

(P. del S. 33)
(Conferencia)

LEY NUM. 70

5 DE AGOSTO DE 2017

Para establecer la “Ley de Vigilancia de Receta de Medicamentos Controlados”, implantar el “Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados” en la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, crear la Comisión Asesora del Programa; disponer lo concerniente a la información de monitoreo de recetas y la confidencialidad, acceso y uso de ésta; y establecer sanciones y penalidades.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Estudios nacionales indican que en las últimas décadas ha aumentado la tendencia a abusar de medicamentos controlados recetados. También se señala que, a su vez, ha aumentado el tráfico ilegal de estos medicamentos. Según informes del Drug Enforcement Administration (DEA), para el año 2010 se informó que más de siete millones de personas, o sea, una de cada 45 personas, abusan de medicamentos prescritos. A tenor con dichos estudios, el número de personas adictas a medicamentos recetados excede el número de personas adictas a drogas ilegales, como la heroína y la cocaína. Concluyen estos estudios que el aumento en el consumo y adicción a medicamentos prescritos ha ocasionado un aumento sorprendente en los costos económicos de medicamentos y seguros médicos. Aún más importante, son los estragos que este tipo de adicción ocasiona a la salud, bienestar y seguridad del adicto y su familia. El uso incorrecto y abuso de medicamentos recetados ha provocado, además, un aumento en los casos por sobredosis y en las muertes por sobredosis.

Asimismo, se ha observado un alza en la tendencia de que los jóvenes abusen de medicamentos recetados, que obtienen fácilmente en sus hogares o de manera ilícita en el comercio ilegal de éstos. Una gran cantidad de jóvenes que abusan de estos medicamentos terminan convirtiéndose en adictos a otras drogas.

Por otro lado, es menester señalar que el mercado ilegal y el desvío de medicamentos controlados y las recetas fraudulentas hacia el tráfico de drogas han incrementado. Como consecuencia aumenta el trasiego de drogas y el crimen en general.

La adicción a los medicamentos es generalizada, independiente de la edad, género o clase social de la persona. Se ha expresado que el abuso y la adicción a medicamentos recetados es el problema de drogas de mayor crecimiento tanto a nivel nacional como mundial. Este representa un grave problema para el sistema de salud y una seria amenaza a la seguridad pública, la vida y bienestar de las personas y en particular, la de los jóvenes y niños.

En Puerto Rico esta tendencia también ha aumentado, es, por lo tanto, sumamente importante prevenir el abuso y adicción a medicamentos recetados. A estos efectos, la presente Ley crea el “Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados”, cuya función será implantar y mantener un sistema de vigilancia electrónica para el monitoreo de recetas de sustancias controladas y medicamentos dispensados en Puerto Rico.

DECRÉTASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:

Artículo 1.- Título

Esta Ley se conocerá como “Ley de Vigilancia de Receta de Medicamentos Controlados”.

Artículo 2.- Definiciones

A los fines de esta Ley, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se expresa:

- a) Administración – es la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción, según creada por la Ley 67-1993, según enmendada, conocida como “Ley de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción”.
- b) Administrador – es el Administrador de la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción.
- c) Atención Farmacéutica o cuidado farmacéutico – es la práctica de la profesión de farmacia centrada en el paciente y orientada a resultados que requiere al farmacéutico trabajar en conjunto con el paciente y otros de sus proveedores de cuidado de salud, para promover la salud, prevenir enfermedades y asegurar que el régimen de farmacoterapia del paciente sea seguro y efectivo, con el propósito de contribuir a que el paciente logre óptima calidad de vida en relación con su salud.
- d) Comisión – es la Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados.
- e) Consumidor final – es la persona que ha obtenido y que posee lícitamente una sustancia controlada o medicamento para su propio uso o es el tutor legal, paciente o persona mayor de edad designada por el paciente para recibir personalmente en su representación, la sustancia controlada o medicamentos. En el caso de los animales se entenderá que el representante es el portador de la receta.
- f) Departamento – es el Departamento de Salud de Puerto Rico.
- g) Dependencia a sustancia o medicamentos – es la adicción y abuso de sustancias controladas o no controladas, lícitas o ilícitas, incluyendo medicamentos recetados, que afectan negativamente y arriesgan el bienestar físico, psicológico y social de una persona.

- h) Dispensar o despachar –La acción llevada a cabo por el farmacéutico de recibir, verificar, evaluar e interpretar una receta, seleccionar o componer, envasar, rotular y entregar el medicamento o artefacto al paciente o a su representante autorizado, incluyendo orientarle y aconsejarle acerca de la utilización adecuada del mismo. Disponiéndose que, el técnico de farmacia, el interno de técnico de farmacia, así como el interno de farmacia, podrá ejecutar algunas de estas funciones bajo la supervisión del farmacéutico, con excepción de verificar la receta y orientar al paciente. En el caso de medicamentos para uso en los animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como “Ley del Ejercicio de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico”.
- i) Distribuir – La venta o distribución al por mayor de medicamentos a establecimientos autorizados y registrados por el Secretario, según se dispone en la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”.
- j) Droga – es cualquier sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintética, o combinación de éstas: (1) reconocida en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos, Formulario Nacional, Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos; (2) o para ser usada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de una enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud de un ser humano o animal; (3) o los componentes de cualesquiera de las anteriores.
- k) Estado – incluye a Puerto Rico y a cualquier estado, distrito o territorio de los Estados Unidos.
- l) Facilidades – son las instituciones públicas o privadas con licencia debidamente expedida, dedicadas a la prevención, tratamiento y rehabilitación de personas con adicción o dependencia a sustancias controladas o medicamentos.
- m) Farmacia o dispensador – es la persona debidamente autorizada, por el estado donde la persona ejerce, para dispensar una sustancia controlada o medicamento al consumidor final, se excluye de esta definición a:
 - 1) Las farmacias hospitalarias que dispensen sustancias o medicamentos para fines de consumo de un paciente hospitalizado o para el consumo inmediato de pacientes atendidos en sala de emergencia; o cuando el despacho de la receta no exceda una dosis de más de setenta y dos (72) horas, desde la fecha del alta.
 - 2) Cualquier persona autorizada para administrar una sustancia controlada o medicamento a tenor con la prescripción legal de un prescribiente.
 - 3) Distribuidor al por mayor de medicamentos, según definido por la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”.

- n) Información de monitoreo de receta – es la información recopilada, registrada, transmitida y conservada por el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados.
- o) Intercambio informático – es la conexión informática para permitir el intercambio de comunicación e información a través del Internet con el propósito de compartir electrónicamente la información de prescripciones o recetas prescritas y dispensadas, con otros programas de monitoreo de medicamentos en otros estados.
- p) Medicamentos – es cualquier droga que contenga cualquier cantidad de una sustancia que el Secretario de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, o el Secretario de Salud de Puerto Rico, previa investigación, encuentren y mediante reglamentación determinen que debido a sus efectos posee potencial para ser adictiva o abusada.
- q) Paciente– es el consumidor final de las sustancias controladas o medicamentos prescritos o dispensados.
- r) Prescribiente – es el facultativo, médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier estado, y quien expide la prescripción o receta para que se dispensen sustancias controladas y medicamentos a un paciente en Puerto Rico y con quien mantiene relación profesional *bona fide*.
- s) Prescribir – ordenar, recetar, expedir y firmar o generar y transmitir electrónicamente una receta o prescripción para que se dispensen sustancias controladas o medicamentos a una persona.
- t) Profesional de la salud – es el profesional que está directamente relacionado con la prestación de servicios de salud, tales como: la profesión médica, odontología, farmacéutica, y cualesquiera otra que provea algún servicio de salud; y estén debidamente admitidos a ejercer en la jurisdicción de Puerto Rico, de conformidad con las leyes y reglamentos estatales aplicables a cualquiera de las profesiones del campo de la salud y el cuidado médico. Para fines de esta definición, también se incluye a los médicos veterinarios a tenor con lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, conocida como “Ley de Ejercicio de la Medicina Veterinaria de Puerto Rico”.
- u) Programa – es el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados.
- v) Receta o prescripción – es una orden original escrita, expedida y firmada, o generada y transmitida electrónicamente por el prescribiente en el curso normal y ejercicio legal de su profesión en Puerto Rico, o en cualquier otra jurisdicción o territorio de los Estados Unidos, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de la Ley 247-2004, según enmendada, conocida como “Ley de Farmacias de Puerto Rico”, y las leyes de los estados de procedencia de la misma.

- w) Relación médico-paciente *bona fide* – es la relación entre el prescribiente y paciente, en la cual el prescribiente presta servicios de salud para el diagnóstico, cuidado, tratamiento o prevención de cualquier condición médica, enfermedad, lesión o cualquier otra condición que afecte la salud de una persona o animal.
- x) Secretario – es el Secretario de Salud de Puerto Rico.
- y) Sustancias controladas – es toda droga o sustancia o precursor inmediato, incluida en las Clasificaciones I, II, III, IV y V del Artículo 202 de la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como “Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico” o en la Ley Federal de Sustancias Controladas, según enmendada, conocida por su título en inglés como el “Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970”, Pub. Law, 91-513, aprobada el 27 de octubre de 1970, y en conformidad con las reglamentaciones estatales y federales establecidas bajo dichas leyes. Esta definición no incluye bebidas alcohólicas, espíritus destilados, vino, ni maltas, conforme a las definiciones establecidas en la Ley 1-2011, conocido como “Código de Rentas Internas para un Nuevo Puerto Rico”, ni el tabaco y productos derivados de éste.

Artículo 3.- Creación Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados

- a. La Administración, en coordinación y consulta con la Comisión, creará y establecerá el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados, con el propósito de implantar y mantener un sistema de vigilancia electrónica para el monitoreo de recetas de sustancias controladas y medicamentos dispensados en o a una dirección en Puerto Rico.
- b. La Administración podrá contratar o establecer acuerdos de colaboración con otras agencias, instrumentalidades, oficinas o dependencias del gobierno estatal, federal o municipal, así como con cualquier entidad privada con o sin fines de lucro, que la Administración determine apta y capacitada para establecer y asegurar la operación, funcionamiento y administración del sistema de vigilancia electrónica y el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados, de conformidad con las normas y reglamentación que la Administración promulgue a estos fines. Las entidades públicas o privadas que colaboren o sean contratadas para establecer y asegurar la operación, funcionamiento y administración de este sistema deberán cumplir con las disposiciones sobre confidencialidad de la información de monitoreo de recetas dispuestas en esta Ley, y estarán sujetas a las penalidades dispuestas en esta por el incumplimiento de las mismas o cualquier otro acto ilícito.

Artículo 4.- Comisión Asesora del Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados

- a. Se crea la Comisión Asesora del Programa con el propósito de asistir, contribuir, colaborar y asesorar a la Administración con relación a la creación, operación, funcionamiento y administración del Programa.

b. La Comisión deberá, entre otras funciones y deberes, asesorar y asistir a la Administración para:

- 1) Establecer los criterios necesarios para garantizar que el Programa promueva y mejore el cuidado de salud de las personas.
- 2) Identificar y atender el problema de adicción a medicamentos recetados con el propósito de reducir el uso inapropiado, abuso, sobredosis, adicción y desvío de sustancias controladas y medicamentos.
- 3) Reglamentar los procedimientos para la divulgación de información a fin de garantizar y proteger la confidencialidad y privacidad de esta.
- 4) Desarrollar normas y criterios para proteger la confidencialidad de la información de monitoreo de recetas y la integridad de la relación médico-paciente.
- 5) Establecer los criterios para referir la información de monitoreo de recetas a las agencias de seguridad necesarias y a las agencias acreditadoras y reglamentadoras de las profesiones concernientes.
- 6) Proveer los criterios para referir, cuando sea necesario, a los prescribientes o farmacias o dispensadores a las agencias acreditadoras y reglamentadoras apropiadas.
- 7) Crear, desarrollar, establecer e implantar los programas de educación y entrenamiento dispuestos en el Artículo 6 de esta Ley.
- 8) Disponer las normas y criterios para evaluar y referir casos de adicción para tratamiento.
- 9) Evaluar y analizar los estándares tecnológicos para la notificación electrónica de la información de monitoreo de recetas.
- 10) Analizar los avances tecnológicos para mejorar y facilitar el intercambio informático de los sistemas de monitoreo de recetas con otros programas estatales y sistemas electrónicos de información de salud, así como aquellos sistemas para mejorar el acceso y uso del sistema por parte de los prescribientes y farmacias o dispensadores al Programa.
- 11) Establecer disposiciones para el análisis e interpretación correcta de la información recopilada por el Programa.
- 12) Desarrollar e implantar los principios y normas para la evaluación de los miembros de la Comisión.
- 13) Recomendar miembros para servir en la Comisión.

Con el propósito de llevar a cabo las funciones y deberes asignados en este Artículo, los miembros de la Comisión no podrán ni deberán recibir información sobre el monitoreo de recetas que identifique o pueda razonablemente identificar a un paciente, prescribiente, dispensador o cualquier otra persona a quien corresponda la información.

Artículo 5.- Composición de la Comisión

a. La Comisión estará integrada por trece (13) miembros. Los miembros servirán *ad honorem*. Los siguientes serán miembros de la Comisión:

- 1) Un representante designado por la Administración;
- 2) un representante designado por una organización o asociación pública o privada reconocida por su labor contra la adicción;
- 3) un representante designado por el Secretario;
- 4) un representante designado por el Secretario de Justicia;
- 5) un representante designado por el Secretario de Familia;
- 6) un representante designado por la Junta de Licenciamiento y Disciplina Médica;
- 7) un representante designado por la Junta de Farmacia de Puerto Rico;
- 8) un miembro rehabilitado de abuso de medicamentos recetados;
- 9) un representante designado por la Junta de Veterinarios;
- 10) un representante designado por el Secretario del Departamento de Seguridad Pública.

Disponiéndose que, el Administrador designará a tres (3) personas de reconocida experiencia y conocimiento y peritaje: en la implantación, operación y mantenimiento de programas de monitoreo de recetas; en la evaluación, consejería, tratamiento y rehabilitación de problemas de alcoholismo y drogadicción; y en problemas de abuso, uso incorrecto, desvío y adicción a sustancias controladas o medicamentos.

- a. Los miembros ocuparán sus cargos por el término que determine la agencia responsable por su designación. Las referidas entidades podrán renovar el nombramiento de sus representantes, así como destituirlos por causa justificada, previa notificación. Cuando la agencia determine nombrar un nuevo representante u ocurra una vacante deberá designar al nuevo representante lo antes posible y notificar al Administrador del nuevo nombramiento.
- b. Los miembros elegirán al Presidente de la Comisión y aquellos otros oficiales que consideren necesario.

- c. Una tercera parte (1/3) de los miembros de la Comisión constituirán *quorum* y cualquier determinación se aprobará con el voto afirmativo de la mayoría de los miembros presentes de la Comisión.
- d. La Comisión se constituirá dentro de los noventa (90) días, después de aprobada esta Ley, y deberá reunirse por lo menos una vez al mes. El Presidente podrá convocar a otras reuniones, previo aviso por escrito a los otros miembros de la fecha y lugar de la reunión.

Artículo 6.- Notificación de Información al Programa

- a) Toda farmacia o dispensador deberá someter electrónicamente al Programa, la información requerida por la Administración relacionada a cada receta o prescripción de una sustancia o medicamento controlado. La información deberá incluir, sin que se entienda como una limitación, lo siguiente:
 - 1) Número de identificación de farmacia o dispensador;
 - 2) fecha de dispensación o despacho;
 - 3) número de receta;
 - 4) indicar si es una receta nueva o una repetición;
 - 5) código nacional de la droga (NDC) o sustancia dispensada o despachada;
 - 6) dosis y cantidad dispensada o despachada;
 - 7) número de días para los cuales se suministró el medicamento;
 - 8) número de identificación del paciente;
 - 9) nombre del paciente;
 - 10) dirección del paciente;
 - 11) fecha de nacimiento del paciente;
 - 12) fecha de la prescripción o receta;
 - 13) número de identificación del prescribiente;
 - 14) forma de pago de la prescripción o receta.
- b) La farmacia o dispensador deberá someter la información requerida en el inciso (a) de este Artículo, tan frecuentemente como determine la Administración, pero no más tarde de quince (15) días contados a partir de la fecha de despacho de la sustancia o medicamento controlado monitoreado por el Programa. La Administración

establecerá mediante reglamento los requisitos y términos de tiempo para someter los informes al Programa.

- c) La Administración podrá relevar del requisito dispuesto en el inciso (a) de este Artículo, cuando la farmacia o dispensador demuestre justa causa que evidencie su incapacidad para suministrar electrónicamente la referida información. En estos casos, la Administración determinará e informará a la farmacia o dispensador la forma y frecuencia con que deberá suministrar la información indicada en el inciso (a) de este Artículo.

Artículo 7.- Confidencialidad, Acceso y Uso de la Información de Monitoreo de Receta

- a) La Administración adoptará mediante reglamentación procedimientos y normas específicas estrictas para asegurar y proteger la confidencialidad de la información de monitoreo de receta, así como la privacidad de los pacientes. La Administración empleará el mayor grado de diligencia para custodiar y preservar la confidencialidad de la información de monitoreo de recetas.
- b) Toda información de monitoreo de receta será confidencial y no podrá ser divulgada, excepto según se provee en este Artículo y la reglamentación adoptada a estos efectos.
- c) La Administración establecerá las normas y procedimientos para el uso y divulgación de la información de monitoreo de recetas a tenor con lo dispuesto en esta Ley. A estos efectos la Administración deberá, entre otros, cumplir con los siguientes requisitos:
 - 1) la Administración revisará la información de monitoreo de receta, y de esta satisfacer los criterios establecidos por la Administración, en conjunto con la Comisión, podrá:
 - i. Referir la información relevante sobre un paciente al prescribiente, farmacia o dispensador.
 - ii. Referir información de monitoreo de receta a las agencias de seguridad y orden público o las agencias acreditadoras y reglamentadoras de profesionales apropiadas. Se proveerá aquella información relevante para que la agencia concerniente pueda realizar la investigación y efectuar la acción que determine necesaria y adecuada.
 - iii. Referir información de monitoreo de receta para fines estadísticos, investigativos, desarrollo de política pública y propósitos educativos. Disponiéndose que, a estos fines deberá previamente suprimir toda información que identifique o pueda razonablemente utilizarse para identificar al paciente, prescribiente, farmacia o dispensador, o cualesquiera otra persona sujeto de la información.

- d) Las siguientes personas podrán revisar y analizar la información de monitoreo de recetas, cuando hayan cumplido con las disposiciones sobre educación dispuestas en el Artículo 7 de esta Ley y a tenor con los procedimientos que a estos fines adopte la Administración. Las personas que podrán acceder a la información son:
- 1) Un prescribiente o su representante autorizado, a tenor con los criterios dispuestos por la Administración, con el propósito de proveer los cuidados de salud necesarios a un paciente, con el cual el prescribiente mantiene una relación *bona fide*; o para examinar su propio historial o actividad prescriptiva.
 - 2) Una farmacia o dispensador o su representante autorizado, a tenor con los criterios dispuestos por la Administración, con el propósito de proveer los cuidados farmacéuticos necesarios a un paciente *bona fide*, o para examinar su propia actividad de dispensación o despacho.
 - 3) Un oficial o agente de una agencia de seguridad u orden público o un fiscal del ministerio público, en relación con la investigación, administración, fiscalización o aplicación de las leyes o reglamentos que regulan el uso y manejo de sustancias o medicamentos controlados.
 - 4) Un representante autorizado de una agencia acreditadora y reglamentadora de profesionales que regula el licenciamiento y certificación de un prescribiente o dispensador, y lleva a cabo una investigación *bona fide* con relación al mismo.
 - 5) Un representante, funcionario o empleado autorizado de la Administración o contratista de ésta, según sea necesario para implantar y mantener el Programa.
 - 6) Un médico forense, patólogo o funcionario encargado de investigar las causas de muerte de una persona.
 - 7) Un médico autorizado por un programa de tratamiento contra la adicción con el propósito de proveer cuidados médicos a un paciente *bona fide* dentro del referido programa.
 - 8) Las autoridades judiciales pertinentes, en relación a un proceso judicial por violación a las disposiciones que regulan el uso y manejo de sustancias o medicamentos controlados.
 - 9) Se exceptúa del cumplimiento de las disposiciones del Artículo 7 de esta Ley, a las siguientes personas, que podrán revisar la información de monitoreo de recetas:
 - i. Una persona o su representante autorizado en relación al recibo de sustancias o medicamentos controlados por la propia persona.

- ii. Los padres o tutores de un menor de edad, a tenor con las disposiciones estatales o federales sobre confidencialidad.
 - iii. Un oficial autorizado de un programa de monitoreo de un estado, con el cual exista un acuerdo de intercambio informático a tenor con los procedimientos y reglamentación dispuesta a estos efectos.
- e) Las agencias acreditadoras y reglamentadoras de profesionales relacionados con la salud, farmacéuticos y veterinarios deberán adoptar la reglamentación y procedimientos necesarios para reglamentar el acceso y uso de la información de monitoreo de recetas.
- f) Ninguna persona podrá, a sabiendas o maliciosamente, impedir que una farmacia o dispensador elegible para recibir información de monitoreo de receta, requiera o reciba esta información oportunamente.
- g) La Administración mantendrá la información de monitoreo de receta por un periodo no menor de cuatro (4) años desde la fecha de su recopilación. Terminado este periodo, dicha información deberá ser destruida responsablemente de manera segura y adecuada. Disponiéndose que, cuando una agencia de seguridad u orden público, una agencia acreditadora y reglamentadora de profesionales prescribientes o dispensadores, o una autoridad judicial, solicite por escrito a la Administración que conserve una información específica, la Administración procederá a conservar la misma. La Administración promulgará la reglamentación necesaria a estos fines.

Artículo 8.- Educación

- a) La Administración, en consulta con la Comisión deberá realizar las funciones que a continuación se indican con el propósito de fomentar la educación sobre prácticas prescriptivas, adicción a medicamentos y el Programa. A estos efectos deberá:
- a. Asesorar y asistir a las agencias públicas y a las agencias acreditadoras y reglamentadoras, que a tenor con el inciso (e) del Artículo 7 de esta Ley, y mediante sus representantes autorizados puedan tener acceso a la información confidencial de monitoreo de receta, para que eduquen, entrenen e informen adecuadamente a sus funcionarios, empleados y miembros sobre el Programa y sus responsabilidades.
 - b. Asesorar y asistir a las asociaciones y organizaciones de profesionales de la salud y contra la adicción para que desarrollen cursos de educación continua sobre prácticas prescriptivas, farmacología, identificación y tratamiento de pacientes adictos o que abusan de sustancias y medicamentos controlados monitoreados por el Programa.
 - c. Desarrollar y asistir a las agencias y organizaciones públicas o privadas apropiadas para la implantación de una campaña educativa con el fin de educar e informar al público sobre el uso, abuso, adicción y desvío de

sustancias y medicamentos controlados y los tratamientos disponibles para esta clase de adicción.

- d. La Administración, a tenor con las normas y guías, dispuestas, en consulta con la Comisión, remitirá a aquellos prescribientes y dispensadores que determine que están inhabilitados o incapacitados para ejercer sus funciones, a las agencias acreditadoras y reglamentadoras y organizaciones profesionales pertinentes para su evaluación y seguimiento.
- e. La Administración, en consulta con la Comisión asistirá y colaborará con las organizaciones profesionales y programas de tratamiento contra la adicción para que estas puedan brindar orientación, evaluación y tratamiento a los pacientes identificados por el Programa como posibles adictos a sustancias o medicamentos controlados.

Artículo 9.- Sanciones y Penalidades

Cualquier persona natural o jurídica que viole las disposiciones de esta Ley o los reglamentos promulgados al amparo de la misma, podrá ser sancionada de la siguiente forma:

a) Sanciones Administrativas:

1. Toda farmacia o dispensador que a sabiendas rehúse o incumpla con el deber de someter la información de monitoreo de receta o someta información falsa al Programa o a la Administración, será referido a la agencia acreditadora y reglamentadora profesional apropiada para la determinación e imposición de las sanciones administrativas correspondientes.
2. Toda persona autorizada, a tenor con esta Ley, para recibir información de monitoreo de recetas, que a sabiendas y voluntariamente divulgue, reproduzca o haga uso indebido de la información, en violación a las disposiciones de esta Ley, será referida a la agencia acreditadora y reglamentadora profesional apropiada para la determinación e imposición de las sanciones administrativas correspondientes.

b) Sanciones Penales

1. Toda persona autorizada a recibir información de recetas a tenor con las disposiciones de esta Ley, que a sabiendas y voluntariamente divulgue, reproduzca o haga uso indebido de la información, en violación a las disposiciones de esta Ley, incurrirá en delito grave y, convicta que fuere, será sancionada por cada violación con pena de reclusión por un término fijo de dos (2) años o multa de diez mil dólares (\$10,000), o ambas penas a discreción del Tribunal.

2. Toda persona no autorizada a recibir información de monitoreo de recetas a tenor con las disposiciones de esta Ley, que a sabiendas y voluntariamente obtenga o intente obtener dicha información, en violación a las disposiciones de esta Ley, incurrirá en delito grave y, convicta que fuere, será sancionada por cada violación con pena de reclusión por un término fijo de cinco (5) años o multa de veinte mil dólares (\$20,000), o ambas penas a discreción del Tribunal.

Artículo 10.- Evaluación, Análisis e Informe

La Administración, en consulta con la Comisión, deberá desarrollar e implantar un sistema para evaluar el funcionamiento del Programa. Este sistema de evaluación deberá incluir, identificar y analizar las siguientes áreas:

- a) Costo – beneficio del Programa.
- b) Resultados de los esfuerzos para reducir la adicción, abuso, uso incorrecto, sobredosis y desvío de sustancias y medicamentos controlados.
- c) Impacto en las prácticas prescriptivas de sustancias y medicamentos controlados.
- d) Cantidades de pacientes identificados como posibles adictos a sustancias o medicamentos controlados.
- e) Cantidad de los pacientes descritos en el inciso (d) de este Artículo, que han recibido tratamiento por alcoholismo, adicción a drogas o a sustancias o medicamentos controlados y nombre de la facilidad u organización de tratamiento.
- f) Progreso de recibir la información requerida por esta Ley, oportunamente.
- g) Cualquier otra información relevante a la política pública, investigación y educación relacionada con sustancias o medicamentos controlados monitoreados por el Programa.

Artículo 11.- Reglamentación

La Administración promulgará y adoptará los reglamentos y procedimientos necesarios para llevar a cabo las disposiciones de esta Ley.

Artículo 12.- Vigencia

Esta Ley entrará en vigor inmediatamente después de su aprobación. La Administración tendrá seis (6) meses a partir de la aprobación de la misma para organizar e implantar el Programa de Monitoreo de Recetas de Medicamentos Controlados.