación.

Las operaciones relacionadas con las drogas sicotrópicas incluidas en la lista IV, se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de drogas medicinales.

Art. 11. -- La enajenación, por cualquier título, de los sicotrópicos incluidos en las listas II y III, sólo podrá efectuarse mediante formularios aprobados por la autoridad sanitaria nacional y con las constancias que determine la reglamentación. Serán impresos, numerados por triplicado y entregados bajo recibo por la autoridad sanitaria competente del domicilio del solicitante.

El formulario se confeccionará por triplicado y se le dará el siguiente destino:

- a) El original será remitido juntamente con los sicotrópicos y será archivado por el adquirente;
- b) El duplicado será remitido por el enajenante a la autoridad sanitaria competente de su domicilio, dentro del plazo de 48 horas;
- c) El triplicado quedará en poder del enajenante y archivado por éste. Dichos formularios serán archivados separadamente y por fechas correlativas durante 2 años.

La enajenación, por cualquier título, de los sicotrópicos incluidos en la lista IV, sólo podrá efectuarse con factura especial separada, por duplicado, individualizando la marca, procedencia, dosis y contenido del envase. Dichas facturas serán archivadas separadamente y por fechas correlativas durante 2 años por el enajenante y el adquirente.

Art. 12. -- Sin perjuicio de la documentación exigida por el art. 11, los sicotrópicos incluidos en las listas II, III y IV podrán ser adquiridos en las condiciones que en cada caso se determina, por:

- a) Laboratorios habilitados y autorizados para elaborar medicamentos que contengan sicotrópicos;
- b) Droguerías;
- c) Farmacias;
- d) Hospitales o establecimientos de asistencia médica con farmacia habilitada;
- e) Instituciones para investigación médica o científica previamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente.

En los casos del inc. a) los laboratorios deberán llevar, respecto a los sicotrópicos incluidos en la lista II, un registro especial foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán las cantidades de drogas sicotrópicas adquiridas, fecha, nombre del

proveedor y las cantidades invertidas para cada partida de especialidades farmacéuticas elaboradas, y el número de unidades de cada producto obtenido y vendido, registrando igualmente la fecha, cantidades o unidades, y nombre y domicilio del adquirente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes para la elaboración de medicamentos.

En los casos del inc. b) las droguerías deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentará diariamente, con la firma del director técnico, la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas ingresadas y expedidas y los datos de identificación del destinatario. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de droguerías.

En los casos del inc. c) las farmacias deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentarán diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas, con los datos de identificación, fecha, procedencia, cantidad, médico que prescribe la receta, número de la receta correspondiente al asiento en el libro copiador de recetas, número de recetario oficial y saldo existente. Los sicotrópicos incluidos en las listas III y IV se registrarán conforme a las obligaciones establecidas en las normas legales vigentes sobre habilitación y funcionamiento de farmacias.

Las recetas deberán archivarse de acuerdo a lo establecido en los arts. 13 y 14.

En los casos del inc. d) las farmacias de los hospitales o establecimientos de asistencia médica, deberán llevar un libro registro de entradas y salidas de drogas sicotrópicas y de especialidades farmacéuticas que las contengan, incluidas en la lista II, foliado y rubricado por la autoridad sanitaria competente, en el que se asentará diariamente la cantidad de drogas y unidades de especialidades farmacéuticas empleadas en la preparación de recetas o despachadas.

En los casos del inc. e), las instituciones para investigación médica o científica, deberán obtener autorización previa de la autoridad sanitaria competente, llevar un libro de entradas y salidas de sicotrópicos con las constancias que se determinen al acordarse la autorización y documentar el uso dado a los mismos.

ARTICULO 2º - Comuníquese, etc.

Nota al Poder Ejecutivo acompañando el proyecto de ley 19.678.

Buenos Aires, 12 de junio de 1972.

Al Excmo. señor Presidente de la Nación:

El Ministerio de Bienestar Social, tiene el honor de someter a consideración del Excmo. señor Presidente, el proyecto de ley modificando los arts. 9º, 11 y 12 y de la ley 19.303.

En razón de las observaciones efectuadas por los sectores vinculados con la industria farmacéutica y por las entidades profesionales farmacéuticas, sobre los alcances y forma de aplicación de las normas referentes a la comercialización y al registro de sicotrópicos y analizadas las mismas, en consulta con los sectores interesados, se ha considerado necesario introducir las modificaciones que se proponen. Tales modificaciones, sin alterar los resguardos previstos para el contralor y fiscalización de los sicotrópicos, aclaran el procedimiento a seguir para su comercialización y registro facilitando a los responsables el debido cumplimiento de sus obligaciones.

El proyecto concuerda con las políticas nacionales 39, 40, 47 y 48 fijadas por dec. 46/70.

Por lo expuesto, este Ministerio confía en que el proyecto que se acompaña merecerá la aprobación del Excmo. señor Presidente.

Dios guarde a V. E. -- Francisco G. Manrique.

