

ORIENTACIÓN E INFORMACIÓN A IMPORTADOR / EXPORTADOR Registro nuevo, Renovación o Reactivación

() IMPORTADOR () EXPORTADOR () AMBOS

- 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, de las sustancias controladas que poseen. 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 constar con las siguientes medidas de seguridad: rejas, alarma, cámaras de seguridad que provean protección adecuada por hurto o extracción para evitar la alteración de los sistemas de computadoras o archivos electrónicos.
 - c. Mantendrán un protocolo del proceso de importación y/o exportación 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.
 - d. Los importadores y/o exportadores entregarán al momento de la renovación del Certificado de Registro un informe detallado de las transacciones realizadas con sus sustancias controladas durante el año.
 - e. El dejar de notificar la remodelación o modificación del establecimiento autorizado sin la previa autorización del Secretario se considerará una infracción técnica grave.
- Para realizar la transacción de importar o exportar sustancia controlada clase II, el registrado **cumplimentará el Formulario de Hoja Oficial de Pedido provisto por la Oficina de Investigaciones.** En caso de transacciones de exportar sustancia controlada tendrá que cumplir con la reglamentación federal aplicable.
- 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