



NORMATIVA 16-2002 **Guatemala 15 de Mayo del 2002**

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 178, 179 y 181 del Código de Salud, artículos 57, 60, 61, 62, 63, 64 Y 67 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ACUERDA EMITIR LA PRESENTE NORMATIVA

ADQUISICION DEL TALONARIO PARA EXTENSION DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES

2. OBJETIVO

- 2.1 Establecer un procedimiento para la adquisición de talonarios para extensión recetas de estupefacientes
- 2.2 Contar con un registro de profesionales autorizados para emitir recetas de estupefacientes.

3. RESPONSABILIDAD DEL PRESCRIPTOR

Los Profesionales universitarios, médicos, odontólogos, veterinarios, debidamente colegiados, y registrados en este Departamento, son los responsables del manejo y uso de los recetarios y quedan obligados a:

- 3.1 Las recetas que se emitan deben tener respaldo terapéutico y el prescriptor debe estar en capacidad técnica de demostrar objetivamente la razón de la prescripción. En caso que no haya suficiente sustento científico en cuanto al uso y dosis utilizada, el prescriptor debe responder ante El Departamento, sin perjuicio de las sanciones que puedan corresponder en virtud de delito o falta.



- 3.2 Prescribir estupefacientes en la receta estipulada y enviarlas a El Departamento para su autorización, previo despacho de la misma en el establecimiento farmacéutico.
- 3.3 Cuando tenga que administrar estupefacientes por períodos mayores de ocho días, informar a El Departamento el diagnóstico y la dosis a usar diariamente y solicitar la cuota correspondiente, semanal o quincenal, según el caso, utilizando para ello el Formulario As-g-009, proporcionado en el Departamento.
- 3.4 Cuando se trate de personas que se hayan habituado al uso de estupefacientes el médico tratante deberá informarlo a El Departamento y se procederá en la forma indicada en el párrafo anterior.
- 3.5 Cuando desee cambiar la cuota solicitada, informarlo de forma escrita a este Departamento.
- 3.6 Informar a El Departamento cuando dejen de asistir a estos pacientes, o de su fallecimiento, en su caso, dentro de los treinta (30) días siguientes, con el fin de proceder a la cancelación de la cuota que tuvieron autorizada.

4. ANTECEDENTES

Se estableció un talonario oficial para las recetas de productos que tengan cualquiera de las sustancias contempladas en la lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Dichas sustancias son las siguientes:

- 4.1 Bupremorfina
- 4.2 Morfina Clorhidrato
- 4.3 Morfina Sulfato
- 4.4 Petidina
- 4.5 Otros incluidos en el listado I

5. Lugar de Adquisición.

Estos talonarios serán proporcionados a los médicos en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines 11 Av. A 11-56 zona 7, previa cancelación del costo del mismo en ventanilla del Banco de Guatemala y cumplimiento de los requisitos estipulados para el efecto.

6. Requisitos.

- 6.1 Llenar el formato de solicitud As-g-008, proporcionado por El Departamento, en el que se compromete a enviar el codo del recetario correspondiente, antes de solicitar uno nuevo.
- 6.2 Adjuntar una hoja en blanco con la impresión de su sello profesional y su firma
- 6.3 Colegiado activo.
- 6.4 Presentación de copia de boleta de pago de su costo en Banco de Guatemala



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

3

7. Procedimiento de pago en Banco de Guatemala

- 7.1 El pago del talonario se realiza llenando una boleta de depósito monetario proporcionada en el Banco de Guatemala
- 7.2 Se abona a la cuenta No 111798-5
- 7.3 A nombre de Gobierno de la República de Guatemala, Fondos Privativos de Salud Pública, Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
- 7.4 Referencia: pago de talonario de recetas para Estupefacientes.
- 7.5 Después de efectuado el pago, la copia de la boleta se adjunta a la solicitud de compra de talonario.

8. Vigencia

Inmediata a su emisión



Ministerio de Salud Pública
y Asistencia Social

DIRECCION GENERAL DE REGULACION, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
3ra calle final 2-10 Colonia Valles de Vista Hermosa Zona 15
VENTANILLA DE SERVICIOS DEL MINISTERIO DE SALUD
5ta av. 13-27 zona 9, tel. 236-299-80

4

Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Unidad de Autorizaciones Sanitarias
Sección: Estupefacientes, Sicotrópicos, Importaciones, Exportaciones

F-As-g-008
Mayo 2002
Versión 1

**SOLICITUD PARA LA COMPRA DE TALONARIO
PARA LA EXTENSION DE RECETAS DE ESTUPEFACIENTES**

DATOS DEL SOLICITANTE
NOMBRE DEL PROFESIONAL
CEDULA DE VECINDAD
NUMERO DE COLEGIADO
DIRECCIÓN Y TELEFONO (CLÍNICA)
DIRECCION Y TELEFONO (DOMICILIO)

Me comprometo a enviar la copia triplicada de las recetas contenidas en el talonario del No _____ al No _____ al término del mismo, antes de solicitar la venta de uno nuevo.

En caso de extravío o sustracción del presente talonario, quedo obligado a reportarlo inmediatamente a El Departamento para que esta oficina tome las medidas que considere necesarias para evitar su uso fraudulento.

Firma y Sello del Profesional Solicitante

Recibí Talonario: _____

Fecha: _____