

Legislación Nacional

LEY 19678 MEDICAMENTOS Fabricación, comercialización, circulación y uso de psicotrópicos. Régimen.

Modificacionsanc. 12/6/1972; promul. 12/6/1972; publ. 21/6/1972Excelentísimo presidente de la Nación:El Ministerio de Bienestar Social tiene el honor de someter a consideración del excelentísimo presidente el proyecto de ley modificando los arts. 9, 11 y 12 de la ley 19303.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 psicotrópicos 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 psicotrópicos, 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 decreto 46/1970 .Por lo expuesto, este ministerio confía en que el proyecto que se acompaña merecerá la aprobación del excelentísimo presidente.Dios guarde a vuestra excelencia.ManriqueEl presidente de la Nación Argentina sanciona y promulga con fuerza de ley:
Art. 1.– Sustitúyense los arts. 9, 11 y 12 de la ley 19303 por los siguientes textos:
Art. 9.– Los establecimientos habilitados para la elaboración de drogas deberán inscribir por fechas correlativas las operaciones relacionadas con las drogas psicotrópicas, incluidas en las listas II y III en los registros especiales que determine la reglamentación.Las operaciones relacionadas con las drogas psicotrópicas 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 psicotrópicos 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 será remitido conjuntamente por el adquirente y se le dará el siguiente destino:a) El original será remitido juntamente con los psicotrópicos 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 cuarenta y ocho (48) horas;c) El triplicado quedará en poder del enajenante y archivado por éste. Dichos formularios serán archivados separadamente y por fechas correlativas, durante dos (2) años.La enajenación por cualquier título, de los psicotrópicos 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 dos (2) años por el enajenante y el adquirente.
Art. 12.– Sin perjuicio de la documentación exigida en el art. 11, los psicotrópicos 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 psicotrópicos;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 psicotrópicos 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 psicotrópicas 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 psicotrópicos 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 psicotrópicas 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 psicotrópicos 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 psicotrópicas 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 psicotrópicos 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 archivar 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 psicotrópicas 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 psicotrópicos con las constancias que se determinen al acordarse la autorización y documentar el uso dado a los mismos. **Art. 2.-** Comuníquese, etc. Lanusse – Manrique