# GOBIERNO DE PUERTO RICO
# DEPARTAMENTO DE SALUD

## INDICE

5881

REGLAMENTAR LA OPERACION DE ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, PRODUCCION, VENTA Y DISTRIBUCION DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS.


| | CONTENIDO | PAGINA |
|---|---|---|
| ARTICULO I | TITULO | 1 |
| ARTICULO II | BASE LEGAL | 1 |
| ARTICULO III | PROPOSITO | 1 |
| ARTICULO IV | DEFINICIONES | 1 – 9 |
| ARTICULO V | LICENCIAS | 9 – 20 |
| ARTICULO VI | EMPLEO SISTITUCION Y CESE DEL FARMACEUTICO | 20 –21 |
| ARTICULO VII | AUSENCIAS TEMPORERAS DEL FARMACEUTICO | 21 – 24 |
| ARTICULO VIII | ORDEN DE CIERRE | 24 |
| ARTICULO IX | RECETAS O PRESCRIPCIONES FACULTATIVAS | 24 – 25 |
| ARTICULO X | BOTIQUIN | 25 – 26 |
| ARTICULO XI | VENTAS AL POR MAYOR | 26 – 27 |
| ARTICULO XII | MEDICINA DE PATENTE O DE PROPIEDAD O ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (MEDICINA QUE NO REQUIEREN RECETAS) | 27 – 28 |
| ARTICULO XIII | ROTULOS | 28 – 29 |
| ARTICULO XIV | FABRICACION, RE-ENVASE E IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS | 29 – 33 |

| | | |
|---|---|---|
| ARTICULO XV | REQUISITOS MINIMOS PARA EL ALMACENAJE Y MANEJO DE MEDICINAS DE RECETA Y EL ESTABLECIMIENTO Y MANTENI-MIENTO DE REGISTROS DE DISTRIBUCION DE MEDICINAS DE RECETA. | 33 -- 41 |
| ARTICULO XVI | PENALIDADES | 41 – 42 |
| ARTICULO XVII | CLAUSULAS SEPARABLES | 42 |
| ARTICULO XVIII | DEROGACION | 42 |
| ARTICULO XIX | VIGENCIA | 42 |

GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SECRETARIA AUXILIAR DE REGLAMENTACION
Y ACREDITACION DE FACILIDADES DE SALUD

Núm. 5881
Fecha: 8 de septiembre de 1998
4:34 P.M.
Aprobado: Norma Burgos
Secretaria de Estado
Por:
Secretario Auxiliar de Servicios

**ARTICULO I - TITULO**

**Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como:**

**"REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NUM. 91 PARA REGLAMENTAR LA OPERACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, PRODUCCION, VENTA Y DISTRIBUCION DE DROGAS Y PRODUCTOS FARMACEUTICOS PROMULGADO EN VIRTUD DE LAS DISPOSICIONES DE LA LEY NUM. 282 DE 15 DE MAYO DE 1945, SEGUN ENMENDADA Y LAS DISPOSICIONES FEDERALES ESTABLECIDAS EN EL "PRESCRIPTION DRUG MARKETING ACT-1987", Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUM. 79 APROBADO EL 17 DE SEPTIEMBRE DE 1992.**

**ARTICULO II- BASE LEGAL**

Este Reglamento se adopta conforme a las disposiciones de la Ley Núm. 282 del 15 de mayo de 1945, según enmendada, las disposiciones federales establecidas en el "Prescription Drug Marketing Act- 1987", la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada y para derogar el Reglamento Núm. 79 aprobado el 17 de septiembre de 1992.

**ARTICULO III- PROPOSITO**

Se aprueba este Reglamento para reglamentar la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, producción, venta y distribución de drogas y productos farmaceúticos.

**ARTICULO IV- DEFINICIONES**

A los efectos de este reglamento, los siguientes términos tendrán los siguientes significados:

(A) Aprendiz de Auxiliar de Farmacia - Toda persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para

comenzar la práctica de auxiliar de farmacia, bajo la supervisión de un farmacéutico registrado, que aspira a obtener el certificado de auxiliar de farmacia, luego decumplir con los requisitos de ley para tal fin.

(B) Ausencia Temporera - Número máximo de horas dentro de lalabor diaria de un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, en que puede estar ausente el farmacéutico del estabecimiento, luego de dejar a cargo a un auxiliar de farmacia autorizado, según dispone la ley, y sujeto a que esta ausencia temporera se deba a una necesidad urgente y esporádica, y a que no se prolongue ni se repita más allá del tiempo razonablemente indispensable para atender la causa que la motiva.

(C) Auxiliar de Farmacia - Toda persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para ayudar al farmacéutico en sus funciones, según dispuesto en la ley.

(CH) Botiquín - Depósito de cantidades limitadas de medicamentos en instituciones, oficinas médicas o ambulancias única y exclusivamente para ser administradosa pacientes en la propia institución, oficina médica o ambulancia, o depósitos en instituciones educativas parapropósitos de enseñanza o investigación, sin que puedanser despachados dichos medicamentos para uso posterior por los pacientes, excepto en el caso de medicinas altamente especializadas. La definición antes expresada no incluye aquellos estuches de primeros auxilios y de medicamentos requeridos por la legislación y reglamentación laboral existente a nivel federal y estatal, incluyendo las disposiciones del "Occupational

Safety and Health act" ("OSHA").

(D) Departamento de Salud o Departamento - El Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

(E) Distribuidor al por Mayor de Medicinas de Receta - Cualquier persona, sociedad, corporación o entidad comercial dedicada a la distribución al por mayor de medicinas de receta, incluyendo pero no limitado a, fabricantes, reenvasadores, distribuidores de marcas propias y privadas, droguerías, intermediarios, agentes, almacenes, incluyendo almacenes de fabricantes y distribuidores y almacenes de medicinas en cadena y medicinas al por mayor, comerciantes independientes de medicinas al por mayor y farmacias al detal que distribuyen al por mayor.

(EE) Distribuidor Agente Vendedor - Toda persona autorizada por el Secretario para representar a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en el mercadeo de los mismos sin que medie para ello almacenaje o dispensación.

(F) Distribución al por Mayor de Medicinas de Receta - Distribución al por mayor de medicinas de recetas a personas que no son consumidores o pacientes, excluyendo:

(1) Las Ventas intracorporativas, definidas como cualquier transacción o transferencia entre cualquier división, subsidiaria, matriz o corporaciones relacionadas o afiliadas bajo el control y la tendencia común de una entidad corporativa.

(2) La compra u otra adquisición de medicinas o drogas para el consumo propio de un hospital u otra

entidad para el cuidado de la salud que es miembro de una organización grupal de compra, efectuándose dicha compra de la organización grupal de compra de medicamentos o de otros hospitales o entidades para el cuidado de la salud que, a su vez, son miembros de dichas organizaciones.

(3) La venta, compra o mercadeo de una medicina, o unaoferta para vender, comprar o mercadear una medicina o droga por una organización caritativa a una afiliada sin fines de lucro de la organización, dentro del ámbito de lo permitido por ley.

(4) La venta, compra o mercadeo de una medicina o droga, o una oferta para vender, comprar o mercadear medicamentos o drogas entre hospitales y otras entidades para el cuido de la salud que están bajo el control común o que participen en un programa conjunto de adquisición de medicamentos. Para propósitos de esta sección, el término "control común" significa el poder para dirigir o inducir la dirección de la administración y políticas de una persona o una organización, ya sea mediante la tenencia de acciones, derecho al voto, contrato o de otra forma.

(5) La venta, compra o mercadeo de una medicina o droga u oferta para la venta, compra o mercadeo de una medicina o droga por razones de emergencia médica. Para propósitos de esta sección, el término "razones de emergencia médica" incluye la transferencia de medicinas de receta entre

farmacias para aliviar una escasez temporera.

(6) La venta, compra o mercadeo de una medicina o droga, una oferta para la venta, compra o mercadeo de una medicina o droga, o el despacho de una medicina o droga, conforme a una receta o prescripción facultativa.

(7) La distribución de muestras de medicinas por representantes de fábricas de medicina, representante, o representantes de distribuidores.

(8) La venta, compra o mercadeo de sangre o componentes de sangre para ser utilizados en transfusiones.

(G) Drogas - Toda sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintético usada como medicina o en la reparación de medicamentos.

(H) Drogería - Todo establecimiento público, registrado y autorizado por el Departamento de Salud para preservar, vender o distribuir al por mayor a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud, drogas y medicinas, pudiendo además traficar al por mayor otros artículos de lícito comercio que, según la costumbre, se venden al por mayor a las farmacias de Puerto Rico.

(I) Especialidades Farmacéuticas - Tendrán el mismo significado que medicinas de patente o de propiedad.

(J) Estado o Estatales - Significa el Gobierno de Puerto Rico incluyendo municipio, departamentos, agencias y demás instrumentalidades.

(K) Fábrica de Medicinas - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud y la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA por

sus siglas en inglés) para manufacturar, preparar, mezclar, procesar, envasar, reenvasar, rotular, preservar y vender al por mayor drogas y medicinas a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud.

(L) Farmacéutico - Toda persona autorizada por la Junta de Farmacia de Puerto Rico para practicar la profesión de farmacia, según dispone la ley.

(LL) Farmacéutico Regente - Todo farmacéutico a cuyo cargo se encuentra la supervisión del despacho y manejo de drogas en un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, y cuyo nombre aparece como tal en los records del Departamento de Salud, DISPONIENDOSE, que "a cargo" significa la presencia física del farmacéutico que tiene control directo y supervisión directa de las operaciones farmacéuticas dentro del establecimiento. Será así mismo responsable del fiel cumplimiento de Leyes y Reglamentos vigentes que regulan la manufactura, almacenaje, distribución, despacho y manejo de drogas, y de la preparación de prescripciones facultativas en los establecimientos de fábrica de medicamentos, droguería y farmacia respectivamente.

(M) Farmacia - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud en el cual se preservan, envasan y dispensan drogas, medicinas y venenos, pudiendo, además, traficar en otros artículos de lícito comercio que, según la costumbre, se venden en las farmacias de Puerto Rico.

(N) Fórmulas Oficiales - Toda fórmula incluida en los

compendios oficiales: la Farmacopea de Estados Unidos y el Formulario Nacional y sus suplementos.

(Ñ) Inspector de Drogas y Farmacias - Funcionario del Departamento de Salud con una preparación académica no menor de bachillerato o grado asociado, de una universidad o escuela reconocida por el Consejo Superior de Enseñanza de Puerto Rico, designado para llevar a cabo la inspección de los establecimientos donde se manufacturan, producen, envasan, venden y distribuyen drogas, medicinas,productos farmacéuticos y productos químicos utilizados como medicinas.

(O) Interno de Farmacia - Todo aspirante a una licencia de farmacéutico de la Junta de Farmacia de Puerto Rico durante el período de su adiestramiento práctico, según autorizado por dicha Junta.

(P) Junta de Farmacia o Junta - La Junta de Farmacia de Puerto Rico adscrita al Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

(Q) Licencia - Todo permiso otorgado por el Departamento de Salud para operar un establecimiento de farmacia, droguería, fábrica de medicinas, botiquín o para traficar al por mayor o al por menor medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas. (Medicinas que no requieren receta).

(R) Medicinas - Toda droga, producto químico o preparación farmacéutica de fórmula simple o compuesta, para uso interno o externo, que se use en el diagnóstico, curación, prevención, tratamiento o mitigación de las enfermedades del ser humano o de animales.

(S) Medicina de Receta - Toda medicina, preparación o producto farmaceútico para el consumo humano que, por disposición de leyes y reglamentos estatales y federales aplicables, requiere para su despacho una receta o prescripción facultativa, incluyendo medicamentos en dosis finales e ingredientes activos, sujeto a las disposiciones de las leyes estatales y federales aplicables.

(T) Medicina altamente especializada - Todo medicamento, preparación o producto farmacéutico utilizado en el diagnótico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad que por sus propiedades farmacológicas o por sus indicaciones especializadas no están accesible al consumidor en una farmacia.

(TT) Medicina de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) - Toda preparación farmacéutica con nombre comercial definido, presentada en envases originales, que bajo las leyes y reglamentos Estatales y Federales, no requiere para su despacho una prescrupción facultativa; DISPONIENDOSE, que se excluyen de esta definición aquellos productos comprendidos en la Farmacopea de EStados Unidos o en el Formulario Nacional y aquellos que por disposición de la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) o disposición del Secretario de Salud, sólo deban ser despachados bajo la supervisión de un farmacéutico autorizado.

(U) Muestra de Medicina - Una unidad de medicina cuyo

propósito es promover la venta de la droga o medicina, no la venta propiamente.

(V) Receta o Prescripción Facultativa - Toda orden escrita por una persona en el ejercicio legal de la medicina, cirugía dental o la medicina veterinaria, para que ciertas medicinas sean confeccionadas o despachadas por un farmacéutico autorizado en una farmacia debidamente registrada.

(W) Secretario de Salud o Secretario - El Secretario del Departamento de Salud del Gobierno de Puerto Rico.

(X) Traficante al por Menor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para traficar al por menor en medicinas que no requieren receta, según se dispone en la ley.

(Y) Traficante al por Mayor en Medicinas de Patente o de Propiedad o Especialidades Farmacéuticas (Medicinas que no requieren receta) - Todo establecimiento registrado y autorizado por el Departamento de Salud para vender o distribuir al por mayor a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud, medicinas que no requieren receta, en sus envases originales, según se define y dispone en este Reglamento.

**ARTICULO V - LICENCIAS**

(A) Cualquier persona, sociedad o corporación que solicite una licencia al Departamento de Salud, someterá la solicitud por escrito en un formulario suministrado por el Departamento de Salud, luego de llenar toda la

información requerida. Incluirá con dicha solicitud, copia vigente de todas las licencias y permisos necesarios para la operación del establecimiento.

(B) Junto con la solicitud de licencia, se acompañará el importe del impuesto correspondiente, de acuerdo a la siguiente tabla:

1. Farmacias ..... Tres (3) dólares
2. Droguerías ..... Treinta (30) dólares
3. Traficantes en medicinas que no requieren receta ..... Quince (15) dólares
4. Fábricas de medicinas ..... Veinte (20) dólares
5. Traficantes en productos químicos para fines agrícolas, técnicos industriales ..... Quince (15) dólares
6. Botiquines..... Tres (3) dólares
7. Dispensarios..... Tres (3) dólares
8. Distribuidor Agente Vendedor.. Treinta (30) dólares

El importe por derecho de licencia en cheque o giro postal se hará pagadero al Secretario de Hacienda.

(c) La información de la solicitud de licencia incluirá: (1) el nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite el permiso; (2) (los) nombres bajo (los) cuales hace negocios; (3) las direcciones, números de teléfonos y nombres de las personas responsables, en relación con todas las facilidades utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de medicinas de recetas; (4) el nombre del dueño u operador de la licencia, incluyendo: (i) si es una persona natural, el

nombre de la persona; (ii) si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor; (iii) si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, título y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación, junto con copia del certificado de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico; (iiii) en el caso de un Distribuidor Agente Vendedor debe incluir nombre y dirección postal de la fábrica o distribuidor representado y autorización certificada de la misma. Todo cambio en la información antes mencionada deberá de ser informado por escrito al Departamento, dentro de los próximos treinta (30) días. Este requisito no altera de forma alguna lo dispuesto en el inciso (n) de este Artículo."

(D) En caso de establecimientos de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, se indicará en la solicitud lo siguiente:

1. Nombre del farmacéutico regente, nombre de otros farmacéuticos autorizados y de auxiliares de farmacia que estén empleados, indicándose el número de licencia y número de certificado de registro profesional de cada uno de ellos.

(E) El equipo técnico mínimo que se considerará adecuado para un establecimiento de farmacia deberá llenar las especificaciones Estatales y Federales establecidas en cuanto a seguridad y funcionamiento, incluyendo aquellos instrumentos de alta tecnología y otros que en el futuro se establezcan e incluirá:

1. Toda farmacia donde la operacion requiera la preparación o composición de medicamentos deberá tener una balanza digital o una balanza con sus pesas correspondientes para pesar cantidades pequeñas, que tenga una sensibilidad de al menos seis (6) miligramos, DISPONIENDOSE, que aquellas farmacias donde la operación requiera el peso de cantidades grandes, se proveerán de una balanza para tales propósitos.
2. Medidas graduadas para medir las siguientes capacidades: 10 cc, 25 cc, 120 cc, 250 cc, 500 cc 1,000 cc.
3. Toda farmacia donde la operación requiera la preparación o composición de medicamentos deberá tener morteros de 16 onzas, 8 onzas y 4 onzas; DISPONIENDOSE, que por lo menos uno de ellos será de "composición". Aquellas farmacias donde la operación no requiera la composición de medicamentos deberá tener por lo menos un mortero de composición y uno de cristal.
4. Mínimo de tres espátulas de acero inoxidable y una bakelita, caucho o material sintético.
5. Mínimo de tres agitadores de cristal.
6. Mínimo de dos embudos de cristal.
7. Mínimo de tres tableros para contar píldoras, tabletas o cápsulas.
8. Abastos adecuados de envases, frascos de prescripciones, frascos goteros, tarros para unguento; frascos para cápsulas, tabletas o

píldoras en distintos tamaños. Papel de filtro y papel de pesada para la preparación o composición de medicamentos.

9. Agua destilada con su dispensador.

10. Libros de referencias:

a. Ultima edición de la Farmacopea de Estados Unidos y del Formulario Nacional, con sus correspondientes suplementos, o en su defecto, la última edición del " Reminghton's Pharmaceutical Science" o los libros Drug Information for the Health Care Professional (USPDI- Vol.I), Advice for the patient (USPDI - Vol. II).

b. Approved Drug Product with Therapeutic Equivalence Evaluations (Orange Book).

c. Ultima edición de no menos de dos libros de referencia sobre medicamentos. Uno de ellos debe ser sobre medicamentos que no requieren recetas (non prescription drugs).

d. Los libros de referencia podrán estar presentados en cualquier alternativa tecnológica o sistema electrónico.

11. Un archivo adecuado para las recetas.

12. Un numerador para las recetas.

13. Recetario o mesa de prescripción de material impermeable.

14. Refrigeradora equipada con termómetro, para conservar los medicamentos de acuerdo con la temperatura especificada por el fabricante.

15. Un fregadero en el área del recetario para uso exclusivo de la limpieza del equipo farmacéutico.

(F) Todo establecimiento estará equipado con aparatos sanitarios tales como inodoro y lavabos fuera del área del recetario surtido en todo momento con jabón antibacterial, papel sanitario y papel toalla; conservado en todo momento en forma limpia y ordenada; DISPONIENDOSE, además, que no se utilizará para depositar, almacenar o guardar material, mercancía o equipo de ninguna índole.

(G) Las solicitudes de licencia para traficantes al por mayor y al por menor en medicinas sin receta se acompañarán con una lista de los productos farmacéuticos que se venderán en dichos establecimientos.

(H) Toda solicitud para establecimientos de nueva creación se hará con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha señalada para abrirse al público. El Departamento de Salud hará la inspección dentro de los quince (15) días laborables siguientes al recibo de la solicitud.

Luego de realizada la inspección, el Departamento de Salud determinará la aceptación o rechazo de la solicitud a más tardar dentro de los quince(15) días laborables siguientes.

(I) Para que un establecimiento de nueva creación pueda comenzar a dar servicio al público, deberá haber obtenido la licencia pertinente del Departamento de Salud o una autorización especial o escrita.

(J) Las licencias se renovarán anualmente a más tardar el día

10 de julio de cada año, mediante solicitud por escrito completada con la información requerida por el Departamento de Salud, acompañada del importe correspondiente de la licencia, según se señala en el inciso (b) de este Artículo. La solicitud de renovación deberá estar en la Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud a mas tardar el día 10 de julio de cada año. No se renovarán licencias a facilidades que han estado sin operar, cerrados al público o sin renovar licencia por espacio de un año o más. Estas facilidades se considerarán cerradas y para comenzar a dar servicios nuevamente deberán someter documentos y cumplir con los requisitos de nueva creación.

(K) La otorgación de la licencia para establecimientos de nueva creación o para renovación de la misma, estará sujeta al cumplimiento de las disposiciones de ley y reglamentaciones vigentes, ya sean del Departamento de Salud o de cualquier otra agencia competente del Gobierno de Puerto Rico, relacionadas con la existencia y operación del establecimiento.

(L) Las licencias serán expedidas a nombre del dueño del establecimiento y especificarán el nombre y dirección del establecimiento para el cual fue concedida. En caso de farmacia, droguería o fábrica de medicinas en licencia, especificará además, el nombre, número de licencia y número de certificado de registro profesional del farmacéutico regente y de los otros farmacéuticos que

ejercen en el establecimiento, expedidos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

(M) Toda licencia será intransferible y será aplicable a la localización del negocio para el cual fue expedida. En todo momento la licencia estará expuesta en un sitio visible y conspicuo del establecimiento. En caso de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, se expondrá también en un sitio visible y conspicuo, la licencia y certificado de registro profesional y una fotografía reciente de un tamaño no menor de 3" x 5" del farmacéutico regente y de los farmacéuticos empleados, así como también el certificado y número de registro profesional del auxiliar o auxiliares de farmacia, expedidos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

(N) Cuando un establecimiento de los mencionados en este reglamento cambie de dueño o de local, la licencia quedará nula y ésta se entregará al Departamento de Salud para proveerse de una nueva licencia. En caso de cambio de dueño o de local la solicitud de nueva licenciase hará de acuerdo a lo dispuesto en el inciso (H) de este Artículo. La solicitud, obtención o rechazo de nueva licencia en caso de cambio de dueño se efectuará dentro de los cinco (5) días después de efectuada la transacción.

(O) Requisitos mínimos de calificación - Al revisar las calificaciones de los distribuidores al por mayor de medicinas de receta que soliciten la emisión o renovaciónde su licencia, el Departamento considerará los siguientes factores, entre otros:

(1) Si el solicitante ha sido sentenciado bajo las leyes y reglamentos Estatales y Federales en relación con la distribución ilegal de muestras de medicinas y drogas, distribución al por mayor o al detal de drogas o la distribución de sustancias controladas.

(2) Cualquier sentencia del solicitante por delito grave bajo las leyes Estatales y Federales.

(3) La experiencia previa del solicitante en la manufactura o distribución de medicinas de receta, incluyendo sustancias controladas.

(4) Si el solicitante ha sometido material falso o fraudulento en cualquier solicitud de manufactura o distribución de medicinas o drogas.

(5) Cualquier suspensión o revocación por el gobierno Estatal o Federal de una licencia obtenida por el solicitante al presente o en el pasado para la manufactura o distribución de cualquier medicina o droga, incluyendo sustancias controladas.

(6) Cumplimiento con los requisitos de licenciatura, en relación con licencias previamente emitidas, si alguna.

(7) Cumplimiento con requisitos de mantener y suministrar al Departamento, oficiales Estatales o Federales aquellos expedientes requeridos bajo este reglamento, y

(8) Cualesquiera otros factores o criterios que el Departamento considere relevantes y consistentes con la seguridad y salud pública.

(P) Toda persona que mantenga un botiquín deberá solicitar y obtener del Secretario una de las siguientes licencias:

1. Licencia de botiquín de institución - para todo botiquín ubicado en asilos, casas de convalecencia, dispensarios en fábricas, instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, instituciones penales o establecimientos similares, cuyos medicamentos están destinados única y exclusivamente para ser administrados a los pacientes en dichas instituciones, o en caso de las instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, para ser administrados en el hogar del paciente, sin que puedan ser despachados o entregados para uso posterior por los pacientes; excepto en el caso de medicinas altamente especializadas.

2. Licencia de botiquín de oficina médica - para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentista o veterinarios, cuyos medicamentos están destinados única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente o animal, sin que puedan ser despachados ni entregados para uso posterior por el paciente o el animal, excepto en el caso de medicinas altamente especializadas.

3. Licencia de botiquín de ambulancia - para todo

botiquín ubicado en una ambulancia, cuyos medicamentos son necesarios para ser administrados a pacientes como tratamiento inmediato durante la emergencia, mediante orden médica o tratamiento médico establecido.

4. Licencia de botiquín de institución educativa - para todo botiquín en instituciones de educación superior, cuyos medicamentos son necesarios para ser utilizados única y exclusivamente en la enseñanza o investigación.

(Q) Denegación, suspensión, cancelación y revocación de licencias

(1) Denegación de licencias

El Secretario podrá denegar la expedición de licencias, siempre y cuando compruebe que no se cumple con los requisitos que establece este Reglamento o que la concesión de la misma no responde al interés público.

(2) Cancelación, Suspensión y Revocación de licencias

El Secretario quedará facultado para suspender, cancelar y revocar cualquiera de las licencias contempladas en las disposiciones de este Reglamento en caso de ser violadas las disposiciones del mismo de acuerdo a las disposiciones procesales del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

(3) Vistas Administrativas

Todo manufacturero, productor, distribuidor,

fabricante, o cualquier otro tenedor de licencia expedida a tenor con las disposiciones de este Reglamento a quien le haya sido notificada una querella relativa a la suspensión, cancelación y revocación de licencia tendra derecho solicitar una vista adminsitrativa de acuerdo a las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

(R) Personal

Como condición del Departamento de Salud para la retención de la licencia de distribuidor al por mayor de medicinas de receta, el portador de la licencia le requerirá a cada persona empleada en cualquier actividad de distribución al por mayor en medicinas con receta, tener la educación, entrenamiento y experiencia, o cualquier combinación de éstas, suficiente para que esa persona pueda llevar a cabo las funciones asignadas, de forma tal que pueda asegurar que la calidad, seguridad o integridad de las medicinas sea mantenida en todo momento, según lo provisto por ley.

**ARTICULO VI - EMPLEO SUSTITUCION Y CESE DEL FARMACEUTICO**

(A) Todo dueño, administrador o encargado de una farmacia, droguería o fábrica de medicinas notificará por escrito al Departamento de Salud al emplear a un farmacéutico, dentro de los tres (3) días laborables de haberlo empleado, donde indique el nombre, dirección y número de licencia y del certificado de registro de profesionales de dicho farmacéutico, horario de trabajo del farmacéutico y horario de servicio de la farmacia. Así

mismo, notificará el cese de empleo del farmacéutico dentro de los tres (3) días laborables después de ocurrida la vacante.

(B) Todo farmacéutico notificará por escrito al Departamento de salud todo cambio de empleo, dentro de los tres (3)días laborables después de ocurrido el cambio donde indique los pormenores estipulados en el inciso anterior.

(c) En caso de que el farmacéutico de un establecimiento sea sustituído temporeramente por vacaciones o por enfermedad por otro farmacéutico, ambos notificarán al Departamento de Salud dicha sustitución e indicarán la fecha y duración de la misma. Esta notificación se enviará dentro de los tres (3) días laborables siguientes a la sustitución.

(D) Con posterioridad a las notificaciones arriba señaladas, el Inspector de Drogas y Farmacias, en visita de inspección al establecimiento, hará las anotaciones pertinentes en los espacios provistos al efecto en la licencia, en relación con cambios en cuanto al empleo del o de los farmacéuticos.

(E) Un farmacéutico sólo podrá actuar como farmacéutico regente de una sola farmacia, droguería o fábrica de medicina.

**ARTICULO VII - AUSENCIAS TEMPORERAS DEL FARMACEUTICO**

(A) Las ausencias temporeras de un farmacéutico estarán sujetas a que obedezcan a una necesidad urgente y esporádica y a que no se prolongue ni se repita más alla del tiempo razonablemente indispensable para atender la causa que la motiva.

(B) Las ausencias temporeras del farmacéutico de un establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicinas, cuando no sea sustituído por otro farmacéutico, no excederán de seis (6) horas en un día laborable ni más de treinta (30) horas en cada semana natural. Por día laborable se entenderá el número de horas en el día en que el establecimiento esté abierto al público, o realizando operaciones farmacéuticas.

(c) Si el farmacéutico no es sustituído por otro farmacéutico durante su ausencia temporera, el establecimiento quedará a cargo del Auxiliar de Farmacia; DISPONIENDOSE, que en dicha ausencia temporera no se despacharán prescripciones facultativas. Mientras dure dicha ausencia temporera, el Auxiliar de Farmacia será responsable del cumplimiento de las disposiciones de ley y de este Reglamento en este respecto.

(D) Toda farmacia, droguería y fábrica de medicinas llevará un registro o récord de las ausencias temporeras del farmacéutico, según modelo que será suministrado por el Departamento de Salud. El registro indicará día, mes y año, número de horas y descripción de la causa o motivo de la ausencia temporera. El registro se llevará en libro de hojas fijas y numerado sus folios en forma correlativa. Las entrada se harán con letra clara y legible con tinta o lápiz indeleble. En ningún momento se harán las anotaciones con lapiz de grafito o de otra clase. Cualquier corrección se hará tachando y escribiendo al lado la anotación o frase correcta. No se hará corrección alguna borrando o raspando lo escrito.

(E) Las anotaciones en el registro de ausencias temporeras las hará el farmacéutico al momento de ausentarse temporeramente y de reintegrarse de la ausencia temporera al establecimiento, DISPONIENDOSE, que de no hacerlo así, se entenderá que no está prestando servicios en el establecimiento, constituyendo una violación a la sección 23 de la Ley Núm. 282 del 15 de mayo 1945, según enmendada.

(F) El registro de ausencias temporeras estará en todo momento en el establecimiento y estará accesible al Inspector de Drogas y Farmacias, quine podrá hacer anotaciones en el mismo, estampando su firma al calce de dichas anotaciones, así como tomar copias fotostáticas de las anotaciones cuando lo juzgue necesario.

(G) El registro de ausencias temporeras será evidencia primafacie del contenido de sus asientos.

(H) Durante la ausencia del farmacéutico, cuando no es sustituído por otro farmacéutico, se colocará un rótulo o cartelón cuyas letras no será menor de (4) cuatro pulgadas y una y media (1 1/2) pulgadas de ancho,colocado en un sitio visible y conspicuo al público, en el sitio donde se lleve a cabo el despacho de recetas que indique: Farmacéutico Ausente de _____ A.M. a A.M. de _____ P.M. a _____ P.M.

(I) Se considerará ausencia temporera, la hora de almuerzo según estipulado en la solicitud de licencia sometida y aprobada.

(J) Toda farmacia tendrá que proveerse de un recetario

diseñado de tal manera que pueda cerrarse totalmente cuando el farmacéutico no esté presente.

**ARTICULO VIII - ORDEN DE CIERRE**

El Secretario de Salud tendrá la potestad de ordenar el cierre de cualquier establecimiento de farmacia, droguería o fábrica de medicina, que en violación a las disposiciones de la sección 23 de la Ley # 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada, se mantengan en operación o abiertos al público sin la presencia de un farmacéutico o un auxiliar de farmacia, durante las ausencias temporeras del farmacéutico permitidadas por la ley y por este reglamento o aquellos casos en que la ausencia del farmacéutico exceda del tiempo de la ausencia temporera permitida por ley, sin que el farmacéutico sea sustituido por otro farmacéutico. El Cierre se ordenará de acuerdo a las disposiciones del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

**ARTICULO IX - RECETAS O PRESCRIPCIONES FACULTATIVAS**

(A) Será ilegal preparar o despachar, o permitir preparar o despachar una receta o prescripción facultativa por una persona que no sea un Farmacéutico autorizado y entregadas en un establecimiento que no sea una farmacia registrada y autorizada por el Departamento de Salud. DISPONIENDOSE, que un Auxiliar de Farmacia, Aprendiz de Auxiliar de Farmacia o Interno de Farmacia autorizados, podrán despachar y preparar recetas bajo la inmediata supervisión de un Farmacéutico autorizado, entendiéndose por supervisión inmediata la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario y el cotejo de la labor realizada.

(B) El farmacéutico **firmará** toda prescripción facultativa, al momento de producirse el despacho, al lado derecho inferior del frente de la receta.

**ARTICULO X - BOTIQUIN**

(A) En los botiquines no se confeccionarán ni se despacharán recetas facultativas, no se re-envasará ni rotulará ninguna clase de medicamentos, excepto que se trate de medicinas altamente especializadas despachadas por un médico facultativo con autorización de licencia de botiquín de oficina de médico.

(B) En los botiquines las medicinas se conservarán en sus envases originales debidamente rotulados, indicándose en su etiqueta la procedencia y nombre del fabricante, número de lote y fecha de expiración.

(c) El botiquín mantendrá un depósito limitado de aquellas medicinas incluidas en la lista sometida con la solicitud de licencia. Dicha lista deberá estar en un lugar visible y accesible al inspector de drogas y farmacias en el área o localización exacta del botiquín dentro de la institución a la cual se le otorgó la licencia. La lista así como las cantidades de los medicamentos podrán ser enmendadas previa autorización del Secretario Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud mediante solicitud escrita de parte del tenedor de la licencia. La solicitud de cambio deberá incluir las razones que apoyen dicha solicitud.

(D) El botiquín quedará sujeto a inspecciones por la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de

Facilidades de Salud en horas laborables sin previo aviso.

**ARTICULO XI - VENTAS AL POR MAYOR**

(A) Las droguerías, fábricas de medicinas, distribuidor agente vendedor, traficantes al por mayor en medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas solo venderán drogas y medicinas a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud para expender dichas drogas y medicinas; entendiéndose que las droguerías, fábricas de medicinas, distribuidor agente vendedor y traficantes al por mayor en medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas no podrán vender al detal directamente al público drogas y medicinas.

(B) Las droguerías, fábricas de medicinas y distribuidor agente vendedor no venderán a establecimientos autorizados como traficantes al por mayor y al por menor en patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, medicinas, que no sean las clasificadas como medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, según dispone la ley y este reglamento.

(c) Las farmacias y traficantes de medicamentos al por menor no venderán drogas y medicinas al por mayor a menos que se provea de una licencia para llevar a cabo dichas actividades.

(D) El distribuidor agente vendedor deberá estar legalmente autorizado por el manufacturero o distribuidor para representar su producto. Deberá mantener un área u oficina, fuera de su residencia oficial, para llevar a

cabo las funciones administrativas que incluya el Registro de todas las transaciones relacionadas con la venta y distribución de los medicamentos. Los registros deberan estar disponibles para inspección y fotocopia por los oficiales autorizados de agencias estatales y federales.

**ARTICULO XII-MEDICINA DE PATENTE O DE PROPIEDAD O ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS (MEDICINA QUE NO REQUIERAN RECETA)**

(A) Los productos que se consideran como de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas (medicinas que no requieren receta), según se define en este reglamento, podrán venderse sin la intervención de un farmacéutico, en establecimientos registrados y autorizados por el Departamento de Salud como farmacias, droguerías, traficantes al por mayor en patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas y traficantes al por menor en patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas.

(B) Ninguna sustancia comprendida en la Farmacopea de Estados Unidos y en el Formulario Nacional o sus suplementos será considerado como medicina de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas.

(c) Ningún producto farmacéutico que en su rotulación establezca que requiere una prescripción para su despacho se considerará como medicina de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas.

(D) Se considerarán como medicinas o medicamento de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas (medicinas o medicamento que no requieren receta) toda aquella medicina o medicamento, para la cual la Administración

Federal de Drogas y Alimentos (FDA) no requiera una receta facultativa para su despacho excepto.

1. Medicamentos clasificados como sustancias controladas bajo la clasificación V.
2. Medicamentos inyectables.
3. Medicamentos que requieren refrigeración a temperaturas y condiciones específicas.
4. Otros medicamentos que el Secretario determine, por Reglamento ante evidencia sustancial de riesgo significativo a la salud.

(F) En los establecimientos autorizados para traficar al por mayor y al por menor en medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, las medicinas se conservarán y se expenderán en sus envases originales debidamente rotulados indicándose en su etiqueta la procedencia y el nombre del fabricante y se mantendrá en un ambiente adecuado para que su calidad, pureza y potencia no se deteriore.

(G) El Secretario de Salud queda autorizado para en cualquier momento solicitar de los establecimientos autorizados como traficantes al por mayor o al por menor de medicinas de patente o de propiedad o especialidades farmacéuticas, la lista de los productos que tienen a la venta.

**ARTICULO XIII - ROTULOS**

(A) Ninguna persona podrá exhibir un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, ni anunciarse en periódicos, por radio, televisión, hojas sueltas o através de otros medios de promoción, o de otra manera de anunciar dicho establecimiento con un nombre que incluya

las palabras "farmacias", "droguería", "botica", "apotecario", o las palabras en inglés: "drug", "pharmacy", "drug store", o una combinación de éstas, o cualquier palabra o frase relacionada; o que exhiba insignias o emblema alguno que pueda indicar o insinuar al público que el establecimiento sea una farmacia o droguería, a menos que el establecimiento sea una farmacia o droguería autorizada mediante licencia de Departamento de Salud.

**ARTICULO XIV - FABRICACION, RE-ENVASE E IMPORTACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

(A) Será deber de toda persona natural o jurídica que se dedique a la preparación o manufactura, re-envase o importación de fórmulas medicinales o productos farmacéuticos o medicinas que no hayan sido previamente registradas en el Departamento de Salud, antes de poner dichas medicinas a la venta pública en droguerías, farmacias o en cualquier otro establecimiento autorizado por el Departamento de Salud, o repartirlas como muestras gratis en Puerto Rico, someter previamente las fórmulas de dichas preparaciones para su registro en el Departamento de Salud.

(B) Será deber, también de todo vendedor o agente de patentizado y de medicinas de propiedad exclusiva, registrar su nombre y dirección en el Departamento de Salud.

(C) Las disposiciones de este artículo no se aplicarán a ninguna medicina o compuesto medicinal confeccionado mediante una prescripción facultativa siempre que esta

prescripción haya sido extendida específicamente para una persona persona y nunca para uso general y que esta medicina sea para el uso exclusivo de la persona para la cual se prescribió y preparó. Tampoco se aplicarán a fórmulas oficiales preparadas en una farmacia para consumo en el mismo establecimiento.

(D) Al someter la fórmula para su registro, el peticionario presentará al Secretario de Salud una solicitud de registro donde haga constar lo siguiente:

1. Nombre de la preparación.
2. Nombre del solicitante - Si el solicitante es una corporación, deberá informar el nombre completo de la corporación, dónde y cuándo se incorporó, oficiales de la corporación y sitio de sus negocios. Si el solicitante es una sociedad, deberá informa los nombres de las personas que componen la sociedad y sitio de sus residencias. En caso de marca de fábrica se informará el nombre completo de la marca de fábrica y firma del solicitante, así como también el nombre de las personas que hacen negocios bajo esa marca de fábrica.
3. Lugar donde se prepara o fabrica el medicamento.
4. Forma y tamaño en que se expende el medicamento (especificando si en forma sólida o líquida).
5. Fórmula completa que integra la preparación.
6. Efectos terapéuticos asignados a la preparación.

7. Texto exacto de todos los anuncios, rótulos e impresos que se adhieren o acompañan al envase original.

(E) En casos de fórmulas oficiales, a los fines de registro, no se vendrá obligado a someter la información requerida en los incisos (D)-(5) y (D)-(6).

(F) El Secretario de Salud no dará a conocer los ingredientes de las fórmulas registradas, a no ser por mandato judicial competente.

(G) En la oficina del Departamento de Salud y en lugar apropiado se archivará toda la documentación de cada fórmula registrada bajo números correlativos.

(H) En ningún rótulo o anuncio ni en ninguna otra forma se hará referencia a que el Departamento de Salud acepte responsabilidad alguna en cuanto a la finalidad terapéutica de tales medicamentos.

(I) El Secretario de Salud negará el registro de toda fórmula medicinal en los siguientes casos:

(1) Si contuviese alcohol en exceso de la cantida necesaria como solvente o preservativo, o si no estuviese suficientemente medicado para hacerla inservible como bebida embriagante.

(2) Si se ofreciese o se usase directa o indirectamente para cualquier objeto inmoral o ilegal.

(3) Si se reclama por medio de anuncios o recomendaciones que la preparación es una específica para cualquier enfermedad, condición o deformidad física.

(4) Si ha de ser administrada a niños menores de un año

y contuviese cualquier sustancia cuya dósis se estimase peligrosa para dichos niños.

(5) Si contuviese opio o cualquiera de sus derivados y no lo especificare en el rótulo en caracteres mayores y en color distinto al resto del texto.

(6) Si contuviese cocaína o sus sales, o cualquier mezcla, compuesto o producto de eucaína o sus sales.

(J) El Secretario de Salud aprobará el registro de toda fórmula medicinal que haya sido investigada y aceptada por la Administración Federal de Alimentos y Drogas de Estados Unidos y en conformidad con otras Leyes Federales, mediante presentación de la prueba de evidencia escrita que demuestre dicha aprobación.

(K) El Secretario de Salud está facultado para revocar el certificado de registro de un producto farmacéutico si encontrase que dicho producto se está vendiendo, repartiendo o suministrando como muestra gratis, en contravención a las disposiciones de este Artículo.

(L) Los Inspectores de Drogas y Farmacias podrán recoger de cuando en cuando, según lo disponga el Secretario de Salud, muestra de las preparaciones cuyas fórmulas han sido registradas ante el Departamento de Salud; DISPONIENDOSE, que si del análisis químico resultare que la composición del preparado es distinta a la fórmula registrada, o si los rótulos o bibliografía que acompañan a los envases han sido modificados sin autorización del Departamento y de la Administración de Alimentos y Drogas Federal, el Secretario de Salud embargará o decomisará,

esa preparación según lo crea necesario, o el embargo o decomiso podrá ser ordenado al representante autorizado para vender el medicamento.

(M) No se permitirá la venta en Puerto Rico de aquellos productos farmacéuticos que no hayan sido registrados en el Departamento de Salud según lo dispone este reglamento.

**ARTICULO XV - REQUISITOS MINIMOS PARA EL ALMACENAJE Y MANEJO DE MEDICINAS DE RECETA Y EL ESTABLECIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS DE DISTRIBUCION DE MEDICINAS DE RECETA**

Todo distribuidor al por mayor de medicinas de receta, sus funcionarios, agentes, representantes y empleados deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos de almacenaje manejo de medicinas de receta y para el establecimiento y mantenimiento de registros de distribución de medicinas de receta:

(A) Facilidades - Todas las facilidades utilizadas para el almacenaje, manejo, mantenimiento, ofrecimiento, mercadeo o exhibición de medicinas de receta, deberán:

(1) ser de un tamaño y construcción tal que facilite la limpieza, mantenimiento y funcionamiento adecuado.

(2) tener áreas de almacenaje diseñadas para proveer iluminación, ventilación, temperatura, medidas sanitarias, humedad, espacio, equipo y condiciones de seguridad adecuadas.

(3) tener un área de cuarentena para el almacenaje de medicinas de receta que hayan caducado, se haya dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente,

adulterado o que estén en recipientes sellados que hayan sido abiertos.

(4) ser mantenidas en condiciones de limpieza y orden.

(5) estar libre de cualquier infestación de insectos, roedores, pájaros o sabandijas de clase alguna.

(B) Seguridad

(1) Todas las facilidades que sean utilizadas para la distribución al por mayor de medicinas de receta deberán ser aseguradas contra entradas no autorizadas.

(I) El acceso exterior del local deberá estar adecuadamente controlado y mantenido a un mínimo.

(ii) El perímetro exterior del local deberá esta bien iluminado.

(iii) La entrada a áreas donde se mantengan medicinas de receta deberá estar limitada al personal autorizado.

(2) Todas las facilidades deberán estar equipadas con sistema de alarma que detecte entradas fuera de horas laborables.

(3) Todas las facilidades deberán estar equipadas con sistema de seguridad que provea protección adecuada contra el hurto y extracción. Cuando sea apropiado, el sistema de seguridad deberá proveeer protección contra hurtos o extracciones que sean facilitadas u ocultadas mediante la alteración de sistemas de computadoras o archivos electrónicos.

(c) Almacenaje. Toda medicina de receta deberá esta

almacenada a temperatura y condicione de acuerdo con las especificaciones del manufacturero en la rotulación de la medicina o con los requisitos de última edición de un compendio oficial, como por ejemplo el Formulario Nacional y la Farmacopea de los Estados Unidos ("United State Pharmacopeia/National formulary (USP/NF)"

(1) Si no se han establecido requisitos de almacenaje para una medicina de receta, la medicina podrá ser mantenida en un cuarto de temperatura "controlada según se define el término en el compendio oficial para ayudar a asegurar que su identidad, potencia, calidad y pureza no sean afectadas adversamente.

(2) Con el fin de documentar el almacenaje apropiado de las medicinas de receta, se deberá utilizar equipo dispositivos o registros adecuados de graduación de temperatura y humedad, sean éstos manuales, electromecánicos o electrónicos.

(3) Los requisitos de mantenimiento de registro dispuestos en el párrafo (F) de esta sección deberán ser seguidos en relación con todas las medicinas almacenadas.

(D) Inspección de materiales

(1) Al recibo, cada empaque deberá ser visualmente examinado para identificarlo y prevenir la aceptación de medicinas de receta contaminadas, que, de alguna manera, no sean apropiadas para la distribución. Esta inspección deberá ser adecuadapara revelar daños al empaque que puedan

sugerir la posible contaminación u otro daño al contenido.

(2) Todo embarque a ser despachado deberá ser inspeccionado cuidadosamente para propósitos de identificar las medicinas de receta y asegurar que no se entreguen medicinas de receta que se hayan dañado en el almacén o hayan sido mantenidas bajo condiciones inapropiadas.

(3) Los requisitos de mantenimiento de libros registros contenidos en el párrado (f) de esta sección deberán ser seguidos en relación con todas las medicinas de receta que se reciben o despachan.

(E) Medicinas de receta devueltas, dañadas o caducadas.

(1) Las medicinas de receta que hayan caducado, se hayan dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente, o adulterado deberán ser puestas en cuarentena y separadas físicamente de otras medicinaas de receta hasta que sean destruídas o devueltas a sus suplidores.

(2) Toda medicina de receta cuyo empaque exterior sellado o inmediato, o cuyo empaque sellado secundario haya sido abierto o utilizado, deberá ser identificado como tal y deberá ser puesta en cuarentena y separada físicamente de otras medicinas de receta hasta que éstas sean destruídas o devueltas a sus suplidores.

(3) Si las condiciones bajo las cuales una medicina de receta ha sido devuelta crean dudas en cuanto a su seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza,

entonces la medicina deberá ser destruída o devuelta a su suplidor, a menos que una inspección,examen u otra investigación demuestre que la medicina satisface estándares adecuados de seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza. Al determinar si las condiciones bajo las cuales una medicina ha sido devuelta causa dudas en cuanto a su seguridad, identidad,potencia,calidad o pureza, el distribuidor al por mayor deberá considerar, entre otras cosas, las condiciones bajo las cuales la medicina ha sido guardada, almacenada, o embarcada antes o durante su devolución y la condición de la medicina y su empaque, caja o rotulación como resultado de almacenaje o embarque.

(4) Los requisitos de mantenimiento de libros o registros contenidos en el párrafo(f) de esta sección deberán ser cumplidos para toda medicina de receta que haya caducado, se haya dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente o adulterado.

(F) Mantenimiento de Libros o Registros

(1) Los distribuidores al por mayor deberán establecer y mantener inventarios y registros físicos o electrónicos de todas las transacciones relacionadas con el recibo y distribución y otra disposición de medicinas de receta. Dichos registros debe contener la siguiente información:

(I) La fuente de las medicinas, incluyendo el nombre y la dirección principal del vendedor o

cedente y la dirección del lugar de donde la medicina fue enviada.

(ii) La identidad y cantidad de las medicinas recibidas, distribuídas o vendidas; y

(iii) Las fechas de recibo y distribución u otra disposición de las medicinas.

(2) Los inventarios y registros deberán estar disponibles para inspección y fotocopia por oficiales autorizados de agencias federales o locales encargadas del cumplimiento de las leyes por un período de dos (2) años, a partir de la disposición de las medicinas.

(3) Los registros descritos en esta sección, que son mantenidos en el lugar de inspección o que puedan ser localizados inmediatamente por computadora y otro medio electrónico, deberán estar disponibles de inmediato para inspección autorizada durante el período de retención. Los registros que son mantenidos en un local central separados del lugar de inspección y que no puedan ser localizados electrónicamente, deberán estar disponibles para inspección dentro del período de dos (2) días laborables, a partir de la solicitud de un funcionario Estatal o Federal autorizado.

(G) Normas y Procedimientos Escritos

Los distribuidores al por mayor de medicinas de receta deberán establecer, mantener y ceñirse a las normas y procedimientos escritos, los cuales serán seguidos en relación con el recibo, seguridad, almacenaje, inventario y distribución de medicinas

de receta, incluyendo normas y procediemientos para la identificación, registro y reportaje de pérdidas o hurtos, y corrección de todos los errores e inexactitudes en los inventarios. Los distribuidores al por mayor deberán incluir en sus normas y procedimientos escritos lo siguiente:

(1) Un procedimiento mediante el cual el inventario más antiguo de medicinas de receta sea distribuído primero utilizando el criterio de fecha de expiración. El procedimiento podrá permitir desviaciones de este requisito si dichas desviaciones son temporeras y apropiadas.

(2) Un procedimiento para el manejo de retiros y remoción de medicinas de receta que sea adecuado para tratar con retiros y remociones causadas por razón de:

(I) cualquier acción iniciada a requerimiento de la Administración de Alimentos y Drogas y otra Agencia Gubernamental Federal o Estatal, incluyendo el Departamento.

(ii) cualquier acción voluntaria del manufacturer iniciada con el propósito de retirar del mercado medicinas defectuosas potencialmente defectuosa; o

(iii) cualquier acción llevada a cabo para promover la salud y seguridad pública mediante el reemplazo de mercancía existente con un producto mejorado o con un diseño nuevo de empaque.

(3) Un procedimiento para asegurar que los

distribuidores al por mayor están preparados para, protegidos contra y manejen cualquier crisis que afecte la seguridad u operación de cualquier facilidad en caso de huelga, fuego, inundaciones yotro desastre natural o situaciones de emergencia estatal o nacional.

(4) Un procedimiento para asegurar que las medicinas de receta que hayan caducado sean segregadas de las otras medicinas y devueltas al manufacturero, o destruídas. Este procedimiento deberá incluir documentación escrita sobre la disposición de la medicina de receta que haya caducado. Esta documentación deberá ser mantenida por un período de (2) dos años a partir de la disposición de las medicinas que hayan caducado.

(H) Personas responsables

Los distribuidores al por mayor de medicinas de receta deberán establecer y mantener listas de oficiales, gerentes y otras personas a cargo de la distribución al por mayor, almacenaje y manejo de medicinas, incluyendo una descripción de sus deberes y un resumen de sus cualificaciones.

(I) Cumplimiento con las leyes Estatales y Federales Los distribuidores al por mayor deberán operar en cumplimiento con las leyes y reglamentos Estatales y Federales.

(1) Los distribuidores al por mayor deberán permitir al personal autorizado del Departamento y a los Funcionarios Federales autorizados entrar e

inspeccionar sus facilidades y los vehículos de entrega y auditar sus registros y procedimientos operacionales escritos, en horas y de manera razonable, hasta el extremo autorizado por ley. Adichos funcionarios se les deberá requerir que demuestren identificación apropiada antes de permitírseles acceso, a los vehículos de entrega así como a las facilidades del distribuidor al por mayor.

(2) Los distribuidores al por mayor que trabajen con sustancias controladas deberán registrarse con las entidades gubernamentales Estatales encargadas de sustancias controladas y con la Administración Federal de Sustancias Controladas, y deberán cumplir con todos los reglamentos Estatales y de la Administración Federal de Sustancias Controladas que sean aplicables.

(J) Salvamento y reprocesamiento

Los distribuidores al por mayor deberán estar sujetos a las disposiciones de las leyes y reglamentos Estatales y Federales aplicables relacionados con el salvamento o reprocesamiento de medicinas de receta, incluyendo las secciones pertinentes de este reglamento.

**ARTICULO XVI - PENALIDADES**

(A) Las infracciones a este Reglamento serán consideradas infracciones a la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada, conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" y aquellos que incurran en dichas infracciones serán sancionados con las penalidades dispuestas en el

Reglamento # 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

**ARTICULO XVII - CLAUSULAS SEPARABLES**

La nulidad o inconstitucionalidad de un párrafo, artículo o parte de los mismos de este reglamento no afectará la validez de las demás disposiciones del mismo.

**ARTICULO XVIII - DEROGACION**

Todo reglamento que esté en conflicto con el presente queda derogado. En especifico se derroga el Reglamento #79 del Departamento de Salud.

**ARTICULO XIX - VIGENCIA**

Este Reglamento, promulgado de acuerdo a las disposiciones de la Ley Núm. 282 de 15 de abril 1945, según enmendada, conocida como la "Ley de Farmacia de Puerto Rico", las disposiciones Federales establecidas en el "Prescription Drug Marketing Act 1987", y entrará en vigencia en el termino de treinta (30) días a partir de su radicación ante el Departamento de Estado.

En San Juan, Puerto Rico, a 6 de noviembre de 1998.

Secretario de Salud

Radicado en el Departamento de Estado

hoy día 18 de noviembre de 1998.

18/sept./98