4031

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS CONTRA LA ADICCION
HATO REY, PUERTO RICO

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DEL DEPARTAMENTO DE SERVICIOS CONTRA LA ADICCION SOBRE SUSTANCIAS CONTROLADAS.

I N D I C E

Título			Página
Exposición de Motivos			1 1 - 2

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1	-	Título Corto----------	1
Artículo 2	-	Propósito----------	1
Artículo 3	-	Autoridad Legal----------	1
Artículo 4	-	Aplicación----------	1
Artículo 5	-	Definiciones----------	2 - 9
Artículo 6	-	Funciones de la División----------	9

CAPITULO II

REGISTROS

Artículo 1	-	Facultad del Secretario para la Expedición de Registros----------	10
Artículo 2	-	Autorización para Actuar----------	10

CONTENIDO

			PAGINA
Artículo 3	-	Quiénes deben Registrarse----------	10
Artículo 4	-	Quiénes quedan exentos del Registro--------	11 - 14
Artículo 5	-	Requisitos del Registro----------	14 - 16
Artículo 6	-	Registro por Separado para Actividades Independientes----------	16 -19
Artículo 7	-	Registro para Locales Separados----------	19 -20
Artículo 8	-	Formularios de la Solicitud----------	21- 22
Artículo 9	-	Radicación de la Solicitud----------	22
Artículo 10	-	Derechos por Concepto del Registro---------	23
Artículo 11	-	Fecha y Forma del Pago de Derechos, Reembolso----------	23 -24
Artículo 12	-	Exención de Pago de Derechos----------	24 -25
Artículo 13	-	Aceptación de Radicación: Solicitudes Defectuosas----------	25
Artículo 14	-	Información Adicional----------	25 -26
Artículo 15	-	Enmiendas a Solicitudes: Retiro----------	26
Artículo 16	-	Expedición de Registro----------	26 -28
Artículo 17	-	Solicitudes de Registro para Investigaciones con Sustancias Incluídas en la Clasificación I--	28

CONTENIDO PAGINA

CAPITULO IV
VISTAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 1 - Autoridad sobre Vistas Administrativas. 40

Artículo 2 - Quiénes Tienen Derecho a Vista Administrativa..... 40

Artículo 3 - Solicitud de Vista..... 40

Artículo 4 - Celebración de la Vista..... 41

Artículo 5 - Oficial Examinador, Facultades.....41 - 42

Artículo 6 - Derechos del Solicitante de la Vista..... 42

Artículo 7 - Suspensión de Vistas señaladas..... 42

Artículo 8 - Enmiendas a las Alegaciones..... 43

Artículo 9 - Solicitud de Intervención.....43 - 44

Artículo 10- Denegatoria de Intervención.....44 - 45

Artículo 11- Procedimiento..... 45

Artículo 12- Resolución Final.....45 - 46

Artículo 13- Moción de Reconsideración..... 46

Artículo 14- Caso de Emergencia..... 47

Artículo 15- Citación de Testigos..... 47

Artículo 16- Radicación de Documentos en la Vista... 47

Artículo 17- Inspección de Récord.....47 - 48

Artículo 18- Transcripción Oficial..... 49

Artículo 19- Enmienda..... 49

Artículo 20- Separabilidad..... 49

Artículo 21- Derogación..... 49

Artículo 22- Vigencia..... 49

CONTENIDO PAGINA

Artículo 18 - Procedimiento en Caso de Solicitudes para la Fabricación en Volumen de Sustancias Incluidas en las Clasificaciones I y II.....28 - 29

Artículo 19 - Extensión del Registro.....29 - 30

Artículo 20 - Modificación del Registro.....30 - 31

Artículo 21 - Expiración del Registro..... 31

Artículo 22 - Transferencia del Registro..... 32

Artículo 23 - Denegación, Revocación o Suspensión de Registro..... 32

Artículo 24 - Causas para la Denegación, Suspensión o Revocación del Registro..... 32

Artículo 25 - Procedimiento para la Denegación, Suspensión o Revocación del Registro 32 - 33

Artículo 26 - Suspensión Inmediata..... 33 - 34

Artículo 27 - Vigencia de la Suspensión o Revocación..... 34

CAPITULO III

MULTAS ADMINISTRATIVAS

Artículo 1 - Facultad del Secretario para Imponer Multas Administrativas..... 34

Artículo 2 - Infracciones Puramente Técnicas Definición Clasificación..... 35

Artículo 3 - Infracciones Técnicas Graves..... 35 - 36

Artículo 4 - Infracciones Técnicas Leves..... 36

Artículo 5 - Cuantía de las Multas..... 36

Artículo 6 - Orden para Mostrar Causa..... 36 - 37

Artículo 7 - Imposición de Multa o Sanción..... 37 - 38

Artículo 8 - Opción de Vista Administrativa..... 38

Artículo 9 - Aceptación de la Multa, Recibo del-Pago y Cierre del Caso..... 38

Artículo 10- Penalidad por Retraso en el Pago de Multas..... 38 - 39

Artículo 11- Negativa a Someterse al Proceso de Multas Administrativas o Falta de Pago de la Multa Impuesta..... 39

Artículo 12- Oferta de Arreglos Administrativos. 39

Artículo 13- Archivo de la División..... 39

Núm. 4031
Fecha: 6 de octubre de 1989 3:10 p.m.

Aprobado: Sila M. Calderón
Secretario de Estado

Secretario Auxiliar de Estado

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
DEPARTAMENTO DE SERVICIOS CONTRA LA ADICCION
Hato Rey, Puerto Rico

REGLAMENTO NUM. I. DEL SECRETARIO DE SERVICIOS CONTRA LA ADICCION SOBRE SUSTANCIAS CONTROLADAS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. - TITULO CORTO

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como "REGLAMENTO NUM. I DE SUSTANCIAS CONTROLADAS".

ARTICULO 2 - PROPOSITO

El propósito de este Reglamento es el de establecer las normas y procedimientos necesarios para el control de la fabricación, distribución y dispensación de sustancias controladas y para fijación de derechos razonables a pagarse por concepto del registro requerido de acuerdo al Artículo 301 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971.

ARTICULO 3. - AUTORIDAD LEGAL

Se aprueba el presente Reglamento al amparo del inciso (d) del Artículo 8 de la Ley Núm. 60 de 30 de mayo de 1973, según enmendada, y por las Secciones 501, 502, 506, 507, 508, 509, 510 y 511 del Capítulo V de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTICULO 4. - APLICABILIDAD

Las disposiciones de este Reglamento aplicará a toda persona que fabrique, distribuya o dispense sustancias controladas en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ARTICULO 5 - DEFINICIONES

Para propósitos de este Reglamento, los siguientes términos tendrán los significados que se expresan a continuación a menos que del texto del reglamento se desprenda otro significado.

1. Ley - la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, Ley Núm. 4, aprobada el 23 de junio de 1971, según enmendada.

2- Clase Básica- en cuanto a las sustancias controladas enumeradas en las Clasificaciones I y II, significa:

a. Cada uno de los opiatos, incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros, ésteres, éteres; siempre que la existencia de tales isómeros, ésteres y sales sea posible dentro de la designación química específica.

b. Cada uno de los derivados del opio, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros siempre que la existencia de tales sales, isómeros y sales de isómeros sea posible dentro de la designación química específica.

c. Cada una de las sustancias alucinógenas, incluyendo sus sales, isómeros y sales de isómeros, siempre que la existencia de tales sales isómeros y sales de isómeros sea posible dentro de la designación química específica,

d. Cada una de las siguientes sustancias producidas ya sea directa o indirectamente, mediante extracción de sustancias de origen vegetal, o independientemente por medio de síntesis química, o mediante una combinación de extracción y síntesis química.

(1) Opio, incluyendo Opio crudo, extracto de opio, extracto de fluído de opio, opio en polvo, opio granulado, opio desodorizado y tintura de opio.

(ii) Apomorfina

(iii) Codeína

iv) Etilmorfina

(v) Hidrocodón

(vi) Hidormorfón

(vii) Metopón

(viii) Morfina

(ix) Oxicadón

(x) Oximorfón

(xi) Tebaína

(xii) Los alcaloides mezclados de Opio que se enumeran en este Reglamento;

(xiii) Cocaína y

(xiv) Exgonina

e. Cada uno de los Opiatos, incluyendo sus isómeros, ésteres, éteres, sales y sales de isómeros, ésteres y éteres, siempre que la existencia de tales isómeros, ésteres, éteres y sales sea posible dentro de la designación química específica.

f. Metamfetamina, incluyendo sus sales, isómeros, y sales de isómeros.

g. Anfetamina sus sales, isómeros ópticos y sales de isómeros óptimos

h. Fenmetrazina y sus sales

i. Metilfenidato

j. Metacualona

k. Secobarbital

l. Amobarbital

3. División - la División para el Control de Drogas y Narcóticos del Departamento de Servicios Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

4- Director - el Director de la División para el Control de Drogas y Narcóticos del Departamento de Servicios Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

5. Vista - Cualquier vista administrativa que celebre el Secretario en virtud de las disposiciones de la Ley y de este Reglamento.

6- Registro y Registrarse - se refieren únicamente al registro requerido y permitido por la Ley y por este Reglamento.

7- Registrante- cualquier persona que esté registrada de acuerdo con la Ley y con este Reglamento.

8- Local controlado -

(a) Lugar donde se guardan los récords originales y otros documentos requeridos por la Ley;

(b) lugar, incluyendo fábrica, almacenes y otros establecimientos o medios de transporte donde las personas registradas bajo la Ley puedan legalmente tener, fabricar, distribuir, dispensar, administrar o en cualquier otra forma disponer de sustancias controladas

9. Inspector - un funcionario o empleado de la División que ha sido designado por el Secretario para realizar las inspecciones autorizadas por la Ley.

10. Oficial Examinador - el funcionario que el Secretario designe y en quien delega para celebrar y presidir las vistas administrativas.

11. Propiedad - bienes sujetos a confiscación, embargo o cualquier acción de retención bajo la Ley.

12. Importador - Cualquier persona en Puerto Rico que importe o que actúé como corredor de un agente para la importación de sustancias controladas de cualquier clasificación. Esto incluye la toma de órdenes para que las sustancias sean entregadas por cualquier medio lícito en Puerto Rico.

13. Importación - la introducción de sustancias controladas al Estado Libre Asociado de Puerto Rico por cualquier medio lícito, ya sea procedentes de los Estados Unidos de América o de cualquier otro país.

14. Envase comercial - cualquier botella, jarro, tubo, ampolla u otro recipiente que contenga una sustancia controlada para su distribución o dispensación, y además, cualquier caja o paquete que contenga el recipiente para distribución o dispensación. El término "envase comercial" no incluye forros de paquetes, anejos al paquete, u otro material que se tenga con o dentro de un envase comercial

ni ningún cartón, caja drón, u otro paquete en el cual se guardan envases comerciales o que se usen para el envío de sustancias controladas.

15- Rótulo o Etiqueta - cualquier desplieque de material escrito, impreso o gráfico colocado sobre el envase comercial de una sustancia controlada por el fabricante o por el dispensador (farmacéutico y auxiliar de farmacéutico).

16- Rotulación - la acción de poner rótulo o etiqueta sobre el envase comercial o envoltura del envase de la sustancia controlada.

17- Fabricación - la producción, la importación, preparación, reproducción, confección o elaboración de una droga u otra sustancia controlada ya sea directa o indirectamente o extrayéndola de sustancias de origen natural, o independientemente por medio de síntesis química, o por la combinación de extracción y síntesis química, e incluya cualquier empaque o reempaque de tal sustancia o la rotulación de su envase excepto que el término no incluirá la preparación, confección empaque o rotulación por un profesional, de una droga y otra sustancia, de conformidad con las leyes locales de manera incidental a la administración o dispensación de tal droga o sustancia en el curso de su práctica profesional.

18. Fabricante - la persona que está autorizada para fabricar sustancias controladas.

19. Dispensador - el profesional que está autorizado por un registro expedido por el Secretario para dispensar sustancias controladas. El Dispensador podrá estar limitado por el Registro a una o varias de las siguientes actividades:

    a. llevar a cabo investigaciones
    b. llevar a cabo análisis químicos
    c. llevar a cabo actividades educativas
    d. prescribir
    e. administrar
    f. preparar y despachar para entregar al consumidor final

20. Profesional- el médico, dentista, veterinario, investigador científico, farmacéutico, farmacia, hospital, y otra persona con licencia, registrada o en otra forma autorizada por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico a distribuir, dispensar, efectuar experimentos con o administrador o usar en la enseñanza, o en los análisis químicos, una sustancia controlada en el transcurso de su práctica o investigación profesional en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

21- Profesional Individual - el médico, dentista, veterinario, u otra persona con licencia, que esté autorizada por un registro expedido por el Secretario para dispensar sustancias controladas en el curso de su práctica profesional en Puerto Rico. No incluye a un farmaceútico, una farmacia o un profesional institucional.

22. Profesional Institucional - un hospital o institución con licencia, que esté autorizado por un registro expedido por el Secretario para dispensar sustancias controladas. El término "profesional institucional", no incluye las farmacias.

23. Farmacia - un establecimiento autorizado por y registrado en el Departamento de Salud, que esté autorizado además por un registro expedido por el Secretario para dispensar sustancias controladas al consumidor final.

24. Nombre - la designación química específica o el nombre oficial, común o usual, comercial o de marca de una sustancia controlada.

25. Farmacéutico - el profesional autorizado por la Junta de Farmacia para ejercer como tal en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

26. Auxiliar de Farmacia - la persona autorizada por la Junta de Farmacia para auxiliar al farmacéutico en sus funciones y que está bajo la supervisión de un farmacéutico autorizado.

27. Isómero - isómero óptico

28- Perjudicado - la persona adversamente afectada por cualquier reglamento,orden, resolución o acción del Secretario.

29. Secretario - el Secretario del Departamento de Servicios Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

30. Departamento - el Departamento de Servicios Contra la Adicción del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

31. Negociado Federal - Administración Federal de Drogas (Drug Enforcement Administration) del Departamento de Justicia de los Estados Unidos de Norte América.

32. Registro - el Certificado de Registro "anual" que expide el Secretario autorizando la fabricación, distribución, dispensación o investigación con sustancias controladas. "Re-registro" significa el certificado de registro que se expide por el Secretario al vencimiento del original y anualmente.

33. Investigación - el estudio y la experimentación médica, científica o pre-clínica, así como el análisis químico de sustancias controladas realizadas por personas provistas de un registro expedido por el Secretario.

34. Dispensador Institucional - Cualquier facilidad hospitalaria, clínica, dispensario, centro o institución pública o privada que ofrezca servicios médicos y/o hospitalarios debidamente licenciado por el Departamento de Salud.

ARTICULO 6 - FUNCIONES DE LA DIVISION

El Secretario podrá delegar en el Director de la División y éste podrá a su vez subdelegar en los inspectores las funciones relacionadas con el cumplimiento de los deberes y el ejercicio de las facultades conferidas por Ley y por este Reglamento.

CAPITULO II

REGISTROS

ARTICULO I. - FACULTAD DEL SECRETARIO PARA LA EXPEDICION DE REGISTROS

El Secretario expedirá registros autorizando la fabricación, distribución y/o dispensación de sustancias controladas a tenor con el presente Reglamento.

ARTICULO 2. - AUTORIZACION PARA ACTUAR

Ninguna persona podrá participar en actividades para las cuales se requiera un registro hasta que se apruebe su solicitud de registro y se le otorgue el correspondiente certificado.

ARTICULO 3. - QUIENES DEBEN REGISTRARSE

Deberán obtener anualmente una certificación de registro a tenor con este Reglamento:

1. Toda persona que se dedique o desee dedicarse a la fabricación, distribución, o dispensación de cualquier sustancia controlada, a menos que esté exento de tal requisito por Ley o por este Reglamento. Solamente aquellas personas que se dedican y participan directamente en tales actividades deberán registrarse y no las personas relacionadas o afiliadas que no se dediquen ni participan en tales actividades.
2. Los laboratorios de la División para llevar a cabo análisis químicos, que no sean pruebas de campo u otras pruebas químicas preliminares realizadas por personal exento de registro.
3. Toda nave marítima y toda aeronave debidamente registrada bajo la Ley Federal de Aviación, que tenga oficina en Puerto Rico para poder dispensar y tener sustancias controladas a bordo.

De tener su registro, a tenor con la Ley y este Reglamento rendirá a la División un informe al 30 de junio de cada año, de las sustancias controladas adquiridas en Puerto Rico, las dispensadas y el balance en su poder a esa fecha.

ARTICULO 4 - QUIENES QUEDAN EXENTOS DE REGISTRO

Quedan exentas del requisito de obtener un registro:

1. todas aquellas personas exentas por el Artículo 302 (e) de la Ley.
2. cualquier nave marítima, activa en el comercio internacional, o cualquier aeronave comercial debidamente registrada bajo la Ley Federal de Aviación, que no tenga oficina en Puerto Rico, si las sustancias controladas que mantenga a bordo son adquiridas por y guardadas y dispensadas bajo la supervisión de:
    a. un médico con licencia del Estado Libre Asociado;
    b. un oficial médico debidamente acreditado como tal
    c. el capitán de la nave marítima o el piloto de la aeronave comercial, según sea el caso, si la nave no emplea a ningún médico licenciado de Puerto Rico u oficial médico.

Cuando una nave marítima o aeronave comercial sin oficina en Puerto Rico, necesite sustancias controladas, el médico licenciado de Puerto Rico, el oficial médico debidamente acreditado, el capitán o el piloto según fuese el caso, adquirirá las sustancias controladas obteniendo la correspondiente autorización de la Oficina de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos, la cual se presentará a la División quién expedirá una orden en la Forma DSCA-60 autorizando el que sean adquiridas las sustancias controladas de un distribuidor registrado en Puerto Rico.

3. un profesional individual,(que no sea un médico interno, residente, médico, graduado en el exterior, o médico de la Facultad Médica de alguna facilidad de la Administración de Veteranos) que sea agente o empleado de otro profesional registrado para dispensar sustancias controladas, cuando esté actuando en el desempeño usual de su empleo. Este profesional individual podrá administrar y dispensar (de otra forma que no sea prescribiendo o recetando) sustancias controladas en la medida que se le haya autorizado bajo el registro del profesional principal autorizado.

4- un profesional individual, que sea médico interno, residente, médico graduado en el exterior o médico de la Facultad Médica de alguna facilidad de la Administración de Veteranos, que sea empleado de un hospital u otra institución registrada. Este profesional indidivual podrá dispensar (prescribir y recetar) sustancias controladas bajo el registro del hospital o institución para la cual trabaje sin tener que estar registrado, siempre y cuando que:

   a. El dispensar (recetar, prescribir o administrar) se efectúe en el curso usual de su práctica profesional;
   b. El profesional individual esté autorizado para practicar su profesión en Puerto Rico.
   c. El hospital u otra institución que lo emplee haya verificado que el profesional individual está cualificado para dispensar (recetar, prescribir o administrar) sustancias controladas en Puerto Rico.

d. El hospital y otra institución le conceda autorización al profesional individual para dispensar (recetar, prescribir, o administrar) bajo el registro del hospital o institución y le asigne a cada profesional individual un número de codificación interno específico. El número de codificación consistirá de número o letras, o una combinación de éstos, y será un sufijo al número de registro del hospital o institución, precedido por una raya. La responsabilidad sobre la cualificación profesional e idoneidad moral recae en el hospital o institución.

f. El hospital u otra institución mantenga una lista al día de las codificaciones internas con el nombre de los profesionales individuales correspondientes, la que estará siempre disponible para inspección por la División, o al ser solicitada por otro registrante o por agencias que velen por el cumplimiento de la ley con el propósito de verificar la autoridad del profesional individual que receta.

5- Cualquier Oficial del Ejército, la Armada, la Infantería de Marina, la Fuerza Aérea, la Guardia Costanera o cualquier empleado o funcionario del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norte América que esté autorizado para dispensar (recetar o administrar, pero no solicitar o comprar) sustancias controladas en el curso de sus deberes oficiales. Tales oficiales o funcionarios seguirán los procedimientos indicados en este reglamento en cuanto a recetas, pero identificarán la rama del servicio o agencia a que pertenecen (e.g., Ejército E.U., Servicio de Salud Pública Federal),

y el número de identificación de servicio del oficial que emite la receta, en vez del número de registro que se pide en las hojas de receta. Para un empleado o funcionario del Servicio de Salud Pública Federal, el número de identificación del Seguro Social.

6. Todo empleado o funcionario federal o del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, sus subdivisiones políticas y agencias, que esté legalmente efectuando su labor de velar por el cumplimiento de cualquier ley federal o local relacionado con sustancias controladas. Cualquier funcionario o empleado exento por este Inciso podrá

a. al actuar en el curso de sus deberes oficiales, poseer cualquier sustancia controlada y distribuir las mismas a cualquier otro funcionario o empleado exento por este inciso que esté actuando en el desempeño de sus labores oficiales.

b. Obtener cualquier sustancia controlada en el curso de una investigación o inspección, de acuerdo con este Reglamento, o en el curso de una investigación criminal que involucre a la persona de quien se obtuvo la sustancia.

7. Si algún funcionario oficial o empleado exento por esta sección participa además como individuo particular en cualquier actividad para la cual se exige el registro, tal oficial deberá obtener registro para esa actividad privada.

ARTICULO 5 - REQUISITOS DEL REGISTRO

Serán requisitos para el Registro:

a. aquellos enumerados en el Artículo 303 secciones (a) y (b) de la Ley.

b. Todo solicitante que solicite registro para fabricar una sustancia controlada no tendrá que divulgar detalles técnicos que considere como un secreto comercial incluyendo temperatura, presión, volumen y el catalítico utilizado para ayudar en el proceso, pero

tendrá que identificar cada sustancia que se utiliza en o que se deriva de las etapas sucesivas de la fabricación, con el propósito de notificarle a la División sobre los precursores narcóticos y productos secundarios.

El resumen del proceso de síntesis química que acompañe al formulario de solicitud será considerado como confidencial si así se requiere por el solicitante por y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley.

c. Una persona registrada para dispensar con el propósito de hacer investigaciones con sustancias controladas deberá someter:

1. un protocolo de investigación que incluirá:
   a. la duración en tiempo de la investigación
   b. la sustancia controlada o precursores que se utilicen
   c. evidencia de la competencia profesional de los investigadores.
2. los resultados de la investigación los cuales se mantendrán a petición del interesado, como información confidencial y sujeto a las disposiciones del Artículo 310 inciso (c) de la Ley.
3. Terminada la investigación se devolverá al Secretario toda existencia de sustancias controladas no utilizadas.

d. Toda solicitud de registro para fabricar una sustancia controlada narcótica, que envuelva un proceso de síntesis química (ya se derive o no de materiales narcóticos), vendrá acompañada de un resumen del proceso de síntesis.

Dicho resumen deberá:

1. identificar las sustancias con las cuales se va a preparar la sustancia.
2. identificar las sustancias que se formarán como resultado de cada etapa sucesiva del proceso.
3. indicará, en cada caso, si la sustancia será aislada y pesada o medida, o si permanecerá en solución en un proceso de fabricación contínuo.

ARTICULO 6 - REGISTRO POR SEPARADO PARA ACTIVIDADES INDEPENDIENTES

Se requiere a toda persona un registro por separado para cada actividad independiente.

a. Se considera que las siguientes actividades son independientes una de la otra.

1. fabricación de sustancias controladas;
2. distribución de sustancias controladas
3. dispensación de las sustancias controladas enumeradas en las Clasificaciones II a V, inclusive;
4. dispensación con el propósito de llevar a cabo investigaciones, que no sean las investigaciones descritas en el apartado (6) de este inciso, con las sustancias controladas de las Clasificaciones II a V, inclusive;
5. dispensación con el propósito de llevar a cabo actividades educativas con las sustancias controladas enumeradas en las Clasificaciones II a V, inclusive:
6. dispensación con el propósito de llevar a cabo investigaciones (de acuerdo a la Notificación de un Estudio Exento para una

Nueva Sustancia, aprobada por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de Norte América) con las drogas narcóticas enumeradas en las Clasificaciones II a V, inclusive y con el propósito de continuar la dependencia sobre tales drogas de personas que dependan de drogas narcóticas, con el fin de llevar a cabo una investigación clínica autorizada en el desarrollo de un programa de rehabilitación de adictos.

7. dispensar con el propósito de llevar a cabo actividades educativas e investigaciones con las sustancias controladas enumeradas en la clasificación I;

8. dispensar con el propósito de realizar análisis químicos con sustancias controladas enumeradas en cualquier clasificación;

9- dispensar sustancias controladas en farmacias de hospitales a personas que no son pacientes del hospital.

b. Cualquier persona cuando se registre para participar en una actividad descrita en esta sección tendrá autorización para dedicarse a las actividades relevantes descritas en los siguientes apartados sin tener que obtener un registro con respecto a las mismas, siempre y cuando cumpla con todos los demás requisitos exigidos en la Ley.

1. Una persona registrada para fabricar (incluyendo el importar) cualquier sustancia o clase básica de sustancia controlada, tendrá autorización para distribuir esa sustancia o clase.

2. Una persona registrada para fabricar cualquier sustancia controlada enumerada en las clasificaciones II a V, inclusive, tendrá autorización para realizar:

a. análisis químicos e

b. investigaciones preclínicas (incluyendo análisis de control de calidad) con dichas sustancias controladas.

3. Una persona registrada para fabricar y que realice investigaciones con una sustancia o clase básica de sustancia controlada enumeradas en la Clasificación I, estará autorizada para:

a. fabricar dicha clase, según lo describa en el protocolo de investigaciones y para

b. distribuir dicha sustancia o clase básica de sustancia controlada a otras personas registradas o autorizadas para realizar investigaciones o análisis químicos con dicha sustancia o clase básica, de sustancia controlada.

4. Una persona registrada para dispensar con el propósito de realizar análisis químicos con sustancias controladas tendrá autorización para:

a. fabricar (incluyendo importar) tales sustancias para propósitos analíticos o educativos si tal fabricación fue incluída en la declaración que acompaña la solicitud del registro.

b. distribuir tales sustancias a personas registradas o autorizadas para realizar análisis químicos,actividades educativas o investigaciones con tales sustancias y a personas exentas de registro según este reglamento.

5. Una persona registrada para fabricar y que realice investigaciones aparte de la descrita en el inciso (a) (6) de esta sección, tendrá autorización para:

a. realizar análisis químicos

b. distribuir a personas exentas del Registro

c. llevar a cabo actividades educativas con dichas sustancias controladas.

6. Una persona que esté registrada para dispensar las sustancias controladas incluídas en la Clasificación II a V, inclusive, estará autorizada para:

    a. llevar a cabo investigaciones, aparte de la descrita en el inciso a (6) de esta sección.

    b. llevar a cabo actividades educativas con esas sustancias, cuando haya sometido el protocolo de investigaciones.

7. Los laboratorios de la División tendrán autorización para:

    a. distribuir sustancias controladas a cualquier persona debidamente registrada para fines educativos, de investigación científica o análisis químicos.

    b. donar sustancias controladas a instituciones con fines no pecuniarios a tenor con el inciso (e(de la Sección 512 de la Ley.

    c. Un registro para participar en cualquier actividad independiente podrá incluir una o más sustancias controladas enumeradas en las clasificaciones autorizadas en la actividad correspondiente.

ARTICULO 7 - REGISTRO PARA LOCALES SEPARADOS

Se requiere un registro para cada local o establecimiento principal de negocio donde se fabriquen, distribuyan o dispensen sustancias controladas.

a. Los siguientes locales o establecimientos no se considerarán como sitios donde se fabrican, distribuyen o dispensan sustancias controladas:

1. Todo almacén donde se guarden sustancias controladas a solicitud de una persona registrada, a menos que tales sustancias se distribuyan directamente desde el almacén a otros registrantes, o a personas que no tengan la obligación de registrarse.

2. La oficina utilizada por agentes de un registrante donde se solicite, efectúe o supervise la distribución de sustancias controladas, pero donde no se almacenen tales sustancias excepto aquellas usadas para propósitos de exhibición o como muestra para ser distribuídas a los profesionales y que no sea utilizada como punto de distribución o de despacho de órdenes de venta.
3. La oficina utilizada por un profesional donde se dispensen sustancias controladas, pero donde ni se administren ni se entreguen como parte corriente de la práctica profesional en tal oficina y donde no se mantenga existencia de sustancias controladas excepto las muestras que ordinariamente recibe el profesional.

   El profesional deberá, llevar constancia escrita de las sustancias controladas recibidas como muestras y la disposición final de éstas.

b. Expresamente se prohibe el uso de viviendas o residencias para almacenaje de sustancias controladas.
c. Estarán exentos de la anterior disposición:
   1. los profesionales individuales
   2. el consumidor final
   3. los propagandistas médicos que podrán mantener la existencia de muestras a ser distribuídas en un período no mayor de 30 días, el almacenaje se hará en gabinete de metal bajo llave.

ARTICULO 8 - FORMULARIOS DE SOLICITUD

Toda persona que interese un registro deberá solicitar y cumplimentar los Formularios DSCA-61 y 62, los cuales podrán obtenerse en la División.

a. A cada persona registrada le serán enviados los formularios de registro por correo, aproximadamente 60 días antes del vencimiento de su registro. Cualquier persona que no recibiera tales formularios 45 días antes de la fecha de vencimiento de su registro, deberá notificarlo inmediatamente a la División.

b. Cada solicitud de registro deberá incluir toda la información que se solicite en los formularios, a menos que el encasillado no sea aplicable, en cuyo caso así se indicará. En caso de establecimiento cubierto por la Ley Núm. 282, de 15 de mayo de 1945, según enmendada, y en caso de facilidades de salud cubiertas por la Ley Núm. 101, de 26 de junio de 1965, según enmendada, la solicitud deberá incluir el número de las licencias otorgadas a tenor con dichas leyes.

c. Cada solicitud, anejo u otro documento sometido como parte de una solicitud, estará firmado por el solicitante, si es un individúo; o por el Presidente o Secretario, si se trata de una corporación. Una persona previamente registrada podrá autorizar a uno o más individuos a firmar solicitudes de registro por él, cumplimiento y radicando en la División el Formulario DSCA-64. Este formulario se le facilitará por la División y estará firmado por la persona que esté autorizada para firmar las solicitudes, e incluirá la firma de la persona a quien se le

esté autorizando a firmar solicitudes, como aceptación de la delegación. La autorización tendrá validez hasta tanto una de las partes le revoque. La intención de revocar deberá notificarse por escrito y no será efectiva hasta tanto reciba la aprobación de la División.

d. En caso de instituciones de los Gobiernos Federal, Estatal y Municipal exentas del pago de derechos por concepto de registro, se cumplimentarán los formularios DSCA-61 y 63 y estarán sujetas a lo dispuesto en los incisos (b), (c), (d) y (f) de este artículo.

ARTICULO 9 - RADICACION DE LA SOLICITUD

Todas las solicitudes de registro serán bajo juramento y se radicarán en la División. Deberá acompañarse la solicitud con el comprobante de pago por concepto de derechos de registro correspondientes y cualesquiera otros documentos que se exijan.

a. En el caso de una solicitud de registro para la fabricación en volumen de una clase básica de sustancias controladas el solicitante depositará como parte de su solicitud, la cantidad estimada por el Secretario para cubrir los gastos de la publicación.

b. Toda persona a quien se le requiera más de un registro podrá radicar todas las solicitudes conjuntamente. Cada solicitud deberá llenarse fielmente y no se referirá a ningún otro documento que no se incluya para suministrar información.

ARTICULO 10 - DERECHOS POR CONCEPTO DEL REGISTRO

Se cobrarán los siguientes derechos anuales por concepto de Registro:

FABRICANTE:	$250.00
DISTRIBUIDOR:	
1ra. categoría (Ventas de Sustancias controladas en exceso de $150,000 anuales)	$200.00
2da. categoría (Ventas de Sustancias Controladas desde $75,000 hasta $149.999)	175.00
3ra. categoría (Venta de Sustancias Controladas hasta $74,999 anuales)	150.00
PROFESIONAL INSTITUCIONAL Y FARMACIAS	
1ra. categoría (Venta de Sustancias Controladas en exceso de $5,000 anuales)	100.00
2da. categoría (Venta de Sustancias Controladas entre $2,500 y $4,999 anuales)	75.00
3ra. categoría (Venta de Sustancias Controladas hasta $2,499 anuales)	50.00

DISPENSADOR PROFESIONAL Individual:

a. Una persona que solicite registro luego de comenzado el año fiscal, pagará sólo los derechos correspondientes al período que falte para concluir dicho año. A estos efectos el año fiscal se dividirá en trimestres cada uno de los cuales deberá pagarse en su totalidad aún cuando el registro vaya a estar vigente solamente por un período menos del mismo.

ARTICULO II - FECHA Y FORMA DEL PAGO DE DERECHOS, REEMBOLSO

Los derechos de registro se pagarán al radicarse la solicitud de registro. El pago deberá efectuarse mediante comprobante de pago de la Colecturía de Rentas Internas del Departamento de Hacienda por el importe de los derechos.

El pago de derechos se podrá hacer por años fiscales hasta un máximo de tres años. Si la solicitud no fuese aceptada o se denegase la misma el interesado solicitará del Secretario de Hacienda el reembolso de pago, de así proceder.

ARTICULO 12 - EXENCION AL PAGO DE DERECHOS

Estarán exentas del pago de derechos de registro las siguientes personas:

1. Todo Oficial de las diferentes Ramas de las Fuerzas Armadas de los Estados Unidos de Norte America y todo funcionario de la Guardia Costanera, de la Administración de Veteranos y del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norte América, que estén autorizado a solicitar, comprar, poseer y dispensar sustancias controladas en el curso de sus deberes y para uso oficial y
2. Todo empleado o funcionario de agencias del Gobierno de los Estados Unidos de Norte América, o del Estado Libre Asociado, agencias o sus subdivisiones políticas, que tenga autorización para en el curso de sus deberes oficiales:
   a. comprar sustancias controladas
   b. obtener tales sustancias de suministros oficiales
   c. dispensar o administrar tales sustancias
   d. llevar a cabo investigaciones científicas actividades educativas, o análisis químicos con tales sustancias o con cualquier combinación de éstas.
3. LOS LABORATORIOS DE LA DIVISION
   a. Para reclamar la exención del pago de derechos de registro, el solicitante deberá radicar en la División una solicitud en los formularios DSCA-61 y 63, acompañada

de prueba fehaciente haciendo constar la condición que le da derecho a la exención de pago de derechos; la posición oficial que ocupa el solicitante, su dirección y autoridad para solicitar , comprar, poseer, dispensar, administrar o llevar a cabo investigaciones científicas, actividades educativas o análisis químicos con sustancias controladas.

b. La exención del pago de derechos de registro no exime al solicitante de cualesquiera otros requisitos exigidos por la Ley y este Reglamento.

ARTICULO 13 - ACEPTACION DE RADICACION: SOLICITUDES DEFECTUOSAS

Se anotará la fecha de recibo de las solicitudes radicadas. Solamente se aceptarán aquellas que estén debidamente cumplimentadas.

a. En el caso de defectos menores, el Secretario podrá aceptar la solicitud, pidiéndole al solicitante información adicional. Las solicitudes defectuosas serán devueltas al solicitante dentro de los 10 días después de su recibo indicando la razón por la cual no se aceptó. Toda solicitud defectuosa podrá corregirse y someterse de nuevo.

b. El que se acepte la solicitud no impide que se solicite información adicional de conformidad con este Reglamento, ni implica que el registro se otorgará o se denegará.

ARTICULO 14 - INFORMACION ADICIONAL

El Secretario podrá exigir a cualquier solicitante aquellos documentos o declaraciones escritas que considere necesarios para determinar si se acepta la solicitud, o si se concede o deniega el registro. Si el solicitante no

somete los documentos o declaraciones escritas dentro del período de tiempo que se le otorgue para ello, se considerará que renuncia a su oportunidad de presentar tales documentos para ser considerados por el Secretario.

ARTICULO 15 - ENMIENDAS A SOLICITUDES: RETIRO

a. Una solicitud de registro podrá enmendarse o retirarse:
   1. en cualquier momento antes de la fecha en que el solicitante reciba una orden de mostrar causa de acuerdo con este Reglamento, o antes de la fecha en que publique una notificación de una vista en relación con la solicitud, cualquiera de las fechas que sea más cercana.
   2. con el permiso del Director en cualquier momento en que el solicitante exponga una buena razón para ello.
   3. cuando la enmienda o el retiro redunden en beneficio público a juicio del Secretario

b. Luego de aceptarse una solicitud para radicación si el solicitante pide que se le devuelva, o si no contesta la correspondencia oficial relacionada con la solicitud, cuando dicha correspondencia se envía por correo certificado o registrado con acuse de recibo, a la dirección que aparece en la solicitud se considerará que el solicitante retira la solicitud.

ARTICULO 16- EXPEDICION DEL REGISTRO

El Secretario, expedirá un Certificado de Registro (Formulario DSCA-008) al solicitante, si se justifica y se ha comprobado que procede su expedición. De lo contrario,

denegará la solicitud, previo el trámite provisto para ello en este Reglamento.

a. Para determinar si procede la expedición del Certificado de Registro el Secretario podrá:
   1. revisar la solicitud
   2. revisar cualquier otra información adicional relacionada con la solicitud
   3. inspeccionar el establecimiento o local del solicitante, conforme a lo dispuesto en este Reglamento

b. El Certificado de Registro (FORMULARIOS DSCA-008) contendrá:
   1. el nombre
   2. la dirección del registrante
   3. el número de registro
   4. las clasificaciones de las sustancias controladas que el registrante queda autorizado a manejar
   5. la categoría del Registro con la cantidad de los derechos pagados o la exención de pago
   6. la fecha de vencimiento del registro

c. El registrante colocará el Certificado de Registro en un sitio prominente en el local registrado fácilmente visible para el público.

d. Todo registro se expedirá únicamente a nombre del dueño o razón social y nunca a nombre del local o establecimiento, excepto en el caso de instituciones del Estado, en cuyo caso se expedirá a nombre de la institución.

e. El Certificado de Registro se expedirán por año fiscal.

ARTICULO 17 - SOLICITUDES DE REGISTRO PARA INVESTIGACIONES CON SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA CLASIFICACION I

Cuando se trate de una solicitud de registro para llevar a cabo investigaciones con sustancias controladas enumeradas en la Clasificación I, el Secretario registrará al solicitante cuando determine que éste está cualificado, es competente, la investigación es meritoria y está debidamente protegida y no existe razones en la Ley o Reglamento para denegar dicha solicitud.

a. al determinar los méritos de las investigaciones, el Secretario evaluará los procedimientos que se seguirán para evitar la desviación de tales sustancias controladas de los canales médicos o científicos legítimos a los ilícitos.

b. Si el Secretario no puede asegurarse que el solicitante está cualificado, o si encuentra que existen razones para denegar la solicitud, conforme a este Reglamento y si así lo pide el solicitante, podrá celebrarse una vista administrativa de acuerdo con este reglamento.

ARTICULO 18 - PROCEDIMIENTO EN CASO DE SOLICITUDES PARA LA FABRICACIÓN EN VOLUMEN DE SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LAS CLASIFICACIONES I Y II

En el caso de una solicitud de registro para la fabricación en volumen de una clase básica de Sustancias Controladas, (narcótica o no narcótica) será requisito previo la publicación de dos edictos en cada uno de dos periódicos de circulación general en Puerto Rico, una vez al mes por dos meses consecutivos.

a. Cualquier persona podrá, dentro de los 15 días después de la fecha de la última publicación de la notificación, radicar en la División sus comentarios escritos u objeciones a la petición

de registro.

b. El Secretario determinará si procede una vista administrativa sobre la solicitud, de conformidad con este Reglamento. De así hacerlo, se notificará a la persona perjudicada o afectada por correo certificado con acuse de recibo a su dirección conocida, dentro de un término no menor de 30 días con anterioridad a la celebración de la vista. También se publicará un aviso sobre la vista a celebrarse en un periódico de circulación general, durante dos (2) días consecutivos y por lo menos diez (10) días antes de la celebración de la misma. Tanto la notificación como el aviso señalará la fecha, hora y el lugar en que habrá de celebrarse la vista.

c. El Secretario no limitará el número de fabricantes en cualquier clase básica, siempre que sea consistente con el mantenimiento de controles efectivos contra la desviación hacía otros conductos que no sean legítimos.

d. Este artículo será de aplicación a la fabricación de las clases básicas de sustancias controladas que se enumeran en las clasificaciones I o II, análisis químicos que se autorizan en el Artículo 6 (b) de este Capítulo.

ARTICULO 19 - EXTENSION DEL REGISTRO

Si una persona, que esté haciendo negocios bajo un registro previamente otorgado que no haya sido ni revocado ni suspendido y que haya solicitado un nuevo registro por lo menos con cuarenta y cinco días de antelación a la fecha de vencimiento del registro vigente y el Secretario no se lo otorgara para la fecha en que vence el registro vigente,

el mismo continuará en vigor hasta la fecha en que el Secretario otorgue el nuevo registro o determine que existen motivos fundados para que no continúe vigente dicho registro.

a. El Secretario podrá extender cualquier registro bajo las circunstancias indicadas en este artículo (aunque el registrante no haya solicitado su registro por lo menos 45 días antes del vencimiento del registro vigente) motu proprio o a petición del solicitante, cuando determine que tal extensión no será perjudicial a la salud y seguridad pública y que el solicitante cumple con lo requerido por la Ley y por este reglamento.

ARTICULO 20 - MODIFICACION DEL REGISTRO

Cualquier registrante puede solicitar que se modifique su registro para autorizarle el manejo de sustancias controladas adicionales, mediante solicitud por escrito dirigida a la División.

a. La solicitud incluirá:
   1. el nombre del registrante
   2. su dirección
   3. número de registro
   4. las sustancias y/o clasificación a adicionarse a su registro
   5- la firma del solicitante de acuerdo con este reglamento

b. Si el registrante desea manejar otras sustancias controladas de la clasificación I para el propósito de investigación o de estudios o actividades educativas incluirá un protocolo o informe completo describiendo cada proyecto de investigación que envuelva las sustancias controladas adicionales con la clasificación

describiendo la naturaleza, extensión o duración de las actividades educativas según sea el caso.

c. No se pagará derechos por la modificación del registro

d. La solicitud de modificación se manejará en la misma forma que una solicitud de registro.

ARTICULO 21 - EXPIRACION DE REGISTRO

Cualquier registro expira cuando la persona a favor de quien se expidió fallezca, cese su existencia legal, descontinúe su práctica de negocios o profesional, o cambie su nombre a otro que no sea el que aparece en el Certificado de Registro. Cualquier cambio de los antes señalados deben notificarse al Secretario dentro del período de treinta (30) días de ocurrido.

a. En el caso de un cambio de nombre la persona solicitará un nuevo Certificado de Registro con antelación a la fecha de efectividad de tal cambio, radicando una solicitud y pagando derechos correspondientes como si fuera una solicitud para un nuevo registro.

b. El cambio de dirección del local o establecimiento de un registrante no profesional individual no conlleva la expiración del Registro, pero no podrá ocuparse el nuevo local sin el consentimiento previo de la División.

c. El cambio de dirección de un profesional, individual o institucional, no conlleva expiración del registro y solamente se requiere se notifique el cambio a la División a los fines de enmendar la dirección en el certificado de registro, en los recetarios o en cualquier otro documento o formulario oficial.

ARTICULO 22 - TRANSFERENCIA DE REGISTRO

No se transferirá ningún registro o autoridad alguna por él conferido.

ARTICULO 23 - DENEGACION, REVOCACION O SUSPENSION DE REGISTRO

El Secretario podrá denegar, suspender o revocar cualquier registro por cualquiera de las causas enumeradas en la Ley o en este reglamento.

a. Dicha denegación, suspensión o revocación será por el término conveniente.

ARTICULO 24 - CAUSAS PARA LA DENEGACION, SUSPENSION O REVOCACION DEL REGISTRO

El Secretario podrá denegar, suspender o revocar la solicitud de registro por cualquiera de las siguientes causas:

a. por las causas enumeradas en el Artículo 304 de la ley

b. que no cuente el establecimiento con las facilidades necesarias para evitar la contaminación ambiental que le sean aplicables

c. cuando determine que la concesión del registro es contrario al interés público, porque afectaría adversamente o pondría en peligro la salud, la seguridad o el bienestar de la comunidad.

ARTICULO 25 - PROCEDIMIENTO PARA LA DENEGACION, SUSPENSION O REVOCACION DEL REGISTRO

Antes de denegar,suspender o revocar cualquier registro, el Secretario emitirá y notificará al interesado, por correo certificado a la dirección que aparece en su Registro o solicitud, una orden para mostrar causa por la cual el Registro no debe denegarse, revocarse o suspenderse.

a. En la orden para mostrar causa se le informará al solicitante o registrante que debe comparecer ante el Secretario en el sito y fecha que se le indiquen que no será menos de 30 días

después de la notificación para mostrar causa por la cual no deba denegársele, suspendérsele o revocársele su registro. El registrante o solicitante podrá, a su opción, someter sus razones por escrito al Secretario en o antes de la fecha fijada en la orden.

b. De no cumplir el interesado con lo anterior, o de así determinarlo el Secretario luego de evaluar las razones planteadas por el registrante o solicitante, expedirá una orden denegando, suspendiendo o revocando el registro. En dicha orden se le informará al solicitante de su derecho a solicitar una vista administrativa por la denegación, suspensión o revocación del registro de acuerdo con lo dispuesto para ello en este reglamento.

c. Al recibir una orden del Secretario suspendiendo o revocando un registro el registrante inmediatamente entregará a la División:

1. su certificado de registro
2. los formularios de hojas oficiales de pedido que posea
3. todas las sustancias controladas que sean de su propiedad o posea conforme a su registro, para ser puestas bajo sello y custodia del Director

ARTICULO 26 - SUSPENSION INMEDIATA

El Secretario podrá suspender cualquier registro simultáneamente con o en cualquier momento después de la notificación al registrante de una orden para que muestre causa en cualquier caso en que encuentre que existe un peligro inminente a la salud o seguridad pública. Si el Secretario de hecho ordena tal suspensión, notificará, con la orden para mostrar causa de acuerdo con la Sección precedente, una orden de suspensión inmediata informándole los hechos que pondrían en peligro la salud o seguridad pública.

a. Al notificarle la orden de suspensión inmediata, el registrante procederá a cumplir inmediatamente con el inciso "c" de la Sección precedente.

b. Todo registrante cuyo registro sea suspendido bajo este artículo podrá solicitar una vista administrativa con relación a la revocación o suspensión de su registro para una fecha anterior a la indicada en la orden de mostrar causa. El Secretario al conocerla fijará la fecha para la misma a la brevedad posible.

ARTICULO 27 - VIGENCIA DE LA SUSPENSION O REVOCACION

Toda suspensión continuará en efecto hasta que finalicen todos los procedimientos relacionados con la revocación o suspensión, incluyendo su revisión judicial, a menos que sea antes dejada sin efecto por el Secretario o por un tribunal con jurisdicción competente.

CAPITULO III
FORMULARIOS DE RECETAS

ARTICULO I - FORMULARIOS DE RECETAS

El Secretario proveerá un formulario de recetas para ser utilizado por todo profesional, individuo o institucional, autorizado a dispensar sustancias controladas.

Toda receta, según dicho término se define en la Ley, deberá ser expedida en estos formularios.

Estos formularios no podrán ser utilizados para otra cosa que no sea expedir recetas.

ARTICULO 2 - FORMA DE LOS FORMULARIOS

Los formularios de recetas se expedirán en un original y una copia en bloques de 100 originales.

Estos formularios estarán prenumerados en secuencia para cada profesional y llevarán su nombre, dirección y número de registro, disponiéndose que cuando se trate de

un profesional individual se incluirá además su especialidad. Estos datos no podrán ser alterados sin la previa autorización del Secretario.

ARTICULO 3- FORMA DE ADQUIRIR LOS FORMULARIOS

Los formularios de recetas serán suministrados por la División previa solicitud al efecto y de acuerdo a lo establecido para ello en este reglamento.

ARTICULO 4 - PAGO DEL COSTO DEL FORMULARIO

El profesional individual o institucional, que solicite los bloques de formularios deberá pagar por el costo de impresión del formulario. Dicho pago se efectuará mediante comprobante de Rentas Internas.

ARTICULO 5 - SOLICITUD DE FORMULARIOS

La solicitud para formularios de recetas deberá hacerse por escrito a la División y deberá estar firmada por el profesional individual o en caso de un profesional institucional por su representante autorizado.

a. Cada solicitud vendrá acompañada de

1. el comprobante de Rentas Internas por la totalidad del costo de impresión de los formularios.

2. una justificación por escrito de la necesidad que tiene el profesional de la cantidad de bloque de formularios de receta que solicita. Dicha justificación se hará de acuerdo a la cantidad promedio de recetas expedidas diariamente por el profesional. Esta justificación estará sujeta a verificación por la División. La División podrá negarse a suministrar la cantidad de bloque de formularios de recetas solicitados cuando entienda que dicha cantidad no se justifica.

ARTICULO 6 - FORMA DE EXPEDIR LA RECETA

El profesional que expida la receta entregará el original del formulario al paciente y conservará la copia. Las copias de los formularios de recetas serán guardadas por el profesional debidamente registrado, por un término de dos años desde la fecha en que fue expedida la receta en orden numérico y estarán disponibles para investigación por cualquier funcionario debidamente autorizado para ello por el Secretario. En el caso de un formulario de receta de un profesional institucional se requiere que incluya su nombre en forma legible en adición a su firma.

ARTICULO 7 - ANULACION O DAÑO AL FORMULARIO

En caso de que algún formulario se anulase o dañase el profesional afectado deberá escribir la palabra "nulo" sobre el mismo y conservar el original y la copia igualmente anulada como lo requiere este Reglamento.

ARTICULO 8 - ROBO O PERDIDA DE LOS FORMULARIOS

Cualquier robo o pérdida de los formularios de recetas deberá ser notificado por la vía más rápida, por el profesional afectado, a la División dentro de los tres (3) días siguientes a que tenga conocimiento de dicho robo o pérdida.

ARTICULO 9 - VIGENCIA DE LOS FORMULARIOS DE RECETA

A partir de la fecha de vigencia de este Reglamento se concede a los profesionales individuales un período de 60 días para adquirir y comenzar el uso de los formularios de receta. A los profesionales institucionales se le conceden 180 días para igual propósito.

CAPITULO IV

MULTAS ADMINISTRATIVAS

ARTICULO 1 - FACULTAD DEL SECRETARIO PARA IMPONER MULTAS ADMINISTRATIVAS

El Secretario impondrá multas administrativas a cualquier registrante que incurra en una infracción puramente técnica a las disposiciones de cualquiera de los

reglamentos promulgados en virtud de la ley.

Cualquier registrante que incurra en una infracción puramente técnica podrá acogerse a la multa administrativa que le imponga el Secretario. El pago de dicha multa impedirá cualquier sanción por las infracciones cometidas y la negativa del infractor a acogerse al procedimiento de multas administrativas a la falta de pago de la multa impuesta, permitirá que el infractor sea encausado bajo las disposiciones de la Ley.

ARTICULO 2 - INFRACCIONES PURAMENTE TECNICAS - DEFINICION CLASIFICACION

Se considerará una infracción puramente técnica cualquier infracción a este reglamento o a cualquier otro reglamento aprobado a tenor con la ley mientras dicha infracción no haya sido sometida aún por el Secretario al Departamento de Justicia para que el infractor sea procesado de acuerdo con la ley.

Las infracciones puramente técnicas se clasificarán, para efectos de la imposición de multas administrativas, en:

1. infracciones técnicas graves
2. infracciones técnicas leves

ARTICULO 3 - INFRACCIONES TECNICAS GRAVES

Se considerarán infracciones técnicas graves las siguientes:

1- cualquier infracción relacionada con las medidas de seguridad
2. la falta o exceso de sustancias controladas en los inventarios físicos
3. el movimiento de sustancias controladas debido a cambio de dueño o de dirección, sin la previa autorización del Secretario.
4. el dejar de notificar cualquier cambio de nombre o de razón social del registrante.
5. cualquier infracción a las disposiciones de este Reglamento sobre récords o inventarios

6. el dejar de notificar a la División sobre cualquier derrame o pérdida de cualquier índole, de sustancias controladas.
7. el dejar de notificar a la División sobre el carácter de adicto de cualquier empleado del registrante
8. el dejar de notificar cualquier robo o pérdida de formularios de recetas según se dispone en el Capítulo III,Artículo 9 de este Reglamento.
9. cualquier otra infracción con relación a la cual concurran circunstancias de tal naturaleza que, a juicio del Secretario, amerite ser considerada como infracción técnica grave.

ARTICULO 4 - INFRACCIONES TECNICAS LEVES

Se considerarán infracciones técnicas leves las puramente técnicas que no pueden considerarse técnicas graves.

ARTICULO 5 - CUANTIA DE LAS MULTAS

Se impondrá las siguientes multas administrativas:

a.	por infracciones técnicas graves	
1.	primera infracción	$100.00
2.	primera reincidencia	250.00
3.	segunda reincidencia	500.00
4.	cada reincidencia adicional mínimo $1,000.00 máximo	5,000.00
b.	por infracciones técnicas leves	
1.	primera infracción	10.00
2.	primera reincidencia	25.00
3.	segunda reincidencia	50.00
4.	cada reincidencia adicional mínimo $100.00 máxima	5,000.00

ARTICULO 6 - ORDEN PARA MOSTRAR CAUSA

En todo caso en que deba notificarse una Orden para Mostrar Causa, una citación a vista o cualquier otro documento germano, ésta se hará por escrito a todas las partes

o a sus representantes autorizados e interventores con fecha, hora y lugar en que se celebra la vista adjudicativa. La notificación se deberá efectuar por correo o personalmente con no menos de quince (15) días laborables de anticipación a la fecha de la vista excepto que por causa debidamente justificada, consignada en la notificación, sea necesario acortar dicho período y deberá contener la siguiente información:

1. Fecha, hora y lugar a celebrarse la vista, además de su naturaleza y propósito.
2. Advertencia de que las partes podrán comparecer asistidas de abogados, pero no estarán obligadas a estar así representadas incluyendo los casos de corporaciones y sociedades.
3. Cita de la disposición legal o reglamentaria que autoriza la celebración de la vista.
4. Referencia a las disposiciones legales o reglamentarias presuntamente infringidas si se imputa una infracción a las mismas y a los hechos constitutivos de tal infracción.
5. Apercibimiento de las medidas que la agencia podrá tomar si una parte no comparece la vista.
6. Advertencia de que la vista no podrá ser suspendida excepto que cumpla con el requisito de solicitarla con cinco días de anticipación a la misma con expresión de justa causa y se envíe copias de la solicitud a las demás partes e interventores.
7. Podrá contener una propuesta de multa o sanción a la que el querellado puede allanarse e informar su cumplimiento o pago, según sea el caso.

ARTICULO 7 - IMPOSICION DE MULTA O SANCION

El término para el pago de la multa o allanamiento será de quince (15) días.

a. Dicha orden deberá incluir:

1. una relación de las circunstancias del caso
2. la cuantía de la multa o sanción impuesta
3. la fecha en que vence el término concedido para que efectue el pago o se allane a la sanción
4. una explicación de que el pago de la multa o allanamiento a la sanción impuesta impedirá cualquier sanción adicional por la infracción cometida.
5. un apercibimiento de que de no pagarse la multa impuesta o allanarse a la sanción dentro del término otorgado para ello el infractor podrá ser encausado bajo las disposiciones de la Ley.
6. una indicación al infractor del derecho que tiene a solicitar la celebración de una vista administrativa sobre la imposición de la multa o sanción impuesta a tenor con las disposiciones sobre vistas administrativas expuestas en este Reglamento.

ARTICULO 8 - OPCION DE VISTA ADMINISTRATIVA

Cuando el registrante solicite la celebración de una Vista el término de 15 días concedido para el pago de la multa o allanamiento de la sanción, quedará suspendido y continuará contando a partir de la orden final del Secretario luego de finalizar el proceso de vista administrativa.

ARTICULO 9 - ACEPTACION DE LA MULTA, RECIBO DEL PAGO Y CIERRE DEL CASO

Cuando el infractor acepte la multa impuesta remitirá al Secretario, dentro del término fijado, un comprobante de pago de la colecturía de Rentas Internas por la totalidad de la multa o por los pagos parciales según se los haya autorizado el Secretario.

El Secretario acusará recibo del pago y notificará su aceptación y cierre del caso al pagarse la totalidad de la multa.

ARTICULO 10- PENALIDAD POR RETRASO EN EL PAGO DE MULTAS

El infractor podrá pagar la multa aún después de haber vencido el término que se le dió para ello y mientras el Secretario no haya sometido el caso al Departamento de Justicia, mediante el pago adicional de una penalidad de $1.00 por cada día de retraso cuando se trate de infracciones técnicas leves y de $5.00 por cada día de retraso cuando se trate de infracciones técnicas graves.

ARTICULO 11 - NEGATIVA A SOMETERSE AL PROCESO DE MULTAS ADMINISTRATIVAS O FALTA DE PAGO DE LA MULTA IMPUESTA

Cuando el infractor se niegue a acogerse al proceso de multa administrativa o no pague la multa que le fuera impuesta o no ejerza su derecho a solicitar una vista administrativa el Secretario podrá proceder a someter el caso al Departamento de Justicia para que el infractor sea encausado a tenor con las disposiciones de la Ley.

ARTICULO 12- OFERTA DE ARREGLOS ADMINISTRATIVOS

Ya sometido el caso al Departamento de Justicia por infracciones puramente técnicas, el Secretario podrá en coordinación con el Secretario de Justicia y/o el Jefe de la División de Investigaciones y Procedimiento Criminal del Departamento de Justicia, considerar ofertas de arreglo administrativo que estime razonables.

ARTICULO 13 - ARCHIVO DE LA DIVISION

La División mantendrá, para utilizarse como evidencia en la imposición de futuras multas administrativas, un registro en que conste la siguiente información sobre cada registrante:

1. las multas administrativas impuestas hayan o no sido pagadas.
2. una relación de cada procedimiento judicial iniciado en su contra.
3. los detalles de todo arreglo administrativo efectuado con posterioridad a la radicación de la denuncia en su contra.

CAPITULO V

VISTAS ADMINISTRATIVAS

ARTICULO 1 - AUTORIDAD SOBRE VISTAS ADMINISTRATIVAS

El Secretario, o el Oficial Examinador en quién él delegue, tendrá facultad para celebrar vistas administrativas.

ARTICULO 2 - QUIENES TIENEN DERECHO A VISTA ADMINISTRATIVA

El Secretario podrá conceder una vista administrativa a solicitud de cualquier persona contra quién se contempla una acción por violación a la ley o a este reglamento y a toda persona perjudicada por la concesión, denegación, revocación o suspensión de cualquier registro o por la denegación de petición para que el Secretario inicie procedimiento para la promulgación, enmienda o derogación de cualquier regla o reglamento conforme a las disposiciones del artículo 201 de la ley.

ARTICULO 3 - SOLICITUD DE VISTA

Cualquier persona que tenga derecho y desee la celebración de una vista, radicará una solicitud por escrito al Secretario dentro del período de treinta (30) días contados a partir de la fecha en que se notificó la orden

que da lugar a la vista. Dicha solicitud deberá incluir la siguiente información:

a. Nombre y dirección de todas las partes
b. hechos constitutivos del reclamo o infracción
c. referencia a las disposiciones legales aplicables si se conocen las objeciones o cuestiones particulares;
d. Remedio que se solicita
e. Firma de la persona promovente del procedimiento

ARTICULO 4 - CELEBRACION DE LA VISTA

La vista se celebrará en el sitio, fecha y hora indicados en la Orden para Mostrar Causa o en la citación a vista administrativa, según sea el caso. Este deberá iniciarse dentro de los treinta (30) días contados a partir de la notificación.

ARTICULO 5 - OFICIAL EXAMINADOR, FACULTADES

El Secretario nombrará un Oficial Examinador para presidir la vistas administrativas. La persona nombrada podrá ser un funcionario del Departamento que no haya intervenido con anterioridad en la evaluación.

El Oficial Examinador tendrá a su cargo la celebración de una vista justa e imparcial, de tomar las medidas que fueren necesarias para evitar demoras y mantener el orden de las mismas.

El Oficial Examinador tendrá, entre otras, las siguientes facultades:

a. Requerir la presentación de evidencia y comparecencia de testigos
b. Recibir, excluir o limitar la evidencia a presentarse
c. Resolver las cuestiones de procedimiento ante su consideración

d. Autorizar mecanismos de descubrimiento de prueba que amerite el caso ante su consideración.

e. Celebrar conferencias preliminares a petición de las partes o por su propia iniciativa, con la debida comparecencia o participación de todas las partes envueltas, para considerar cualesquiera otros asuntos que pudieran ayudar a la disposición rápida de la vista.

f. Si la parte citada a la conferencia con antelación a la vista o a cualquier otra etapa del procedimiento no compareciere o dejare de cumplir con cualquier disposición u orden del Oficial Examinador, éste podrá ordenar que se continúen los procedimientos sin su participación. Esta determinación le será notificada al querellante a su dirección de récord. La parte afectada por esta determinación podrá solicitar la reconsideración una vez el Departamento de Servicios Contra la Adicción dicte la resolución final del caso.

g. Someter al Secretario un resumen de los procedimientos con las determinaciones de hecho y conclusiones de derecho correspondiente y sus recomendaciones sobre la acción o acciones que deben tomarse.

ARTICULO 6 - DERECHOS DEL SOLICITANTE DE LA VISTA

El solicitante tendrá derecho a notificación oportuna de los cargos o querellas o reclamos en su contra, presentar toda la evidencia testifical y documental que crea pertinente a su caso y repreguntar a los testigos contrarios, a una

adjudicación imparcial, y a que la decisión sea basada en el expediente.

ARTICULO 7 - SUSPENSION DE VISTAS SEÑALADAS

a. El Oficial Examinador no podrá suspender una vista ya señalada, excepto que se solicite por escrito con expresión de las causas que justifican dicha suspensión. Dicha solicitud será sometida con cinco días de anticipación a la fecha de dicha vista. La parte peticionaria deberá enviar copias de su solicitud a las demás partes e interventores en el procedimiento dentro de los cinco días señalados.

ARTICULO 8 - ENMIENDAS A LAS ALEGACIONES

El Oficial Examinador a cargo del caso podrá autorizar la enmienda de las alegaciones en interés de la justicia, si la solicitud de enmienda se radica dentro de un término razonable con antelación a la vista. De ser necesaria tal enmienda de la querella, el Oficial Examinador suspenderá la vista, ordenará que se realice la enmienda por escrito y se notifique al querellado o promovido dentro de los cinco días laborables siguientes a la fecha de la vista y ordenará un nuevo señalamiento.

ARTICULO 9- SOLICITUD DE INTERVENCION

Cualquier persona que tenga un interés legítimo en un procedimiento adjudicativo ante el Departamento de Servicios Contra la Adicción, podrá someter una solicitud por escrito y debidamente fundamentada para que se le permita intervenir o participar en dicho procedimiento. El Departamento podrá conceder o denegar la solicitud, a su discreción, tomando en consideración entre otros los siguientes factores:

a. Que el interés del peticionario pueda ser afectado adversamente por el procedimiento adjudicativo.

b. Que no exista otros medios en derecho para que el peticionario pueda proteger adecuadamente su interés.

c. Que el interés del peticionario ya esté representado adecuadamente por las partes en el procedimiento.

d. Que la participación del peticionario pueda ayudar razonablemente a preparar un expediente más completo del procedimiento.

e. Que la participación del peticionario pueda extender o dilatar excesivamente el procedimiento.

f. Que el peticionario represente o sea portavoz de otros grupos o entidades de la comunidad.

g. Que el peticionario pueda aportar información pericial, conocimientos expecializados o asesoramiento técnico que no estaría disponible de otro modo en el procedimiento.

El Departamento de Servicios Contra la Adicción deberá aplicar los criterios que anteceden de manera liberal y podrá requerir que se le someta evidencia adicional para poder emitir la determinación correspondiente con respecto a la solicitud de intervención.

ARTICULO 10 - DENEGATORIA DE INTERVENCION

Si el Departamento de Servicios Contra la Adicción decide denegar la solicitud de intervención en un procedimiento adjudicativo notificará su determinación por escrito al peticionario, los fundamentos para la misma y el recurso de revisión disponible.

El Oficial Examinador podrá excluir evidencia impertinente, inmaterial, repetiva o inadmisible por fundamentos constitucionales o legales basados en privilegios evidenciarios reconocidos por los Tribunales de Puerto Rico.

Podrá tomar conocimiento oficial de todo aquello que pudiera ser objeto de conocimiento judicial en los tribunales de justicia.

Las Reglas de Evidencia no serán aplicables a las vistas administrativas, pero los principios fundamentales de evidencia se podrán utilizar para lograr una solución rápida, justa y económica del procedimiento.

El funcionario que presida la vista podrá conceder a las partes un término de quince (15) días después de concluir la misma para la presentación de propuestas sobre determinaciones de hechos y conclusiones de derecho. Las partes podrán renunciar voluntariamente a que se declaren las determinaciones de hecho.

Una vez sometido el caso el mismo debe ser resuelto por la agencia dentro de un término de seis (6) meses desde su radicación, salvo en circunstancias excepcionales.

ARTICULO 11 - PROCEDIMIENTO

La vista será pública a menos que se someta una solicitud por una de las partes, debidamente fundamentada, solicitando que sea privada.

La vista deberá grabarse o estenografiarse y el funcionario que presida la misma preparará un informe para la consideración de la agencia, o emitirá la decisión por escrito si le ha sido delegada la autoridad para ello.

El funcionario que preside la vista, dentro de un marco de relativa informalidad, ofrecerá a todas las partes la extensión necesaria para una divulgación completa de todos los hechos y cuestiones en discusión, la oportunidad de responder, presentar evidencia y argumentar, conducir contra interrogatorio y someter evidencia en refutación, excepto según haya sido restringida, o limitada por las estipulaciones en la conferencia con antelación a la vista.

ARTICULO 12- RESOLUCION FINAL

La orden o resolución final se emitirá por escrito dentro de los noventa (90) días después de concluída la vista o después de la radicación de las propuestas determinaciones de hechos y conclusiones o ampliado con el

consentimiento por escrito de todas las partes o por causa justificada.

La orden incluirá y expondrá por separado las determinaciones de hechos, si no se han renunciado, conclusiones de derecho que fundamenten la adjudicación y la disponibilidad del recurso de reconsideración o revisión según sea el caso. La orden estará firmada por la Secretaria (o) o cualquier otro funcionario autorizado por ley.

Advertirá del derecho a solicitar la reconsideración o revisión de la orden o resolución y el término dentro del cual debe hacer la solicitud.

La Secretaria notificará a las partes por correo, la orden o resolución a la brevedad posible y archivará en autos copia de la orden o resolución final y constancia de la notificación. Si no se le notifica a la aparte no se le podrá requerir el cumplimiento de una orden final.

ARTICULO 13- MOCION DE RECONSIDERACION

La parte afectada por la resolución u orden parcial o final presentará su moción de reconsideración dentro del término de treinta (30) días desde la fecha de la notificación de la resolución y orden. La agencia deberá considerarla dentro de los treinta (30) días de presentación. Si se rechaza de plano, el término para solicitar la revisión se tendrá como nunca interrumpido. Si se toma alguna decisión el término para solicitar la revisión comenzará a contarse desde la fecha en que se archiva en autos copia de la notificación de la resolución de la agencia resolviendo definitivamente la moción. Si la agencia no toma acción alguna dentro de los treinta (30) días de haberse presentado la moción se entenderá como rechazada de plano.

La persona perjudicada por la orden o resolución podrá incoar el procedimiento de revisión ante el Tribunal Superior, Sala de San Juan, dentro del término de treinta (30)

días de habérséle notificado dicha resolución u orden.

La solicitud de Revisión Judicial no afectará la efectividad de la orden del Secretario a menos que el Tribunal decida lo contrario.

ARTICULO 14- CASO DE EMERGENCIA

La agencia podrá usar el procedimiento adjudicativo de emergencia en situaciones de peligro inminente para la salud, seguridad y bienestar público o que requiera acción inmediata por parte de la agencia.

La agencia emitirá una orden o resolución que incluya una declaración concisa de las determinaciones de hecho, conclusiones de derecho y las razones de política pública que justifiquen la acción de emergencia. Debe dar la notificación que considere más adecuada a las personas que se les requiera cumplir con la orden y la orden o resolución será efectiva al emitirse.

Luego de emitida la orden o resolución se procederá prontamente a completar el procedimiento requerido de no existir el peligro inminente.

ARTICULO 15- CITACION DE TESTIGOS

La citación de testigos se diligenciará de conformidad con lo dispuesto en el inciso (a) del Artículo 507 de la Ley.

En caso de negativa a obedecer una citación, el Secretario podrá acudir a los tribunales para compeler, bajo apercibimiento de desacato, el cumplimiento de la citación.

ARTICULO 16 - RADICACION DE DOCUMENTOS EN LA VISTA

Los documentos cuya radicación sea necesaria o permitida y toda la correspondencia relacionada con las vistas autorizadas por este reglamento serán radicados en el Departamento. Los documentos se considerarán radicados, al ser recibidos en la Oficina del Secretario.

ARTICULO 17- INSPECCION DE RECORD

El récord del procedimiento (excepto lo dispuesto en el inciso (a) de este artículo, estará disponible para inspección, por cualquier persona que tenga el derecho de participar en el procedimiento, durante las horas laborables, en la Oficina del Secretario o del Oficial Examinador.

a. El siguiente material no estará disponible para inspección:

1. El protocolo de investigación radicado con una solicitud de registro para realizar investigaciones con sustancias controladas enumeradas en la Clasificación I, si el solicitante pide que dicho protocolo se mantenga con carácter confidencial.
2. Los documentos sobre cualquier proceso de producción o de fabricación radicado con una solicitud de registro para fabricar una nueva sustancia controlada, conforme con este reglamento si el solicitante pide que dichos documentos se mantengan con carácter confidencial.
3. Cualquier información confidencial o de secreto de marca que se haya suministrado en relación con una solicitud de registro, o en informes radicados durante el período de registro, o con una solicitud de registro, o en informes radicados durante el período de registro o en informes radicados durante el período de registro o adquirida en el curso de una investigación, que tenga derecho a protección.
4. Cualquier material incluido en cualquier informe, investigación, memorando, record o archivo de investigación del Departamento, que tenga carácter confidencial.

ARTICULO 18 - TRANSCRIPCION OFICIAL

El testimonio de los testigos de las vistas se transcribirán a los fines de récord.

Cualquier persona que desee una copia de la transcripción del récord, excepto del material que goce de carácter confidencial, podrá solicitarla al Secretario previo el pago del costo de la transcripción, que se determinará en la forma oficial utilizada en los Tribunales de Puerto Rico.

ARTICULO 19 - ENMIENDA

Toda enmienda a este Reglamento deberá aprobarse de la misma forma que el Reglamento Original.

ARTICULO 20 - SEPARABILIDAD

La declaración por un tribunal competente de que una disposición de este reglamento es inválida, nula o inconstitucional no afectará las demás disposiciones del mismo, las que preservarán toda su validez y efecto.

ARTICULO 21 - DEROGACION

Por la presente el "Reglamento Núm. I del Secretario de Servicios Contra la Adicción" aprobado el 16 de noviembre de 1976.

ARTICULO 22 - VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor inmediatamente después de ser adoptado por el Secretario (a) del Departamento de Servicios Contra la Adicción.

Adoptado en San Juan, Puerto Rico, hoy 4 de octubre de 1989.

ISABEL SULSVERES DE MARTINEZ
SECRETARIA

COMMONWEALTH OF PUERTO RICO
DEPARTMENT OF ADDICTION SERVICES[1]
HATO REY, PUERTO RICO

REGULATIONS OF THE SECRETARY OF THE DEPARTMENT OF ADDICTION SERVICES ON CONTROLLED SUBSTANCES

4031

TABLE OF CONTENTS

Title	Page
Statement of Motives	1 1 - 2

CHAPTER I

General Provisions

Article 1 - Short Title.....1

Article 2 - Purpose.....1

Article 3 - Legal Authority.....1

Article 4 - Scope.....1

Article 5 - Definitions.....1 - 9

Article 6 - Functions of the Division.....9

CHAPTER II

REGISTRATIONS

Article 1 - Power of the Secretary to Issue Registrations.....9

Article 2 - Authorization to Act.....9

Article 3 - Persons Required to Register.....10

Article 4 - Persons Exempt from Registration.....10 - 14

Article 5 - Registration Requirements.....14 - 15

Article 6 - Separate Registration for Independent Activities.....15 - 19

Article 7 - Registration for Separate Locations.....19 - 20

Article 8 - Application Forms.....20 - 21

Article 9 - Filing of the Application.....21

Article 10 - Registration Fees.....21

Article 11 - Time and Method of Payment of Fees Refund.....22

---

[1] Translator's Note: This is the English name used in the official translation of Act No. 60 approved on May 30, 1973. We shall use it although we think it would have been more appropriate to translate Departamento de Servicios contra la Adicción by "Department of Anti-Addiction Services."

Article 12 - Exemption from Payment of Fees.....22 - 23

Article 13 - Acceptance for Filing: Defective Applications.....23

Article 14 - Additional Information.....24

Article 15 - Amendments to and Withdrawal of Applications.....24 - 25

Article 16 - Issuance of Registration.....25 - 26

Article 17 - Registration Applications for Research with Substances Included in Schedule I.....26

Article 18 - Procedure in Case of Applications for Bulk Manufacture of Substances Included in Schedules I and II..... 26

Article 19 - Extension of Registration.....27

Article 20 - Amendment to Registration.....28

Article 21 - Expiration of Registration.....29

Article 22 - Transfer of Registration.....29

Article 23 - Denial, Revocation, or Suspension of Registration.....29

Article 24 - Reasons for Denial, Revocation, or Suspension of Registration.....30

Article 25 - Procedure for Denial, Suspension, or Revocation of Registration.30 - 31

Article 26 - Immediate Suspension.....31

Article 27 - Effectiveness of Suspension or Revocation.....32

CHAPTER III

PRESCRIPTION FORMS

Article 1 - Prescription Forms.....32

Article 2 - Format of the Forms.....32

Article 3 - How to Acquire the Forms.....32

Article 4 - Payment of the Cost of the Form....32

Article 5 - Application for Forms.....33

Article 6 - How to Issue Prescription.....33

Article 7 - Void or Damaged Forms.....33

Article 8 - Stolen or Lost Forms.....34

Article 9 - Effectiveness of the Prescription Forms.....34

CHAPTER IV
ADMINISTRATIVE FINES

Article 1 - Power of the Secretary to Impose Administrative Fines.....34

Article 2 - Purely Technical Infractions Definition - Classification.....34

Article 3 - Serious Technical Infractions.....35

Article 4 - Minor Technical Infractions.....35

Article 5 - Amount of the Fines.....35

Article 6 - Order to Show Cause.....36 - 37

Article 7 - Imposition of Fine or Sanction.....37

Article 8 - Option of Administrative Hearing..37

Article 9 - Acceptance of Fine, Receipt of Payment and Closing of the Case.....38

Article 10 - Penalty for Delay in Payment of Fines.....38

Article 11 - Refusal to Submit Oneself to the Administrative Fines Procedure or Failure to Pay the Imposed Fine.....38

Article 12 - Offer of Administrative Compromises.....38

Article 13 - Record of the Division.....39

CHAPTER V
ADMINISTRATIVE HEARINGS

Article 1 - Authority over Administrative Hearings.....39

Article 2 - Persons Entitled to an Administrative Hearing..... 39

Article 3 - Application for Hearing.....39

Article 4 - Holding of Hearing.....40

Article 5 - Examining Officer, Powers.....40

Article 6 - Rights of Applicant for Hearing...41

Article 7 - Suspension of Docketed Hearings...41

Article 8 - Amendments to Allegations.....41

Article 9 - Application for Intervention.....42

Article 10 - Denial of Intervention.....43

Article 11 - Procedure.....43

Article 12 - Final Resolution.....44

Article 13 - Motion for Reconsideration.....44

Article 14 - Case of Emergency.....45

Article 15 - Summoning of Witnesses.....45

Article 16 - Filing of Documents at the Hearing.....45

Article 17 - Inspection of Record.....46

Article 18 - Official Transcript.....46

Article 19 - Amendment.....47

Article 20 - Separability.....47

Article 21 - Repeal.....47

Article 22 - Effectiveness.....47