GOBIERNO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
SAN JUAN, PUERTO RICO

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Número: **7902**
Fecha: **9 de agosto de 2010**
Aprobado: **Hon. Kenneth D. McClintock**
Secretario de Estado

Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar de Servicios

REGLAMENTO DEL SECRETARIO DE SALUD NÚM. 142

PARA REGLAMENTAR LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Aprobado por:

LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD
SECRETARIO DE SALUD

3 DE AGOSTO DE 2010

Í N D I C E

CAPÍTULO I

BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01 - BASE LEGAL 7

ARTÍCULO 1.02 - PROPÓSITO 7

ARTÍCULO 1.03 – DEROGACIÓN 7

ARTÍCULO 1.04 - DEFINICIONES 7

CAPÍTULO II

LICENCIAMIENTO

ARTÍCULO 2.01 - LICENCIA O AUTORIZACIÓN 14

ARTÍCULO 2.02 - SOLICITUD DE LICENCIA 14

ARTÍCULO 2.03 - DERECHOS 17

ARTÍCULO 2.04 - VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LICENCIA Y AUTORIZACIÓN 18

ARTÍCULO 2.05 - DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REVOCACIÓN DE LICENCIAS O AUTORIZACIONES 18

ARTÍCULO 2.06 - DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN FARMACÉUTICO 19

CAPÍTULO III

REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 3.01 - PERSONA RESPONSABLE DE REGISTRAR UN MEDICAMENTO 21

ARTÍCULO 3.02 - MEDICAMENTOS A SER REGISTRADOS 21

ARTÍCULO 3.03 - EXCEPCIONES 22

ARTÍCULO 3.04 - PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO 22

ARTÍCULO 3.05 - DEBERES Y FACULTADES DEL SECRETARIO 24

ARTÍCULO 3.06 - FACULTADES DE LOS FARMACÉUTICOS INSPECTORES 24

CAPÍTULO IV

MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 4.01 - LICENCIA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA 24

ARTÍCULO 4.02 - REQUISITO DE FARMACÉUTICOS) Y FARMACÉUTICO REGENTE 24

ARTÍCULO 4.03 - CUMPLIMIENTO CON LEYES Y REGLAMENTOS

FEDERALES Y ESTATALES 25

CAPÍTULO V

DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 5.01 – LICENCIA 25

ARTÍCULO 5.02 - REQUISITOS PARA DISTRIBUIR AL POR MAYOR MEDICAMENTOS DE RECETA 26

ARTÍCULO 5.03 - REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL ALMACENAJE Y MANEJO DE MEDICAMENTOS DE RECETA 27

ARTÍCULO 5.04 - DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS SIN RECETA 32

ARTÍCULO 5.05 - DISTRIBUIDOR AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA Y DISTRIBUIDOR AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA 32

ARTÍCULO 5.06 - AGENTE REPRESENTANTE 32

CAPÍTULO VI

DISTRIBUCIÓN AL POR MENOR DE MEDICAMENTOS SIN RECETA Y DISTRIBUCIÓN AL POR MENOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA

ARTÍCULO 6.01 – LICENCIA 33

ARTÍCULO 6.02 - MEDICAMENTOS SIN RECETA 34

ARTÍCULO 6.03 - MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA 34

ARTÍCULO 6.04 - CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SIN RECETA 34

CAPÍTULO VII

FARMACIAS

ARTÍCULO 7.01 - LICENCIA 34

ARTÍCULO 7.02 - RECETARIO E INSTALACIONES FÍSICAS, EQUIPO MATERIALES Y REFERENCIAS 35

ARTÍCULO 7.03 - PERSONAL DEL RECETARIO 37

ARTÍCULO 7.04 - AUSENCIA DE FARMACÉUTICO POR EMERGENCIA ... 37

ARTÍCULO 7.05 - AUSENCIA DE FARMACÉUTICO DURANTE PERÍODO PARA TOMAR ALIMENTO 38

ARTÍCULO 7.06 - AUSENCIA DE FARMACÉUTICO PRECEPTOR 38

ARTÍCULO 7.07 - FARMACIA SIN FARMACÉUTICO 39

ARTÍCULO 7.08 - LIBRE SELECCIÓN DE FARMACIA POR EL PACIENTE..39

ARTÍCULO 7.09 - CIERRE DE OPERACIONES DE LA FARMACIA, CAMBIO DE DUEÑO Y DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS Y

DOCUMENTOS 40

ARTÍCULO 7.10 – RÓTULOS 40

ARTÍCULO 7.11 - DISPOSICIONES APLICABLES A FARMACIAS INSTITUCIONALES 41

CAPÍTULO VIII

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA

ARTÍCULO 8.01 - MEDICAMENTOS DE RECETA 41

ARTÍCULO 8.02 - RECETA 42

ARTÍCULO 8.03 - INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA RECETA 42

ARTÍCULO 8.04 - VIGENCIA DE LA RECETA 43

ARTÍCULO 8.05 - TRANSMISIÓN ORAL O ELECTRÓNICA DE LA RECETA.44

ARTÍCULO 8.06 - DISPENSACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA...44

ARTÍCULO 8.07 - REPETICIÓN DE LA RECETA 45

ARTÍCULO 8.08 - RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA 45

ARTÍCULO 8.09 - PROCESO DE DISPENSACIÓN DE UNA RECETA 46

ARTÍCULO 8.10 - EXPEDIENTE FARMACÉUTICO: CONTENIDO Y CONSERVACIÓN 47

ARTÍCULO 8.11 - INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIO-EQUIVALENTES 47

ARTÍCULO 8.12 - ENVASE Y ROTULACIÓN DEL MEDICAMENTO DISPENSADO 50

ARTÍCULO 8.13 - FECHA DE EXPIRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS MEDIANTE RECETA 51

ARTÍCULO 8.14 - VERIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS 51

ARTÍCULO 8.15 - ENTREGA DEL MEDICAMENTO Y ORIENTACIÓN AL PACIENTE 52

ARTÍCULO 8.16 - ARCHIVO DE LAS RECETAS 52

ARTÍCULO 8.17 - CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE SALUD DEL PACIENTE 53

ARTÍCULO 8.18 - DISPENSACIÓN MEDIANTE RECETA DE UN MEDICAMENTO QUE NO REQUIERE RECETA 53

ARTÍCULO 8.19 - DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS RECETADOS, MEDICAMENTOS EXPIRADOS Y MEDICAMENTOS DETERIORADOS 53

CAPÍTULO IX

MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECIALES PARA SU DISPENSACIÓN

ARTÍCULO 9.01 - SUSTANCIAS CONTROLADAS 54

ARTÍCULO 9.02 - MEDICAMENTOS RADIOACTIVOS 54

ARTÍCULO 9.03 - PRODUCTOS BIOLÓGICOS 56

ARTÍCULO 9.04 - PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES 57

ARTÍCULO 9.05 - MEDICAMENTOS PREPARADOS MEDIANTE COMPOSICIÓN 0 FORMULACIÓN EXTEMPORÁNEA 58

ARTÍCULO 9.06 - VACUNAS 59

CAPÍTULO X

BOTIQUÍN

ARTÍCULO 10.01 - LICENCIA 61

ARTÍCULO 10.02 - SOLICITUD DE LICENCIA DE BOTIQUÍN 62

ARTÍCULO 10.03 - PROHIBICIÓN EXPRESA 63

ARTÍCULO 10.04 - CONSERVACIÓN E INSPECCIÓN 63

CAPÍTULO XI

INSTALACIÓN VETERINARIA

ARTÍCULO 11.01 - LICENCIA DE INSTALACIÓN VETERINARIA 63

ARTÍCULO 11.02 - REQUISITOS ADICIONALES PARA SOLICITAR LICENCIA DE INSTALACIÓN VETERINARIA 63

CAPÍTULO XII

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 12.01 - FACULTADES INVESTIGATIVAS Y ADJUDICATIVAS DEL SECRETARIO 64

ARTÍCULO 12.02 - DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA 64

ARTÍCULO 12.03 - INSPECCIONES 64

ARTÍCULO 12.04 - CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIONES AL REGLAMENTO 65

ARTÍCULO 12.05 - MULTAS ADMINISTRATIVAS 67

ARTÍCULO 12.06 - OBSTRUCCIÓN A FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO INSPECTOR..... 68

ARTÍCULO 12.07 - ORDENES DE CESE Y DESISTA 68

ARTÍCULO 12.08 - ORDEN DE CIERRE 68

ARTÍCULO 12.09 - PROCEDIMIENTOS INVESTIGATIVOS Y ADJUDICATIVOS..... 68

ARTÍCULO 12.10 -NOTIFICACIÓN SOBRE VIOLACIONES AL REGLAMENTO..... 68

CAPÍTULO XIII

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 13.01- CLÁUSULAS SEPARABLES 69

ARTÍCULO 13.02 - DEROGACIÓN 69

ARTÍCULO 13.03 - VIGENCIA 69

CAPÍTULO I

BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Este Reglamento se adopta conforme a las disposiciones de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, que delega al Departamento de Salud la responsabilidad de garantizar servicios de salud de excelencia al pueblo de Puerto Rico; la Ley Número 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico; y la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico, según enmendadas.

ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO

Se aprueba este Reglamento con el propósito de reglamentar la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.

ARTÍCULO 1.03. DEROGACIÓN

Con la adopción de este Reglamento se deroga el Reglamento Núm. 133 del Secretario de Salud de 30 de diciembre de 2008, Para Reglamentar la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos, Reglamento Núm. 7658 radicado en el Departamento de Estado.

ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES

A los efectos de este reglamento, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se indica, disponiéndose, que quedarán adoptadas por referencia las enmiendas que sufra cualquiera de estos términos en la Ley de Farmacia:

a. Administración de Medicamentos - Es el acto mediante el cual una dosis de un medicamento es utilizada o aplicada en un ser humano o en un animal por medio de inyección, inhalación, ingestión o por cualquier otro medio, con la autorización y de acuerdo con la indicación o prescripción hecha por un médico, odontólogo, dentista, podiatra o en el caso de los animales por un médico veterinario, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico. En el caso de la administración de vacunas a humanos, éstas podrán ser administradas por farmacéuticos debidamente certificados, según dispuesto en este reglamento.

b. Agente Representante - Significa toda persona autorizada y registrada por el Secretario para representar en Puerto Rico a un manufacturero o distribuidor de medicamentos en el mercadeo de los mismos, sin que medie para ello almacenaje, distribución o dispensación, según dispuesto en este Reglamento.

c. Artefacto - Significa cualquier objeto, artículo o instrumento diseñado, preparado o fabricado para usarse en el diagnóstico, curación, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades del ser humano o de un animal sin que medie reacción química o proceso de metabolización, de acuerdo con las leyes de Puerto Rico y de los Estados Unidos.

d. Botiquín - Depósito de cantidades limitadas de medicamentos en instituciones, oficinas médicas o en estaciones de ambulancias Categoría III, única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en la propia institución, oficina médica o ambulancia, o para ser utilizados en instituciones educativas para propósitos de enseñanza o investigación, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por los pacientes. La definición antes expresada no incluye aquellos estuches de primeros auxilios y de medicamentos requeridos por la legislación y reglamentación laboral existente en el ámbito federal y estatal, como el Occupational Safety and Health Act" (OSHA) según los términos en que la legislación federal o estatal los requiera. Cualquier exceso a lo requerido por la ley federal o estatal será sujeto a la regulación de licencia de botiquín que en este Reglamento se dispone.

e. Composición ("compounding") o Formulación Extemporánea o - Significa medicamento compuesto, confeccionado o preparado mezclando varios medicamentos o ingredientes, o reconstituyendo un medicamento para dispensar una orden médica o receta prescrita para un paciente, cumpliendo con los requisitos establecidos en este Reglamento, y en leyes y reglamentos estatales y federales aplicables.

f. Departamento - Se refiere al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y todos los programas, oficinas, dependencias y divisiones del mismo adscritos a éste.

g. Dispensación o Despacho - Es 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. En el caso de medicamentos para uso en animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

h. Distribución - Significa la venta o distribución al por mayor de medicamentos a establecimientos autorizados y registrados por el Secretario según se dispone en este Reglamento.

i. Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos de Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para dedicarse a distribuir al por mayor medicamentos de receta, incluyendo pero no limitado, fabricantes, re-envasadores, distribuidores de marcas propias o privadas, droguerías, intermediarios, agentes representantes, almacenes de fabricantes y distribuidores, comerciantes independientes de medicamentos al por mayor, almacenes de cadenas de farmacias u otros establecimientos que distribuyan medicamentos de receta al por mayor.

j. Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender y distribuir al por mayor medicamentos sin receta a establecimientos autorizados según se dispone en este Reglamento.

k. Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender al por mayor medicamentos veterinarios

según se dispone en este Reglamento.

l. Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Sin Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender al por menor medicamentos sin receta, según lo dispuesto en este reglamento.

m. Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta - Se refiere a toda persona debidamente autorizada y registrada por el Secretario para vender al por menor medicamentos veterinarios que no requieren receta, según se dispone en este Reglamento.

n. División de Medicamentos y Farmacias - Se refiere a la unidad administrativa adscrita a la Secretaría Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.

o. Dosis Unitaria - Significa unidad de medicamento envasada y rotulada con la dosis necesaria para una sola administración.

p. Droga - Se refiere a 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, o 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 del ser humano u otro animal; (3) o para, sin ser alimento, ser usada para afectar o evaluar la estructura o función del cuerpo del ser humano o de otro animal; (4) o los componentes de cualesquiera de las anteriores.

q. Droguería - Significa todo establecimiento autorizado y registrado conforme con este Reglamento para distribuir al por mayor medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos, incluyendo los relativos a la práctica veterinaria.

r. Expediente Farmacéutico del Paciente - Es el conjunto de datos del paciente recopilados electrónicamente o de otra forma organizada con el propósito de permitir que el farmacéutico identifique los problemas relacionados con medicamentos y documente sus intervenciones y los resultados obtenidos en protección de la salud, seguridad y bienestar del paciente.

s. Farmacéutico - Se refiere a toda persona debidamente autorizada para ejercer la profesión de farmacia en Puerto Rico, conforme a la Ley de Farmacia de Puerto Rico y a este Reglamento.

t. Farmacéutico Inspector - Significa farmacéutico funcionario del Departamento de Salud designado y autorizado para velar por que los establecimientos que lleven a cabo las actividades que se contemplan en este Reglamento y las leyes aplicables, cumplan con todos los requerimientos que se disponen en las mismas.

u. Farmacéutico Nuclear Autorizado - Se refiere a todo farmacéutico autorizado y registrado, que posee un certificado vigente emitido por la Junta de Farmacia donde se reconoce que cumple con los requisitos mínimos de educación y práctica del Nuclear Regulatory Commission para preparar y dispensar medicamentos radioactivos en una farmacia nuclear.

v. Farmacéutico Preceptor - Se refiere a todo farmacéutico autorizado por la Junta de Farmacia para supervisar el adiestramiento práctico de un interno de farmacia o de un interno de técnico de farmacia.

w. Farmacéutico Regente - Significa farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos, en Puerto Rico. En los casos de farmacéuticos regentes en la industria farmacéutica se entenderá que se trata del farmacéutico en una empresa farmacéutica cuyo nombre aparece como tal en los expedientes del Departamento de Salud. Tendrá la responsabilidad, como miembro de un equipo multidisciplinario de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos que aplican a la manufactura, empaque y distribución de medicamentos y administración de vacunas a humanos.

x. Farmacia - Se refiere a un establecimiento de servicio de salud, ubicado físicamente en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado y registrado de conformidad con las disposiciones de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos aplicables, para dedicarse a la prestación de servicios farmacéuticos, que incluye: la dispensación de medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud, la prestación de cuidado farmacéutico y otros servicios dentro de las funciones del farmacéutico establecidas en la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico. Disponiéndose, que la farmacia podrá ofrecer otros servicios y productos de lícito comercio, siempre y cuando cuente con la autorización para prestar dichos servicios conforme a las leyes y reglamentos aplicables a los mismos.

y. Farmacia de Comunidad - Significa toda farmacia que se dedique a prestar servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios y al público en general.

z. Farmacia Institucional - Significa toda farmacia que esté dedicada a prestar servicios farmacéuticos a los pacientes institucionalizados en una instalación hospitalaria u otras facilidades de salud según definidas en la Ley Núm. 101 de 26 de Junio de 1965, Ley de Facilidades de Salud, que provea servicios de cuidado de salud a los pacientes que están institucionalizados.

aa. Firma – Significa la firma del prescribiente, farmacéutico, personal de farmacia, paciente o representante de paciente, ya sea de puño y letra o de forma electrónica, según definida en la Ley de Farmacia.

bb. Industria Farmacéutica - Se refiere a todo establecimiento autorizado y registrado por el Secretario, de conformidad con este Reglamento y otras leyes y reglamentos aplicables, para dedicarse a la manufactura, mercadeo y distribución al por mayor de medicamentos a establecimientos autorizados por el Departamento de Salud.

cc. Información Confidencial - Es toda información obtenida durante la relación entre farmacéutico y paciente bajo la expectativa de que

ésta no será divulgada, incluyendo información de salud protegida del paciente, conforme a la Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA).

dd. Interno de Farmacia - Se refiere a un aspirante a licencia de farmacéutico autorizado por la Junta de Farmacia a recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.

ee. Interno de Técnico de Farmacia - Se refiere a un aspirante a un certificado de técnico de farmacia autorizado por la Junta de Farmacia a recibir adiestramiento práctico bajo la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico preceptor.

ff. Instalación Veterinaria - Significa consultorio, dispensario, oficina, clínica, centro de diagnóstico y tratamiento, hospital, clínica ambulatoria veterinaria, o cualquier otra institución pública o privada donde médicos veterinarios autorizados a ejercer en Puerto Rico prestan sus servicios profesionales.

gg. Junta de Farmacia o Junta - Se refiere a la Junta de Farmacia de Puerto Rico adscrita al Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

hh. Ley de Farmacia – Se refiere a la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada.

ii. Libre Selección de Farmacia - Es el derecho del paciente a escoger la farmacia de su predilección de forma voluntaria y sin presiones de otras personas o instituciones.

jj. Manufactura - Se refiere a la producción, preparación y procesamiento de drogas, directa o indirectamente, por extracción de sustancias de origen natural o independientemente por medio de síntesis química o biológica para ser utilizadas como medicamentos. Incluye la preparación y procesamiento de un producto final, su empaque, reempaque y la rotulación de su envase.

kk. Medicamento, Medicina o Fármaco - Se refiere a toda droga, en forma de dosificación adecuada para ser utilizada en seres humanos o en otros animales.

ll. Medicamento de receta - Se refiere a aquel medicamento que las leyes de Puerto Rico o de los Estados Unidos exigen que sea dispensado mediante receta, el cual se dispensará por un farmacéutico en una farmacia debidamente registrada y autorizada por el Secretario(a) de Salud, excepto en caso de medicamentos para uso en animales los cuales podrán ser dispensados además por un médico veterinario autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico.

mm. Medicamento sin receta - Se refiere a aquel medicamento que de acuerdo con las leyes de Puerto Rico y de Estados Unidos puede dispensarse o venderse sin que medie una receta.

nn. Medicamentos Bioequivalentes - Se refiere a aquellos medicamentos clasificados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) como terapéuticamente equivalentes por

contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración, y tener biodisponibilidad comparable.

oo. Medicamento Radioactivo o Radiofármaco - Significa droga o medicamento que exhibe decaimiento espontáneo de núcleos inestables con emisión de partículas nucleares o fotones, incluyendo cualquier artículo o producto reactivo no radioactivo o generador para ser usado en la preparación de tal sustancia.

pp. Medicamento Veterinario - Se refiere a todo medicamento que en su etiqueta indique que es para usarse exclusivamente en el diagnóstico, prevención, cura, alivio o tratamiento de enfermedades en animales.

qq. Medicamento veterinario de receta - Se refiere a todo medicamento veterinario que en su etiqueta indique que puede ser dispensado única y exclusivamente por medio de una orden o receta expedida por un médico veterinario autorizado.

rr. Medicamento veterinario sin receta - Se refiere a todo medicamento veterinario que de acuerdo con las leyes vigentes se puede adquirir sin que medie una receta de un médico veterinario.

ss. Muestra médica - Significa unidad que contiene una cantidad limitada de medicamento, debidamente envasada y rotulada por el manufacturero, identificándola como muestra médica, con el propósito de ser usada para promover la utilización del producto y cuya venta está prohibida.

tt. Orden Médica - Significa orden suscrita por un prescribiente y anotada en el expediente médico de un paciente institucionalizado para que un medicamento sea dispensado y administrado al paciente. Disponiéndose que en el caso de medicamentos para uso en animales, se procederá conforme con lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

uu. Paciente - Significa persona natural que es el consumidor final de los servicios farmacéuticos o en el caso de los animales aquel con quien el médico veterinario licenciado mantiene una válida relación veterinario cliente paciente.

vv. Persona - Se refiere a toda persona natural o jurídica, independientemente de su denominación y de la forma en que esté constituida.

ww. Prescribiente - Significa médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario, u otro profesional de la salud autorizado en ley a recetar o prescribir en la jurisdicción de Puerto Rico, autorizado a ejercer su profesión en Puerto Rico y/o en los Estados Unidos, quien expide la receta o prescripción para que se dispensen o administren medicamentos a un paciente con quien mantiene una válida relación profesional. En el caso de profesionales autorizados a ejercer en los Estados Unidos pero no en Puerto Rico, sólo se podrán despachar las repeticiones de las recetas cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia.

xx. Productos biológicos - Se refiere a medicamentos derivados de organismos vivos y sus productos, tales como, pero sin limitarse a,

sueros, vacunas, antígenos, antitoxinas e insulina y otros. Incluye productos que contengan células, tejidos u organismos vivos o sus constituyentes; productos con actividad biológica y productos que provoquen una respuesta inmunológica.

yy. Productos farmacéuticos estériles - Se refiere a medicamentos estériles para uso parenteral, terapia oftálmica, o cualquier otra terapia que requiera que durante su preparación se garantice la esterilidad del mezclado mediante la utilización de técnicas asépticas en un ambiente controlado.

zz. Radiofarmacia o Farmacia Nuclear - Significa toda farmacia autorizada y registrada por el Secretario de Salud de conformidad con lo dispuesto en este Reglamento, para la preparación y dispensación de medicamentos radioactivos.

aaa. Receta o Prescripción - 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, para que ciertos medicamentos o artefactos sean dispensados cumpliendo con las disposiciones de la Ley de Farmacia. Será obligatorio para el facultativo quien la expide, cumplir con la responsabilidad profesional de una verdadera relación médico-paciente. Disponiéndose que se podrán repetir en Puerto Rico, previa autorización del prescribiente, tanto recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en Puerto Rico, como recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquier estado de los Estados Unidos de América, cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia. En los casos de recetas de sustancias controladas, se procederá de conformidad con lo dispuesto en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como "Ley de Sustancias Controladas".

bbb. Receta generada y transmitida electrónicamente - Significa aquella receta o prescripción generada y transmitida electrónicamente por un prescribiente a la farmacia que libremente seleccione el paciente, mediante un sistema que autentique la firma electrónica del prescribiente y garantice la seguridad de la transmisión de acuerdo con los estándares, leyes y reglamentos aplicables. La receta generada y transmitida electrónicamente se conocerá también como receta o prescripción electrónica y constituirá una orden original, por lo que una orden firmada a mano no será requerida.

ccc. Recetario - Significa espacio o área de una farmacia de comunidad dedicada a la provisión de servicios farmacéuticos, incluyendo dispensación de medicamentos y artefactos de receta.

ddd. Relación médico-paciente - Es aquella acción mediante la cual un facultativo asume o ha asumido la responsabilidad de realizar una evaluación y determinación clínica con relación a la salud del paciente. Determina la necesidad de tratamiento médico basado en el diagnóstico general o preliminar de la condición médica que la amerita y muestra evidencia de estar disponible para dar seguimiento en caso de reacción adversa o fallo en el régimen terapéutico. Entendiéndose que una válida relación profesional no puede establecerse por telefonía o medios electrónicos solamente.

eee. Representante o Representante Autorizado - Significa tutor legal,

pariente o persona natural mayor de edad, designada e identificada libre y voluntariamente por el paciente, para recibir personalmente en su representación los servicios farmacéuticos, conforme a los estándares de confidencialidad y privacidad establecidos en la Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA). En el caso de los animales se entenderá como representante o representante autorizado al portador de la receta.

fff. Secretario o Secretario de Salud - Se refiere al Secretario del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

ggg. Sistema Automatizado de Farmacia - Significa sistema mecánico controlado por computadora que lleva a cabo operaciones o actividades relativas al almacenamiento, empaque, rotulación y dispensación de medicamentos, y que mantiene información de toda transacción.

hhh. Técnico de Farmacia - Toda persona autorizada conforme a las disposiciones de este reglamento para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico. Incluye toda persona que a la fecha de la aprobación de la Ley de Farmacia estaba autorizada por la Junta de Farmacia para ejercer la ocupación de auxiliar de farmacia de acuerdo con la Ley Núm. 282 de 15 de mayo de 1945, según enmendada.

iii. Vacuna – Suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene una enfermedad.

jjj. Vacunación o Inmunización – significa la administración de vacunas por el farmacéutico debidamente certificado, conforme a lo dispuesto por este Reglamento.

CAPÍTULO II
LICENCIAMIENTO

ARTÍCULO 2.01. LICENCIA O AUTORIZACIÓN

Toda persona que opere un establecimiento de los definidos en este Reglamento, así como toda persona que interese dedicarse a la distribución de medicamentos o a prestar cualquier otro servicio regulado por este Reglamento, deberá solicitar y obtener la correspondiente licencia o autorización según requerido.

ARTÍCULO 2.02. SOLICITUD DE LICENCIA

(a) Cualquier persona, sociedad o corporación que solicite una licencia y autorización para operar un establecimiento o prestar alguno de los servicios de los regulados por este Reglamento, 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 o prestación del servicio.

(b) La información de la solicitud incluirá:

1. Nombre, dirección física, dirección postal, correo electrónico y teléfonos del establecimiento;

2. Nombre, teléfono y dirección de la persona, sociedad, cooperativa, asociación o corporación que solicite la licencia o autorización especial, incluyendo:

   a. si es una persona natural, el nombre de la persona;

   b. si es una sociedad, el nombre de la sociedad, el nombre de cada socio y el socio gestor;

   c. si es una corporación, el nombre corporativo, el nombre, titulo y dirección de los oficiales y directores y el lugar de incorporación o autorización para hacer negocios en Puerto Rico;

3. Si la licencia solicitada es de Distribuidor al por Mayor de Medicamentos de Receta, nombres direcciones, correos electrónicos números de teléfonos de las personas responsables, en relación con todas las facilidades utilizadas por el solicitante en el almacenaje, manejo y distribución de los medicamentos.

4. Si es un agente representante, nombre, dirección física y postal, correo electrónico y teléfonos del manufacturero o distribuidor representado y la autorización certificada del mismo designándolo como agente representante.

5. Horario de operaciones del establecimiento

(c) En caso de establecimientos de farmacia de comunidad, farmacia institucional, droguería, industria farmacéutica o distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, se indicará en la solicitud el nombre del farmacéutico regente, nombre de los otros farmacéuticos autorizados que estén empleados, así como el número de licencia y número de certificado de registro profesional y horario de trabajo de cada uno de ellos.

(d) Las solicitudes de licencia para distribuidores al por mayor o al por menor de medicinas sin receta, y para agente representante se acompañarán con una lista de los medicamentos que se distribuirán o representarán.

(e) Toda solicitud para establecimientos de nueva creación, cambio de dueño o de local se hará con no menos de treinta (30) días de anticipación a la fecha señalada para abrirse al público o la fecha de efectividad del cambio. El departamento de Salud, a través de la División de medicamentos y Farmacia, efectuara la inspección dentro de los primeros quince (15) días laborables siguientes al recibo de la solicitud y determinará la aprobación o rechazo de la solicitud dentro de los quince (15) días laborables luego de realizada la inspección.

(f) Para que un establecimiento de nueva creación pueda comenzar a dar servicio al público, deberá haber obtenido la licencia pertinente y la autorización, cuando aplique.

(g) El otorgamiento de la licencia para establecimientos de nueva

creación o para renovación de la misma, estará sujeta además al pago de los derechos de licencia correspondiente, a la presentación de evidencia de que cuenta con todos los permisos requeridos por ley para el uso de estructura, predio o edificaciones del establecimiento y para el uso o acceso de otros servicios públicos indispensables, así como cualesquiera otras patentes, licencias, permisos o autorizaciones que requieran otras leyes estatales o federales para el desarrollo de la actividad para la cual se solicita la licencia y la autorización según le es requerido.

(h) A los fines de la otorgación de licencia a un distribuidor al por mayor de medicamentos de receta y a una droguería, el Secretario considerará los siguientes factores, entre otros:

1. Si el solicitante y/o los empleados o representantes de éste, han sido sentenciado bajo las leyes y reglamentos estatales y federales en relación con la distribución ilegal de muestras de medicamentos, distribución al por mayor o al por menor de medicamentos o de sustancias controladas.

2. Cualquier sentencia del solicitante y/o los empleados o representantes de éste, por delito grave bajo las leyes estatales y federales.

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

4. Si el solicitante ha sometido información falsa o fraudulenta en cualquier solicitud para manufacturar o distribuir medicamentos.

5. Cualquier suspensión o revocación por el gobierno estatal o federal de una licencia para la manufactura o distribución de medicamentos, incluyendo sustancias controladas, obtenida por el solicitante al presente o en el pasado.

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

7. Cumplimiento con requisitos de mantener y suministrar aquellos expedientes requeridos por este reglamento al Departamento de Salud y a oficiales estatales o federales.

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

(i) Las licencias serán expedidas a nombre del dueño del establecimiento y especificarán el nombre y dirección del establecimiento para el cual fueron concedidas. En caso de farmacia de comunidad, farmacia institucional, droguería, distribuidor de medicamentos de receta, o industria farmacéutica, la 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.

(j) Toda licencia y autorización será intransferible y será aplicable a la localización del negocio para el cual fue expedida. Toda persona

que opere más de un establecimiento o preste más de uno de los servicios que requieren autorización por virtud de este Reglamento, deberá obtener una licencia y autorización separada para cada uno.

(k) En todo momento la licencia estará expuesta en un sitio visible y conspicuo del establecimiento. En caso de farmacia, droguería, distribuidor o industria farmacéutica, se expondrá también en un sitio visible y conspicuo del establecimiento 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 técnico o técnicos de farmacia, expedidos por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

(l) Todo cambio de dirección postal, correo electrónico o teléfonos indicados en la solicitud de licencia y autorización deberá ser informado por escrito a la División de Medicamentos y Farmacia dentro de los próximos diez (10) días calendario de ocurrido el cambio.

(m) En caso de cambio de nombre del establecimiento se radicará una solicitud de nueva licencia por cambio de nombre ante la División de Medicamentos y Farmacias, con quince (15) calendario de antelación de la fecha de efectividad de cambio.

(n) Cuando un establecimiento de los mencionados en este reglamento cambie de dueño o de local, la licencia quedará nula y 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 licencia se hará de acuerdo a lo dispuesto en los incisos (b), (e), (g) de este Artículo.

ARTÍCULO 2.03. DERECHOS DE LICENCIAS Y AUTORIZACIONES

(a) Junto con la solicitud de licencia o autorización especial, se acompañará el importe del impuesto correspondiente, de acuerdo con lo siguiente:

1. Licencia de Industria Farmacéutica $500.00
2. Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos o Droguería $350.00
3. Licencia de Agente Representante $200.00
4. Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Sin Receta $100.00
5. Licencia de Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Sin Receta $50.00
6. Licencia de Distribuidor al Por Mayor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta $100.00
7. Licencia de Distribuidor al Por Mayor o Por Menor de Medicamentos Veterinarios de Receta $100.00
8. Licencia de Distribuidor al Por Menor de Medicamentos Veterinarios Sin Receta.....$75.00

9. Licencia de Instalación Veterinaria.....$100.00

10. Licencia de Farmacia de Comunidad o Farmacia Institucional.....$100.00

11. Licencia de Botiquín.....$50.00

12. Licencia para Distribuir y Dispensar Productos Biológicos.....$75.00

13. Autorización Especial para Dispensar Medicamentos Radioactivos.....$25.00

14. Autorización Especial para Dispensar Medicamentos Parenterales o Medicamentos que Requieran Técnicas Asépticas Especiales.....$25.00

15. Autorización Especial para Administración de Vacunas en la Farmacia (solicitud/renovación).....$25.00

(b) El importe por los derechos de licencia y de autorización especial se pagará en giro, cheque bancario o cheque oficial (certificado), pagadero a nombre del Secretario de Hacienda mediante tarjeta de débito o en efectivo.

ARTÍCULO 2.04. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DE LICENCIA Y AUTORIZACIÓN

(a) Las licencias y autorizaciones se renovarán cada dos (2) años en forma escalonada, mediante solicitud por escrito completada con la información requerida por el Departamento de Salud, acompañada del importe correspondiente de la licencia.

(b) Toda solicitud de renovación de licencia deberá estar en la Secretaria Auxiliar para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud, no más tarde de cuarenta y cinco (45) días anteriores a la fecha de vencimiento de la licencia.

(c) No se renovarán licencias a facilidades o establecimientos que han estado sin operar, cerradas 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.

ARTÍCULO 2.05. DENEGACIÓN, SUSPENSIÓN, CANCELACIÓN O REVOCACIÓN DE LICENCIAS O AUTORIZACIONES

(a) El Secretario podrá denegar la expedición de una licencia o autorización, 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.

(b) Un farmacéutico podrá supervisar con relación a la dispensación de medicamentos en un mismo horario a no más de cinco (5) técnicos de farmacia, o a un (1) interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y cuatro (4) técnicos de farmacia, para un máximo de cinco (5) personas bajo su supervisión. Bajo la supervisión directa del farmacéutico, los internos de farmacia podrán practicar

cualquiera de las funciones del farmacéutico. Los internos de técnico de farmacia podrán practicar funciones técnicos o administrativas que no requieran juicio profesional del farmacéutico, requiriendo de su supervisión directa para practicar funciones relacionadas con dispensación de recetas según permitido al técnico de farmacia en la sec. 407 (d) de la Ley de Farmacia. Se entenderá por supervisión directa la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área inmediata de trabajo, y el cotejo personal de la labor realizada. En caso de que el interno sea un estudiante matriculado en cursos de práctica supervisada en una escuela de farmacia acreditada, aplicaran los criterios y estándares establecidos por la Junta mediante reglamento para esos casos. Aquellos técnicos de farmacia, o internos de técnicos de farmacia o internos de farmacia que estén realizando tareas no relacionadas a la dispensación de medicamentos no serán contados dentro del máximo de cuatro personas bajo la supervisión del farmacéutico.

(c) El Secretario quedará facultado para suspender, cancelar o revocar cualquiera de las licencias o autorizaciones contempladas en este Reglamento cuando determine que:

1. No cumple con los requisitos y condiciones dispuestos en este Reglamento o en las leyes o reglamentos estatales o federales aplicables al manejo, control, conservación, distribución y dispensación de medicamentos, artefactos y de productos veterinarios;

2. Incurre en violación a cualquier ley o reglamento aplicable a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico;

3. Opera sin la presencia y supervisión de un farmacéutico en los casos en que así se requiere;

4. Dispensa medicamentos de receta sin la supervisión directa e inmediata de un farmacéutico;

5. Se niega injustificada y reiteradamente a tomar determinadas medidas o a corregir cualquier deficiencia señalada por los Farmacéuticos Inspectores.

(d) Todo tenedor de licencia y autorización expedida a tenor con las disposiciones de este Reglamento a quien le haya sido notificada una querella relativa a la suspensión, cancelación o revocación de licencia o autorización especial, tendrá derecho a solicitar una vista administrativa. Todo procedimiento de otorgación, denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencias o autorizaciones especiales, se regirá por las disposiciones de procedimientos adjudicativos establecidos en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Adjudicativo Uniforme y en el Reglamento Núm. 85 de Procedimientos Adjudicativos del Departamento de Salud.

ARTÍCULO 2.06. DISPOSICIONES GENERALES APLICABLES A ESTABLECIMIENTOS QUE REQUIEREN FARMACÉUTICO

(a) Todo establecimiento de industria farmacéutica, droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, farmacia de

comunidad o farmacia institucional, contará con el número de farmacéuticos que razonablemente sean necesarios para proveer los controles y servicios que se requieren para cada actividad.

(b) Uno de los farmacéuticos se designará como farmacéutico regente. El nombre del farmacéutico regente y su horario de trabajo será notificado a la División de Medicamentos y Farmacias al obtener y renovar la licencia del establecimiento y en cualquier ocasión en que ocurra cambio de farmacéutico regente. La notificación de cambio de farmacéutico regente se hará dentro de tres (3) días laborables siguientes al cambio.

(c) Un farmacéutico podrá servir como farmacéutico regente de un solo establecimiento, sea farmacia de comunidad, farmacia institucional, droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, o industria farmacéutica. Se requerirá su presencia física en una jornada de trabajo que asegure el control y supervisión de las operaciones relacionadas con medicamentos bajo su responsabilidad. Será responsable de asegurar que el establecimiento cumpla con este Reglamento y con las leyes y reglamentos que regulan la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos, según corresponda, durante todo el horario de operaciones.

(d) Dependiendo del tipo de establecimiento que tenga a su cargo, entre las responsabilidades del farmacéutico regente estará el desarrollo, implantación, evaluación y divulgación al personal bajo su supervisión de normas y procedimientos sobre:

1. funciones y responsabilidades del personal

2. adquisición, almacenaje y seguridad en el manejo de medicamentos y artefactos

3. provisión de servicios farmacéuticos, incluyendo dispensación de medicamentos de receta y administración de vacunas por farmacéuticos

4. operación de sistemas automatizados de farmacia

    a. adiestramiento

    b. Standard Operating Procedures

    c. procedimiento sobre:

        (1) validaciones

        (2) controles

        (3) mix-ups

5. programas de garantía de calidad

Estas normas y procedimientos se mantendrán en forma escrita.

(e) Todo dueño, administrador o encargado de una farmacia de comunidad, farmacia institucional, droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, o industria farmacéutica

notificará por escrito a la División de Medicamentos y Farmacia el empleo de un farmacéutico, dentro de los tres (3) días laborables de haberlo empleado, indicando el nombre, dirección y número de licencia y del certificado de registro profesional de dicho farmacéutico, horario de trabajo del farmacéutico y horario de servicio del establecimiento. Asimismo, notificará el cese de empleo de un farmacéutico dentro de los tres (3) días laborables después de ocurrida la vacante.

(f) Todo farmacéutico en una farmacia de comunidad, farmacia institucional, droguería, establecimiento de distribuidor al por mayor de medicamentos de receta e industria farmacéutica notificará por escrito a la División de Medicamentos y Farmacias todo cambio de empleo u horario de trabajo, dentro de los tres (3) días laborables después de ocurrido el cambio indicando los pormenores estipulados en el inciso anterior.

(g) Toda ausencia de farmacéutico en industria farmacéutica, droguería o distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, que no haya sido cubierta por otro farmacéutico, se notificará por el dueño, administrador o funcionario encargado, dentro de las veinticuatro (24) horas de ocurrida la misma a la División de Medicamentos y Farmacias. La División requerirá evidencia de gestiones realizadas para sustituir al farmacéutico, determinará las acciones a tomar y un plan para atender la situación.

(h) En la próxima visita de inspección, luego de recibida una notificación, según se dispone en los incisos (e) (f) y (g) de este Artículo, el Farmacéutico Inspector de la División de Medicamentos y Farmacias hará las anotaciones pertinentes en relación con cambios en cuanto al empleo del o de los farmacéuticos, en los espacios provistos al efecto en la licencia.

CAPÍTULO III
REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 3.01. PERSONA RESPONSABLE DE REGISTRAR UN MEDICAMENTO

(a) Será deber de toda persona natural o jurídica que se dedique a importar, distribuir, exhibir, ofrecer para la venta, vender, entregar, almacenar, regalar, donar, repartir muestras gratis, o hacer promoción de medicamentos, para ser utilizados en seres humanos, animales o cualquier otro uso, someter la fórmula de dichos medicamentos para su registro en el Departamento de Salud, previo a las acciones antes descritas, si éstos no hubiesen sido previamente registrados. En caso de manufactureros y distribuidores, éstos podrán delegar el registro de medicamentos a un agente representante, según definido en este reglamento.

(b) Toda persona natural o jurídica que solicite registrar medicamentos deberá poseer una licencia, según aplique, otorgada en virtud de la Ley de Farmacia, por el Departamento de Salud.

ARTÍCULO 3.02. MEDICAMENTOS A SER REGISTRADOS

(a) La lista de medicamentos que deberán registrarse, incluye, sin limitarse, los siguientes:

1. Medicamentos que requieren receta médica aprobado por la FDA

2. Medicamentos que no requieren receta médica, incluyendo vitaminas y productos naturales.

3. Medicamentos Veterinarios que requieren receta médica

4. Medicamentos Veterinarios que no requieren receta médica

5. Productos Homeopáticos

(b) Todo medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Drogas Federal (FDA) será registrado al someterse la solicitud de registro debidamente cumplimentada y acompañada del pago de los derechos correspondientes.

ARTÍCULO 3.03. EXCEPCIONES

(a) Las disposiciones de este artículo no se aplicarán a ningún medicamento o compuesto medicinal confeccionado mediante una prescripción facultativa, siempre que esta prescripción haya sido expedida específicamente a nombre y para el uso exclusivo del paciente para la cual se prescribió y preparó.

(b) Las disposiciones de este artículo tampoco aplicarán a fórmulas reconocidas en el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos y el Formulario Nacional, (USP/NF, por sus siglas en inglés) preparadas en una farmacia para consumo en el mismo establecimiento.

ARTÍCULO 3.04. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO

(a) El procedimiento para el registro de medicamentos requiere:

1. Cumplimentar la solicitud de registro por cada medicamento que se interese registrar en formulario provisto por el Departamento haciendo constar lo siguiente:

   a. Nombre de la preparación

   b. Nombre del solicitante

      (1) 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.

      (2) Si el solicitante es una sociedad, deberá informar los nombres de las personas que componen la sociedad y sitio de su residencia.

      (3) En caso de marcas 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.

   c. Nombre y dirección de la entidad donde se prepara, fábrica o re-envasa el medicamento.

d. Nombre y dirección del distribuidor en Puerto Rico.

e. Forma, tamaño y concentración en que se expende el medicamento (especificando si es en forma sólida o líquida).

2. Someter evidencia documental de:

a. Fórmula completa que integra la preparación ("Unit Composition").

b. Aprobación por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA).

c. Número del "National Drug Code" (NDC)

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

e. Copia de la licencia vigente emitida por el Departamento de Salud, según la Ley de Farmacia y este Reglamento.

f. Copia de licencia vigente del país de origen del manufacturero del medicamento a registrar.

g. Copia del Registro Estatal y Federal vigente del distribuidor en Puerto Rico para distribuir sustancias controladas.

3. Someter una lista de los medicamentos a registrar en original y tres (3) copias, en orden alfabético, en cuya parte superior se incluirá nombre, dirección y teléfono del distribuidor y/o agente representante en Puerto Rico o importador en Puerto Rico.

4. Entregar todos los documentos en una carpeta protegidos con micas individuales, incluyendo por cada hoja, solicitud de registro, hoja de información profesional ("package insert"), rótulos y otra literatura o información sobre el producto, según el orden alfabético de la lista.

5. La solicitud y la lista deben estar preparadas en letra legible, preferiblemente generada por computadora.

6. Someter el importe de los derechos para el registro de medicamentos por la cantidad de veinticinco dólares ($25.00) por cada concentración y por cada tamaño del medicamento a ser registrado, en giro, cheque bancario o cheque oficial (certificado), pagadero a nombre del Secretario de Hacienda, mediante tarjeta de débito o en efectivo.

7. Solicitar cita al Departamento de Salud, División de Medicamentos y Farmacia, para registrar medicamentos o actualizar las carpetas de Registro de Medicamentos, si cambia cualquier información sometida en el registro original.

(b) 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 los medicamentos registrados.

(c) Al ocurrir cambio en la información sometida en la solicitud original, la persona que ha registrado un medicamento notificará y someterá la nueva información a la División de Medicamentos y Farmacias en un término no mayor de cinco (5) días calendario.

ARTÍCULO 3.05. DEBERES Y FACULTADES DEL SECRETARIO

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

(b) Toda la documentación de cada fórmula registrada se archivará por el Secretario de Salud en lugar apropiado.

(c) El Secretario de Salud estará facultado para revocar el certificado de registro de un medicamento si encontrase que se está incurriendo en violación a las disposiciones de este Reglamento.

ARTÍCULO 3.06. FACULTADES DE LOS FARMACÉUTICOS INSPECTORES

(a) Los Farmacéuticos Inspectores podrán recoger, según lo disponga el Secretario de Salud, muestras de las preparaciones cuyas fórmulas han sido registradas ante el Departamento de Salud. Si de un análisis químico resultare que la composición del preparado es distinta a la fórmula registrada, o si los rótulos o información profesional del producto que acompañan a los envases han sido modificados sin notificación al Departamento y a la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) federal, el Secretario embargará o decomisará el medicamento, según lo crea necesario. El embargo o decomiso podrá ser ordenado a la persona que importa o distribuye el medicamento.

(b) Los Farmacéuticos Inspectores podrán embargar aquellos medicamentos que no aparezcan debidamente registrados en el Departamento de Salud.

CAPÍTULO IV
MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 4.01. LICENCIA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Todo establecimiento que se dedique a la manufactura de medicamentos deberá solicitar y obtener una licencia de industria farmacéutica del Secretario de Salud que le autoriza a manufacturar, mercadear y distribuir al por mayor los mismos en Puerto Rico.

ARTÍCULO 4.02. REQUISITO DE FARMACÉUTICO(S) Y FARMACÉUTICO REGENTE

(a) Toda industria farmacéutica contará entre su personal con uno o más farmacéuticos mientras se estén realizando operaciones de manufactura, según definida en este reglamento. En caso de aquellas empresas que se dedican a la manufactura, empaque y distribución de oxígeno y cualquier otro gas médico, se podrá seleccionar entre un farmacéutico autorizado o un químico certificado, quien deberá estar presente durante el proceso de manufactura del producto.

(b) Entre las funciones de los farmacéuticos se incluye:

1. Participar en el equipo multidisciplinario responsable de asegurar que se cumpla con las disposiciones de leyes *y* reglamentos del Departamento de Salud *y* de otras agencias gubernamentales referentes a la manufactura, empaque, y distribución de medicamentos en Puerto Rico.

2. Intervenir en áreas, tales como, revisión y aprobación de los cambios de procesos que impacten la manufactura y empaque de medicamentos, cambios a documentos maestros de los productos a manufacturarse o desviaciones de procesos que impacten la calidad del producto, y por ende, la seguridad pública, o desarrollo e implantación de nuevos procesos para la manufactura de medicamentos.

(c) Independientemente del número de farmacéuticos en el equipo multidisciplinario, se designará un farmacéutico como farmacéutico regente cuya designación será notificada al Departamento de Salud, según se dispone en este Reglamento.

ARTÍCULO 4.03. CUMPLIMIENTO CON LEYES Y REGLAMENTOS FEDERALES Y ESTATALES

Toda industria farmacéutica deberá:

(a) Realizar los procesos de manufactura, procesamiento, empaque, rotulación, mantenimiento y almacenaje de medicamentos, con sujeción a las disposiciones de las buenas prácticas de manufactura establecidas por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) federal, y de cualesquiera otras leyes y reglamentos estatales y federales que regulan los procesos de manufactura de medicamentos, a los fines de garantizar su pureza, calidad y seguridad.

(b) Tener los permisos requeridos por ley para el uso de estructuras, predios o edificaciones de la planta de manufactura y para el uso o acceso de otros servicios públicos indispensables, así como cualquier otra patente, licencia, permiso o autorización que requieran otras leyes estatales o federales.

(c) Pagar los derechos establecidos por este Reglamento para la operación de una industria farmacéutica.

CAPÍTULO V
DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 5.01. LICENCIA

(a) Todo establecimiento que se dedique a la distribución al por mayor de medicamentos, sea droguería, distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, distribuidor al por mayor de medicamentos sin receta o distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios, deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud una licencia que le autorice a adquirir, almacenar y distribuir medicamentos al por mayor en Puerto Rico, de acuerdo con la actividad correspondiente.

(b) Los distribuidores de medicamentos al por mayor, según definidos en el Artículo 1.03(h), (i), (j) de este Reglamento, distribuirán medicamentos al por mayor únicamente a establecimientos debidamente autorizados y registrados por el Secretario para adquirir, vender al por menor, administrar o dispensar dichos medicamentos; disponiéndose que no podrán vender medicamentos al por mayor o al por menor directamente al público ni podrán distribuir medicamentos de receta a establecimientos con licencia de distribuidor al por mayor o al por menor de medicamentos sin receta.

(c) Los distribuidores al por mayor de medicamentos y droguerías que distribuyan medicamentos con requisitos especiales para su dispensación cumplirán con los requisitos dispuestos en el este Reglamento y en las leyes y reglamentos federales y estatales aplicables.

(d) La licencia de droguería permitirá la distribución de medicamentos de receta, medicamentos sin receta y medicamentos veterinarios de receta y sin receta, además de artefactos, según se dispone en este Reglamento.

(e) La licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos de receta permitirá también la distribución al por mayor de medicamentos sin receta. Asimismo, la licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta permitirá la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta.

ARTÍCULO 5.02. REQUISITOS PARA DISTRIBUIR AL POR MAYOR MEDICAMENTOS DE RECETA

(a) Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta, según definido en el Art.1.03 (i), deberán contar con los servicios profesionales de por lo menos un (1) farmacéutico para supervisar efectivamente los controles en la distribución de dichos medicamentos. Por supervisión se entenderá la intervención directa del farmacéutico en el desarrollo, revisión, aprobación y mantenimiento de los procedimientos operacionales estándares relacionados con el almacenaje y distribución de dichos medicamentos. Uno de los farmacéuticos será el farmacéutico regente, según se define en este reglamento. Si un (1) solo farmacéutico está encargado de la supervisión de los controles en la distribución de los medicamentos, se entenderá que éste es el regente. En el caso de aquellas empresas que se dedican a la distribución al por mayor de oxígeno y cualquier otro gas médico, se podrá seleccionar como requisito de personal entre un farmacéutico autorizado o un químico certificado.

(b) Cada persona empleada por un distribuidor al por mayor de medicamentos de receta para llevar a cabo cualquier actividad de distribución de medicamentos de receta deberá poseer la educación, entrenamiento, y experiencia, o cualquier combinación de éstas, suficiente para llevar a cabo las funciones asignadas, de forma tal que se pueda asegurar que la calidad, seguridad e integridad de los medicamentos sean mantenidas en todo momento, según provisto por la ley federal y estatal y por este Reglamento.

(c) Todo distribuidor al por mayor de medicamentos de receta y toda droguería, sus funcionarios, agentes, representantes y empleados deberán cumplir con los requisitos de almacenaje, manejo y mantenimiento de registros de distribución de medicamentos de receta, según se dispone en la ley federal conocida como "Prescription Drug Marketing Act" de 1987 (P. L. 100-293, 102 Stat. 95) y en el Artículo 5.03 de este Reglamento.

(d) No se considerará distribución al por mayor de medicamentos de receta lo siguiente:

1. Ventas intracorporativas, definidas como ventas entre cualquier división, subsidiaria, matriz o corporaciones relacionadas o afiliadas bajo el control y la tenencia común de una entidad corporativa.

2. Compra u otra adquisición de medicamentos para consumo propio por un hospital u otra entidad para el cuidado de la salud de una organización grupal de compra, de la cual es miembro, o de otros hospitales o entidades que, a su vez, son miembros de dicha organización.

3. Venta, compra o mercadeo de medicamentos de receta por una organización caritativa a una afiliada sin fines de lucro de la organización dentro del ámbito de lo permitido por ley.

4. Venta, compra o mercadeo de un medicamento, u oferta para vender, comprar o mercadear medicamentos entre hospitales y otras entidades para el cuidado de la salud que están bajo el control común o que participen en un programa conjunto de adquisición de medicamentos. Para propósitos de este inciso, 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. Venta, compra, mercadeo u oferta para la venta o mercadeo de un medicamento de receta por razones de emergencia médica. Para propósitos de este inciso, el término "razones de emergencia médica" incluye la transferencia de medicamentos de receta entre farmacias para aliviar una escasez temporal.

6. Venta, compra o mercadeo de un medicamento de receta, u oferta para la venta, compra o mercadeo de tal medicamento, o la dispensación del medicamento conforme a una receta o prescripción facultativa.

7. Distribución de muestras de medicamentos de receta por representantes de industria farmacéutica o de distribuidores.

8. Venta, compra o mercadeo de sangre o componentes de sangre para ser utilizados en transfusiones.

ARTÍCULO 5.03. REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL ALMACENAJE Y MANEJO DE MEDICAMENTOS DE RECETA

(a) Todo distribuidor al por mayor de medicamentos de receta, sus funcionarios, agentes, representantes y empleados deberán cumplir con los siguientes requisitos mínimos de almacenaje y manejo de

medicamentos de receta y para el establecimiento y mantenimiento de registros de distribución de medicamentos de receta:

(b) Facilidades - Todas las facilidades utilizadas para el almacenaje, manejo, mantenimiento, ofrecimiento, mercadeo o exhibición de medicamentos 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 medicamentos de receta que hayan caducado, se hayan 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 ninguna clase.

(c) Seguridad - Todas las facilidades que sean utilizadas para la distribución al por mayor de medicamentos de receta deberán cumplir con las siguientes medidas de seguridad:

1. Estar aseguradas contra entradas no autorizadas.

2. El acceso exterior del local debe ser adecuadamente controlado y mantenido a un mínimo.

3. El perímetro exterior del local deberá estar bien iluminado.

4. La entrada a áreas donde se mantengan medicamentos de receta deberá estar limitada al personal autorizado.

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

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

(d) Almacenaje - El almacenaje de los medicamentos de receta cumplirá con los siguientes requisitos:

1. Todo medicamento de receta deberá estar almacenado a temperatura y condiciones de acuerdo con las especificaciones del manufacturero en la rotulación del medicamento o con los requisitos de la última edición de un compendio oficial, como la Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional. Si no se han establecido requisitos de almacenaje para un medicamento de receta, el medicamento podrá ser mantenido en un cuarto con temperatura controlada, según se define el

término en el compendio oficial, para asegurar que su identidad, potencia, calidad y pureza no sean afectadas adversamente.

2. Con el fin de documentar el almacenaje adecuado de los medicamentos de receta, se deberá utilizar equipo dispositivo o registros adecuados de graduación de temperatura y humedad, sean éstos manuales, electromecánicos o electrónicos.

(e) Inspección de materiales - La inspección de los materiales estará sujeta a lo siguiente:

1. Al recibo, cada empaque deberá ser visualmente examinado para identificarlo y prevenir la aceptación de medicamentos de receta contaminados que, de alguna manera, no sean apropiados para la distribución. Esta inspección deberá ser adecuada para revelar daños al empaque que puedan sugerir la posible contaminación o daño al contenido.

2. Todo embarque a ser despachado deberá ser inspeccionado cuidadosamente para propósitos de identificar los medicamentos de receta y asegurar que no se entreguen medicamentos de receta que se hayan dañado en el almacén o hayan sido mantenidos bajo condiciones inapropiadas.

3. Los requisitos de mantenimiento de libros de registro contenidos en el párrafo (g) de esta sección deberán ser seguidos en relación con todos los medicamentos de receta que se reciben o despachan.

(f) Medicamentos de receta devueltos, dañados o caducados - El procedimiento para el manejo estos medicamentos será:

1. Los medicamentos de receta que hayan caducado, se hayan dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente o adulterado deberán ser puestos en cuarentena y separados físicamente de otros medicamentos de receta hasta que sean devueltos a sus suplidores.

2. Todo medicamento de receta cuyo empaque exterior sellado inmediato o cuyo empaque sellado secundario haya sido abierto o utilizado deberá ser identificado como tal y puesto en cuarentena hasta ser destruido o devuelto a su suplidor.

3. Si las condiciones bajo las cuales un medicamento de receta ha sido devuelto crean dudas en cuanto a su seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza, entonces el medicamento deberá ser destruido o devuelto a su suplidor, a menos que una inspección, examen u otra investigación demuestre que el medicamento satisface estándares adecuados de seguridad, identidad, potencia, calidad y pureza. Al determinar si las condiciones bajo las cuales un medicamento ha sido devuelto 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 el medicamento ha sido guardado, almacenado o embarcado antes o durante su devolución y la condición del medicamento y su empaque, caja o rotulación como resultado del almacenaje o embarque.

4. Los requisitos de mantenimiento de libros o registro contenidos

en el párrafo (g) de esta sección deberán ser cumplidos para todo medicamento de receta que haya caducado, se haya dañado, deteriorado, rotulado incorrectamente o adulterado.

(g) Mantenimiento de Libros o Registros

1. Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta, según definidos en este Reglamento, deberán establecer y mantener inventarios y registros físicos o electrónicos de todas las transacciones relacionadas con el recibo y distribución y disposición de medicamentos de receta. Dichos registros deben contener la fuente de los medicamentos, incluyendo el nombre y la dirección principal del vendedor o cedente y la dirección del lugar de donde el medicamento fue enviado; la identidad y cantidad de los medicamentos recibidos, distribuidos y vendidos; y las fechas de recibo y distribución u otra disposición de los medicamentos.

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 los medicamentos.

3. Los registros 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 periodo 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 periodo de dos (2) días laborables, a partir de la solicitud de un funcionario estatal o federal autorizado.

(h) Normas y Procedimientos Escritos

1. Los distribuidores al por mayor de medicamentos 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 medicamentos de receta, incluyendo normas y procedimientos para la identificación, registro y reporte de pérdidas o hurtos, y corrección de todos los errores e inexactitudes en los inventarios.

2. Los distribuidores al por mayor deberán incluir en sus normas y procedimientos lo siguiente:

   a. Un procedimiento mediante el cual el inventario más antiguo de medicamentos de receta sea distribuido primero utilizando el criterio de fecha de expiración. El procedimiento podrá permitir desviaciones de este requisito si dichas desviaciones son temporales y apropiadas.

   b. Un procedimiento para el manejo de retiros y remoción de medicamentos de receta que sea adecuado para tratar con retiros y remociones causados o razón de cualquier acción iniciada a requerimiento de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) federal u otra agencia gubernamental federal o

estatal, incluyendo el Departamento; cualquier acción voluntaria del manufacturero iniciada con el propósito de retirar del mercado medicamentos defectuosos o potencialmente defectuosos; o 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.

c. Un procedimiento para asegurar que los distribuidores al por mayor están preparados para estar protegidos y manejar cualquier crisis qué afecte la seguridad u operación de cualquier facilidad en caso de huelga, fuego, inundaciones y otro desastre natural o situaciones de emergencia estatal o nacional.

d. Un procedimiento para asegurar que los medicamentos de receta que hayan caducado sean segregados de los otros medicamentos y devueltos al manufacturero o destruidos. Este procedimiento deberá incluir documentación escrita sobre la disposición del medicamento de receta que haya caducado. Esta documentación deberá ser mantenida por un período de dos (2) años a partir de la fecha de disposición de los medicamentos que hayan caducado.

(i) Personas Responsables - Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta, según se definen este Reglamento, deberán establecer y mantener una lista de oficiales, gerentes y otras personas, además del farmacéutico regente, a cargo de la distribución al por mayor, almacenaje y manejo de medicinas, incluyendo una distribución de sus deberes y un resumen de sus cualificaciones.

(j) Cumplimiento con las Leyes y Reglamentos Estatales - Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta deberán:

1. 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. A dichos funcionarios se les deberá requerir que muestren identificación apropiada antes de permitirle acceso a los vehículos de entrega, así como a las facilidades del distribuidor al por mayor.

2. Registrarse con las entidades gubernamentales encargadas de las sustancias controladas, la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) estatal y el Drug Enforcement Administration (DEA) federal, antes de incurrir en la distribución al por mayor de sustancias controladas.

(k) Salvamento y Reprocesamiento

Los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta deberán estar sujetos a las disposiciones de las leyes y reglamentos estatales y federales aplicables relacionadas con el salvamento y reprocesamiento de medicamentos de receta, incluyendo las disposiciones pertinentes de este Reglamento.

ARTÍCULO 5.04. DISTRIBUCIÓN AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS

SIN RECETA

(a) Toda persona que se dedique a la distribución al por mayor de medicamentos que no requieren receta, según se dispone en este reglamento, deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender al por mayor dichos medicamentos.

(b) Los distribuidores al por mayor de medicamentos sin receta conservarán los medicamentos en un ambiente y temperatura adecuados para preservar su calidad, pureza y potencia de acuerdo con las especificaciones del manufacturero. Los medicamentos se distribuirán y venderán en sus envases originales, debidamente rotulados por el manufacturero, sin que sea necesaria para su distribución la intervención de un farmacéutico.

(c) Los distribuidores al por mayor de medicamentos sin receta mantendrán accesible en el establecimiento para verificación por el Farmacéutico Inspector de la lista de los medicamentos sin receta que incluyó en su solicitud de licencia al Departamento de Salud.

ARTÍCULO 5.05. DISTRIBUIDOR AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE RECETA Y DISTRIBUIDOR AL POR MAYOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA

(a) La licencia de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios de receta autoriza la distribución o venta al por mayor exclusivamente de medicamentos veterinarios de receta y medicamentos veterinarios sin receta. La licencia de distribuidor de medicamentos veterinarios sin receta autoriza exclusivamente la distribución al por mayor de medicamentos veterinarios sin receta.

(b) Ambas licencias de distribuidor al por mayor de medicamentos veterinarios no autorizan la adquisición, compra, almacenaje, distribución o venta de medicamentos manufacturados para el uso en humanos.

(c) Ambos distribuidores al por mayor de medicamentos veterinarios cumplirán con lo dispuesto en el Artículo 5.01(b)(c) y con toda otra disposición de este Reglamento y de otras leyes y reglamentos aplicables a esta actividad.

(d) Ambos distribuidores al por mayor de medicamentos veterinarios someterán junto con la solicitud de licencia o de renovación de la misma la lista de los medicamentos que distribuirán. Dicha lista, además, se mantendrá en el establecimiento accesible al funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

ARTÍCULO 5.06. AGENTE REPRESENTANTE

(a) Toda persona que se dedique a representar a un manufacturero o distribuidor al por mayor de medicamentos, o que represente medicamentos de su propiedad, sin dedicarse al almacenaje o distribución de los mismos en Puerto Rico, deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia que le acredite como agente representante. Esta disposición aplicará también a toda persona que represente a un distribuidor que se dedique a la distribución al reverso de medicamentos. Por distribución al reverso de

medicamentos se entenderá la coordinación para la devolución al manufacturero de medicamentos expirados o no aptos para consumo, sin entrar en la posesión de los mismos.

(b) El agente representante deberá mantener una oficina en Puerto Rico fuera de su residencia oficial, para llevar a cabo las funciones administrativas. En la oficina se exhibirá en lugar visible la licencia otorgada bajo este Reglamento y los permisos correspondientes de otras agencias reguladoras.

(c) El agente representante mantendrá en su oficina el registro de todas las transacciones relacionadas con la compra, venta y distribución de los medicamentos a través de los distribuidores de medicamentos al por mayor autorizados. Mantendrá en archivo, además, copias de las licencias que autorizan a cada uno de sus clientes a adquirir, almacenar y distribuir medicamentos en Puerto Rico y copia de las facturas de medicamentos que el manufacturero o distribuidor que representa distribuyó a cada cliente en Puerto Rico. Estos documentos y otros documentos relacionados deberán estar disponibles para inspección y fotocopia por los oficiales autorizados de las agencias estatales y federales correspondientes.

(d) El agente representante será responsable de solicitar y obtener el registro de los medicamentos que representa si éstos no han sido previamente registrados en Puerto Rico.

(e) El agente representante será responsable de notificar por escrito a sus clientes y verificar que se ejecuten las órdenes de remoción de medicamentos del mercado ("drug recalls") y otras notificaciones emitidas por el manufacturero o por agencias federales o estatales sobre los medicamentos que representa.

CAPÍTULO VI

DISTRIBUCIÓN AL POR MENOR DE MEDICAMENTOS SIN RECETA Y DISTRIBUCIÓN AL POR MENOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA

ARTÍCULO 6.01. LICENCIA

(a) Toda persona que se dedique a la distribución o venta al por menor de medicamentos sin receta o a la distribución o venta al por menor de medicamentos veterinarios sin receta, según definidos en este Reglamento, deberá solicitar y obtener una licencia que le autorice a adquirir, comprar, almacenar, distribuir y vender por menor dichos medicamentos. Esta disposición no aplica a establecimientos con licencia de farmacia o con licencia de Instalación Veterinaria.

(b) Junto con la solicitud de licencia para distribuir al por menor medicamentos sin receta o de licencia para distribuir al por menor medicamentos veterinarios sin receta, así como con la solicitud de renovación de las mismas, se incluirá una lista de los medicamentos que el solicitante distribuirá. Esta lista, además, estará accesible en el establecimiento para verificación por el funcionario de la División de Medicamentos y Farmacias durante su inspección.

ARTÍCULO 6.02. MEDICAMENTOS SIN RECETA

(a) Los medicamentos sin receta podrán venderse sin la intervención

de un farmacéutico, en establecimientos registrados y autorizados por el Departamento de Salud para distribuir al por menor medicamentos sin receta o medicamentos veterinarios sin receta.

(b) Los siguientes medicamentos que no requieren receta, excluyendo los medicamentos veterinarios sin receta, solamente podrán adquirirse en farmacias y se mantendrán dentro del recetario:

1. Medicamentos sin receta que contengan sustancias controladas, según definidas por la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico.

2. Medicamentos sin receta inyectables.

3. Medicamentos sin receta que requieren refrigeración para su almacenamiento y conservación

(c) El Secretario podrá, mediante reglamento, limitar solamente a farmacias, la venta de otros medicamentos sin receta, al determinar que existe un riesgo sustancial de serios efectos adversos a la salud directamente atribuibles al consumo, abuso, o administración inadecuada de estos medicamentos.

ARTÍCULO 6.03. MEDICAMENTOS VETERINARIOS SIN RECETA

(a) El Secretario podrá, mediante reglamento, limitar solamente a farmacias y a instalaciones veterinarias la venta de ciertos medicamentos veterinarios sin receta, al determinar que existe un riesgo sustancial de serios efectos adversos a la salud directamente atribuibles al consumo, abuso, o administración inadecuada de estos medicamentos.

(b) La distribución al por menor de medicamentos veterinarios sin receta estará sujeta, además, a cualesquiera disposiciones adicionales que el Secretario de Salud promulgue mediante reglamento separado.

ARTÍCULO 6.04. CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS SIN RECETA

Los medicamentos sin receta y los medicamentos veterinarios sin receta se venderán en sus envases originales, debidamente rotulados por el manufacturero, y se conservarán en un ambiente y temperatura adecuados para preservar su calidad, pureza y potencia de acuerdo con las especificaciones del manufacturero.

CAPÍTULO VII
FARMACIAS

ARTÍCULO 7.01. LICENCIA

(a) Toda persona que se dedique a operar una farmacia, incluyendo farmacias de la comunidad y farmacia institucional, según se definen en este Reglamento, deberá solicitar y obtener del Secretario de Salud la licencia correspondiente.

(b) La licencia de farmacia de comunidad autoriza a adquirir, comprar,

almacenar, vender y dispensar medicamentos de receta y sin receta, medicamentos veterinarios de receta y sin receta, artefactos y otros productos relacionados con la salud y a prestar otros servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios y público en general, según lo dispuesto en este Reglamento.

(c) La licencia de farmacia institucional autoriza a adquirir, comprar, almacenar, vender y dispensar medicamentos de receta, medicamentos sin receta, artefactos *y* otros productos relacionados con la salud *y a* prestar otros servicios farmacéuticos a pacientes institucionalizados, según lo dispuesto en este Reglamento. Aquella institución que además de prestar estos servicios a pacientes institucionalizados, preste servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios y público en general deberá obtener, separadamente, una licencia de farmacia de comunidad y cumplir con todas las disposiciones aplicables de este Reglamento.

ARTÍCULO 7.02. RECETARIO E INSTALACIONES FÍSICAS, EQUIPO, MATERIALES Y REFERENCIAS

(a) Toda farmacia, incluyendo farmacia de la comunidad, deberá mantener un espacio físico reservado para la prestación de servicios farmacéuticos, incluyendo la dispensación de medicamentos de receta, que se conocerá como el recetario. Dentro del recetario no se llevarán a cabo tareas administrativas, excepto aquellas relacionadas con la dispensación de medicamentos que sean indispensables.

(b) El área del recetario será diseñada, construida y organizada en forma tal que permita el cierre del mismo al público en caso de ausencia de farmacéutico. Contará, además, con un sistema de seguridad o alarma para detectar entradas no autorizadas al mismo en horas no laborables.

(c) El recetario tendrá un espacio que permita orientación de manera confidencial y educación individual del paciente sobre sus medicamentos, garantizando al paciente una expectativa razonable de privacidad.

(d) El recetario, así como el departamento o área de medicamentos sin receta, deberán estar separados de áreas o espacios donde se exhiban, promuevan o vendan productos de tabaco o bebidas alcohólicas.

(e) La farmacia contará en todas sus áreas con iluminación y ventilación apropiada y se mantendrá limpia y en condiciones sanitarias, libre de insectos y roedores.

(f) La farmacia identificará un sitio apropiado para manejar y desechar los desperdicios en forma adecuada para evitar la contaminación y proveer protección al ambiente tanto en el interior como en el exterior del establecimiento.

(g) La farmacia podrá utilizar un sistema automatizado para el proceso de dispensación de medicamentos o de reempaque en dosis unitarias, cumpliendo con los siguientes requisitos:

1. Mantener documentación del tipo de equipo, nombre del

manufacturero, modelo, número de serie, así como normas y procedimientos escritos para su utilización.

2. Llevar a cabo el llenado de medicamentos en el sistema automatizado por personal debidamente adiestrado y cualificado, bajo la supervisión de un farmacéutico.

3. Mantener un récord de todos los medicamentos usados en el llenado del sistema de farmacia automatizado *y* el nombre de la persona que llenó *y* cotejó el sistema.

4. Cumplir con lo dispuesto en este Reglamento *y* en otras leyes *y* reglamentos aplicables en cuanto a empaque y rotulación de los medicamentos que se dispensan por sistema automatizado.

5. Cumplir con los requisitos de todas las leyes estatales y federales que apliquen a los medicamentos que son sustancias controladas.

6. Proveer un mecanismo que cumpla con las leyes y reglamentos estatales y federales, para asegurar y contabilizar todos los residuos de medicamentos, así como los medicamentos que se remueven del sistema y que posteriormente regresan al sistema.

7. El farmacéutico regente será responsable de:

   a. Asignar, descontinuar, o cambiar el acceso al sistema.

   b. Garantizar que el acceso a medicamentos cumple con los reglamentos estatales y federales aplicables.

   c. Asegurar que el sistema automatizado sea llenado correctamente de acuerdo a las normas y procedimientos establecidos.

(h) El recetario deberá contar con una mesa de trabajo con tope impermeable y un fregadero con agua caliente para la limpieza del equipo farmacéutico.

(i) Toda farmacia cuya operación incluya la composición o formulación extemporánea deberá tener en el recetario una balanza digital o una balanza con sensibilidad y con las pesas correspondientes para pesar cantidades pequeñas. Aquellas farmacias donde la operación requiera el peso de cantidades grandes se proveerán de una balanza para tales propósitos. Además, tendrán las medidas graduadas, morteros de porcelana y de cristal, el compendio oficial actualizado de la Farmacopea del Farmacéutico ("USP Pharmacists' Pharmacopeia") de la Farmacopea de Estados Unidos, con sus suplementos, o acceso a su versión electrónica publicada en la página electrónica oficial: http://www.usp.org, y otro equipo y material según sea necesario y razonable para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos que serán preparados o compuestos.

(j) En el recetario se tendrá acceso rápido a fuentes de referencia escrita o electrónica, que incluirán como mínimo las más recientes versiones de:

1. "Approved Drug Products With Therapeutic Equivalence

Evaluations (Orange Book)" con sus suplementos

2. Una referencia sobre terapia con medicamentos de receta

3. Una referencia sobre medicamentos sin receta

4. Una referencia sobre las leyes y reglamentos aplicables, de acuerdo con los servicios farmacéuticos que se brinden

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

(l) La farmacia contará con un plan de contingencia escrito para salvaguardar la seguridad e integridad de los medicamentos en casos de emergencia o desastres naturales.

(m) Para la dispensación de sustancias controladas, medicamentos radioactivos, productos biológicos, medicamentos preparados mediante composición, productos farmacéuticos estériles, y administración de vacunas, la farmacia deberá cumplir con los requisitos correspondientes establecidos en el Artículo 9 de este Reglamento.

ARTÍCULO 7.03. PERSONAL DEL RECETARIO

(a) El recetario estará atendido en todo momento en que la farmacia esté abierta al público, por el número de farmacéuticos y técnicos de farmacia que sean razonablemente necesarios para proveer servicios farmacéuticos de forma segura y adecuada. Uno de los farmacéuticos será el farmacéutico regente, quien tendrá las funciones y responsabilidades establecidas en este Reglamento.

(b) El personal del recetario estará debidamente identificado con su nombre y apellido de forma tal que el público pueda distinguir fácilmente entre el farmacéutico, técnico de farmacia, interno de farmacia o interno de técnico de farmacia.

(c) El área del recetario de la farmacia de comunidad estará restringida al personal autorizado por este Reglamento para participar en la dispensación de medicamentos. La entrada a estas áreas del dueño o administrador de la farmacia se permitirá en períodos de tiempo limitados para llevar a cabo funciones administrativas indispensables mientras el recetario esté en operaciones.

ARTÍCULO 7.04. AUSENCIA DE FARMACÉUTICO POR EMERGENCIA

(a) La ausencia de farmacéutico en el recetario sólo podrá ocurrir en caso de emergencia. A estos efectos, se considerará como ausencia por emergencia aquella que obedezca a una necesidad urgente, inesperada e impostergable durante la cual no es sustituido por otro farmacéutico. Antes de ausentarse el farmacéutico firmará un registro donde se indicará fecha, hora y razón que motivó la ausencia. Al reintegrarse al recetario anotará en el registro la fecha y hora en que regresó. Este registro se llevará en páginas numeradas debidamente encuadernado.

(b) Inmediatamente que surja la ausencia de farmacéutico se cerrará el recetario al público y no se recibirán recetas ni se entregarán medicamentos de receta personalmente, no aplicándole así a las recetas recibidas de forma electrónica. Se colocará en sitio visible en el recetario un rótulo con letras impresas de tamaño no menor de dos (2) pulgadas de alto y de media (1/2) pulgada de ancho, que indique lo siguiente: RECETARIO CERRADO POR EMERGENCIA DE FARMACÉUTICO. NO SE ENTREGARAN MEDICAMENTOS DE RECETA. Este rótulo no será expuesto al público excepto cuando surge la ausencia por emergencia del farmacéutico.

(c) En caso de ausencia del farmacéutico por causa de una emergencia, se podrá colocar un buzón que indique que aunque el recetario se encuentra cerrado por emergencia, se podrá depositar la receta en dicho buzón. El buzón debe estar rotulado indicando que aunque las recetas pueden ser depositadas, las mismas no serán despachadas hasta tanto el farmacéutico esté presente y el recetario se encuentre abierto.

(d) En caso de que al ocurrir la ausencia de farmacéutico por emergencia hubiese recetas no dispensadas, se dará la opción al paciente de esperar el regreso del farmacéutico o de devolverle la receta.

(e) Toda ausencia de farmacéutico por emergencia cuando no es sustituido por otro farmacéutico se notificará por la farmacia a la División de Medicamentos y Farmacias no más tarde de veinticuatro (24) horas de dicha ausencia, a partir de la hora en que ocurrió la ausencia. La División de Medicamentos y Farmacias requerirá evidencia de gestiones realizadas para sustituir al farmacéutico y un plan para atender la situación. La evidencia escrita de la notificación a la División de Medicamentos y Farmacias se conservará adherida al registro de ausencia de farmacéutico por emergencia.

ARTÍCULO 7.05. AUSENCIA DE FARMACÉUTICO DURANTE PERÍODO PARA TOMAR ALIMENTO

(a) El farmacéutico anotará en un registro, separado del registro de ausencia de farmacéutico por emergencia, la hora de salida para tomar alimento y la hora en que se reintegra al recetario, cuando ello resulte de ausencia de farmacéutico en el recetario.

(b) Durante toda ausencia del farmacéutico por razón de disfrutar del período para tomar alimento que se extienda por un lapso de tiempo de más de una (1) hora, se aplicará lo dispuesto en el Artículo 7.04 (b), (c) y (d) de este Reglamento. Si la ausencia del farmacéutico se extiende por menos de una hora, aplicará lo dispuesto en el Artículo 7.04 (b), (c) y (d) de este Reglamento, con la excepción de que no se requerirá la colocación del rótulo al que hace referencia el Artículo 7.04 (b).

ARTÍCULO 7.06. AUSENCIA DE FARMACÉUTICO PRECEPTOR

Durante las ausencias del farmacéutico preceptor el interno de farmacia y el interno de técnico de farmacia no podrán realizar funciones relacionadas con la dispensación de medicamentos de receta.

ARTÍCULO 7.07. FARMACIA SIN FARMACÉUTICO

(a) Cuando una farmacia de comunidad se quede sin los servicios de un farmacéutico para cubrir todo o parte del horario de operación del establecimiento, por renuncia, despido, enfermedad prolongada, muerte, u otra razón similar la farmacia de comunidad vendrá obligada a cerrar inmediatamente el recetario y notificar a la División de Medicamentos y Farmacias no más tarde de veinticuatro (24) horas a partir de la hora en que la farmacia dejó de contar con los servicios de farmacéutico. Esta disposición aplicara igualmente a la farmacia institucional.

(b) La División de Medicamentos y Farmacias requerirá a la farmacia someter evidencia de gestiones realizadas para reclutar un farmacéutico y un plan que atienda la situación y determinará las acciones a tomar, entre ellas, restringir el horario de operación del establecimiento durante el horario desprovisto de los servicios de farmacéutico; el cierre temporal del establecimiento; u otras acciones.

Esta disposición aplicará igualmente a la farmacia institucional.

ARTÍCULO 7.08. LIBRE SELECCIÓN DE FARMACIA POR EL PACIENTE

(a) Todo paciente tendrá el derecho de seleccionar, libre y voluntariamente, la farmacia de comunidad de su predilección para que se le dispense su receta, caso a caso, sin presiones de otras personas o instituciones.

(b) Ningún plan de seguro de servicios de salud o administrador de beneficios de farmacia (PBM) restringirá el acceso del paciente a medicamentos recetados limitando su dispensación a determinadas farmacias, a menos que se compruebe que otras farmacias de su red no estén capacitadas para dispensar el medicamento debido a requerimientos especiales para su manejo o que la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) federal haya limitado su distribución. Tampoco podrá restringir el acceso al medicamento solamente basado en el alto costo del mismo.

(c) Para garantizar al paciente su derecho a la libre selección, a partir de la vigencia de este Reglamento ningún médico, o grupos de médicos ya sea bajo corporación profesional o sociedad, administrador de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, podrá referir o dirigir pacientes a farmacias específicas. Asimismo, ninguna farmacia podrá establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

Todo paciente, o persona delegada por éste, cuyo derecho a la libre selección de farmacia le sea infringido por las personas o entidades anteriormente mencionadas en este inciso, podrá radicar una querella ante el Secretario de Salud en contra de la entidad o persona que así lo hiciera, teniéndose éstos que someter a la jurisdicción del Departamento, siéndole de aplicación los reglamentos adjudicativos de la agencia.

ARTÍCULO 7.09. CESE DE OPERACIONES DE LA FARMACIA, CAMBIO DE DUEÑO Y DISPOSICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DOCUMENTOS

(a) Cuando una farmacia de comunidad o institucional vaya a cerrar operaciones o a cambiar de dueño, deberá notificar a la División de Medicamentos y Farmacias con por lo menos treinta (30) días calendario de antelación.

(b) Asimismo, la farmacia notificará a los pacientes el cierre de operaciones o el cambio de dueño con por lo menos treinta (30) días de anticipación, internamente en el establecimiento y mediante aviso en un periódico de circulación general en Puerto Rico, advirtiendo que aquellos interesados en obtener su expediente deberán así solicitarlo dentro de un período de treinta (30) días a partir de la fecha de publicación del aviso. En caso de cierre de operaciones, al transcurrir el término de treinta (30) días los expedientes farmacéuticos de pacientes y las recetas serán destruidos, previa autorización de la División de Medicamentos y Farmacias, y en presencia de un Farmacéutico Inspector, garantizando la confidencialidad de la información protegida de salud de los pacientes. En caso de cambio de dueño, si el expediente no fue solicitado por el paciente dentro del término establecido, se entenderá que éste desea recibir los servicios de la entidad adquirente y que consiente a que su expediente sea transferido a dicha entidad.

(c) No se llevará a cabo el traspaso o disposición de los medicamentos, facturas de medicamentos y otros documentos relacionados, sin la autorización de la División de Medicamentos y Farmacias, de tal forma que se garantice la seguridad e integridad de los medicamentos. Se efectuará un inventario de los medicamentos el cual será enviado a la División de Medicamentos y Farmacias, la cual asignará un Farmacéutico Inspector para que esté presente durante el traspaso de los medicamentos. Los medicamentos podrán ser traspasados a otro establecimiento de farmacia u a otra entidad que posea una licencia autorizándole al manejo de medicamentos.

(d) Para el traspaso o disposición de las sustancias controladas aplicará lo dispuesto en las leyes y reglamentos estatales y federales correspondientes.

ARTÍCULO 7.10. RÓTULOS

Ninguna persona que no posea una licencia para operar una farmacia o droguería expedida por el Departamento de Salud podrá exhibir un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, ni anunciarse en periódicos, por radio, televisión, hojas sueltas, o a través de otros medios de promoción o de otra manera anunciar dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras: "farmacia", "droguería", "botica", "apotecario", "recetario" o las palabras en inglés "drug", "pharmacy", "drug store", "prescriptions" o una combinación de éstas, o cualquier palabra o frase relacionada en cualquier idioma; o que exhiba logos, símbolos, insignias o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia o que pueda indicar o insinuar al público que el establecimiento es una farmacia o droguería; o anuncie la venta de medicamentos de receta o la prestación de cualquier servicio farmacéutico.

ARTÍCULO 7.11. DISPOSICIONES APLICABLES A FARMACIAS INSTITUCIONALES

(a) Todo establecimiento que opere una farmacia institucional prestando servicios a pacientes institucionalizados deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia de farmacia institucional, según lo dispuesto en este Reglamento.

(b) La farmacia institucional estará dirigida por un farmacéutico regente quien será responsable de desarrollar, supervisar y coordinar todas las actividades del servicio farmacéutico. Contará, además, con profesionales farmacéuticos y técnicos de farmacia para llenar las necesidades de servicios farmacéuticos de la institución para asegurar la calidad de los servicios, incluyendo los de emergencia.

(c) Toda institución que posea una licencia de farmacia institucional tendrá un departamento o área separada para la prestación de los servicios farmacéuticos, El área o departamento de farmacia estará restringida al personal autorizado por este Reglamento para participar en la dispensación de medicamentos. La entrada a esta área o departamento de algún funcionario de la institución, se permitirá en períodos de tiempo limitados para llevar a cabo funciones administrativas indispensables con previa autorización.

(d) Las farmacias institucionales, según definidas en este Reglamento, deberán cumplir con aquellos requisitos establecidos en la Ley Núm. 101 de 26 de junio de 1965, según enmendada, conocida por Ley de Facilidades de Salud; en el Reglamento Núm. 117 del Secretario de Salud para reglamentar el licenciamiento, operación mantenimiento de los Hospitales en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico en las leyes federales aplicables y sus reglamentos; en el reglamento que en virtud de la Ley de Farmacia se promulgue para farmacias institucionales, y además con todas aquellas disposiciones de este Reglamento que les apliquen.

CAPÍTULO VIII
DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA

ARTÍCULO 8.01. MEDICAMENTOS DE RECETA

(a) Un medicamento que en su rotulación indique que se requiere una receta para su dispensación se considerará como medicamento de receta y no podrá venderse, dispensarse o entregarse a un paciente para su uso, si no es mediante una receta, ya sea firmada de puño y letra del prescribiente o generada y transmitida electrónicamente, dispensada por un farmacéutico autorizado y registrado en una farmacia autorizada. Disponiéndose además, que en caso de medicamentos para uso en animales, dicha función podrá ser efectuada por un médico veterinario en un establecimiento con licencia de Instalación Veterinaria.

(b) El profesional autorizado a prescribir medicamentos podrá entregar al paciente o a su representante muestras médicas de cualquier medicamento, siempre y cuando estén así identificadas por el manufacturero y se entreguen en su envase y rotulación original, en cantidades limitadas sin que medie transacción comercial con fines de lucro o costo alguno para el paciente.

(c) La farmacia de comunidad no podrá tener muestras médicas de medicamentos de receta. Asimismo, ninguna persona podrá vender, comprar, negociar u ofrecer para la venta, compra o negociación de

muestras médicas.

ARTÍCULO 8.02. RECETA

(a) La receta o prescripción será la 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, para que un medicamento sea dispensado por un farmacéutico autorizado y registrado, en una farmacia autorizada, disponiéndose, que en cuanto a las repeticiones de recetas, aplicará lo dispuesto en el Artículo 1.03 (bbb) de este Reglamento. Para que una receta sea válida ésta debe ser expedida para un propósito medicinal legítimo en el curso usual de la práctica profesional del prescribiente, según establecido en la ley que regula la práctica de su profesión. Cada medicamento ordenado se considerará como una receta.

(b) La receta se considerará propiedad del paciente hasta tanto sea dispensada. La receta escrita se devolverá al paciente a su solicitud o la de su representante, o al prescribiente en caso de receta electrónica, mientras NO haya sido dispensada.

(c) El paciente tendrá derecho a obtener copia de su receta dispensada, por un costo razonable, según lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 25 de agosto de 2000, conocida como Carta de Derechos y Responsabilidades del Paciente. La copia será identificada en su faz con la palabra "copia" o "Copy".

ARTÍCULO 8.03. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA RECETA

(a) El prescribiente deberá expedir la receta escrita de forma legible, en letra de molde, o preferiblemente, generada por computadora y sin abreviaturas. También podrá expedir una receta generada y transmitida electrónicamente, según lo dispuesto en la Ley de Farmacia, la cual gozará de igual validez que la receta firmada de puño y letra del prescribiente. La receta incluirá la siguiente información:

1. Fecha en que se expide.

2. Nombre, apellidos, dirección completa y edad de paciente.

3. Nombre y apellido del profesional que prescribe, su dirección física, número de teléfono, número de licencia para practicar la profesión, y en recetas de sustancias controladas, los números de registro federal y estatal para prescribir sustancias controladas.

4. Nombre del medicamento prescrito con su forma de dosificación, potencia o concentración y cantidad; o ingredientes a utilizar e instrucciones a seguir para la composición del medicamento recetado.

5. Instrucciones especificas de uso para el paciente; (no se utilizará instrucciones generales tales como "Uso Indicado", o "Uso Cuando Sea Necesario").

6. Indicación para la cual se prescribe el medicamento.

7. Número de repeticiones autorizadas, si alguna.

8. La frase "NO INTERCAMBIE", u otra frase o abreviatura que razonablemente comunique la misma intención, para cada medicamento para el cual no autoriza el intercambio del medicamento recetado por un medicamento bioequivalente.

9. Instrucciones al farmacéutico para que el medicamento no se dispense con tapa de seguridad, cuando aplique

10. Firma de puño y letra del profesional que prescribe, salvo cuando se trate de una receta generada y transmitida electrónicamente debidamente autenticada, según lo dispuesto en la Ley de Farmacia.

(b) En caso de que el prescribiente utilice un formulario de receta impreso de un grupo médico o institución, se identificará el nombre del profesional que prescribe y la información requerida en el apartado 3 del inciso (a) de este Artículo.

(c) El farmacéutico podrá completar, luego de verificación y bajo su responsabilidad, la información del paciente que falte en la receta, incluyendo, nombre, dirección y edad. Igualmente podrá completar o corregir, luego de verificar con el prescribiente, la fecha de la receta o cualquier información sobre el medicamento, incluyendo cantidad, potencia o concentración, dosificación e instrucciones.

El farmacéutico anotará al dorso de la receta, o en el expediente farmacéutico electrónico del paciente, la corrección o información añadida, indicando fecha, hora, vía de comunicación y persona que brindó la información y escribirá sus iniciales o firma.

En caso de recetas electrónicas, el farmacéutico deberá grabar la información añadida o corregida en el sistema que las recibe y almacena. Este sistema debe tener la capacidad de preservar, imprimir y proveer toda información requerida por la Ley de Farmacia.

En caso de recetas de sustancias controladas, aplicará lo dispuesto en las leyes y reglamentos correspondientes a la dispensación de tales sustancias.

ARTÍCULO 8.04. VIGENCIA DE LA RECETA

(a) El término dentro del cual se podrá dispensar una receta no excederá de seis (6) meses a partir de la fecha en que fue expedida por el prescribiente. No se repetirá una receta transcurridos seis (6) meses desde la fecha de expedición de la receta original excepto que las recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer en cualquier estado de los Estados Unidos de América podrán repetirse en Puerto Rico solamente dentro del término de tres (3) meses, contados desde la fecha en que se registró la receta. En caso de recetas de sustancias controladas aplicará lo dispuesto en las leyes y reglamentos estatales y federales concernidos.

ARTÍCULO 8.05. TRANSMISIÓN ORAL O ELECTRÓNICA DE LA RECETA

(a) Para acelerar el proceso de la dispensación de una receta, su

contenido podrá transmitirse por medio oral, fax, imagen digitalizada, o comunicación electrónica, según dispuesto en este Reglamento, por el propio paciente o por su representante, a la farmacia libremente seleccionada por el paciente.

(b) El farmacéutico transcribirá la receta trasmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta trasmitida por medio oral, fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica incluirán los datos requeridos para toda receta y el farmacéutico documentará la fecha, hora y persona que hizo la transmisión.

(c) El paciente o su representante entregará la receta original al farmacéutico al momento de recibir el medicamento recetado, quien antes de entregar el medicamento verificará que la dispensación se hizo conforme a la receta. El farmacéutico archivará la receta original adherida a la trascripción de la receta trasmitida por medio oral, fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica. Esta disposición no será aplicable a recetas generadas y transmitidas electrónicamente de acuerdo con las disposiciones de la Ley de Farmacia.

ARTÍCULO 8.06. DISPENSACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA

(a) Para atender casos de emergencia, el farmacéutico podrá, usando su juicio profesional, dispensar una receta que haya sido transmitida por medio oral, fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica directamente por el prescribiente a la farmacia libremente seleccionada por el paciente. A los efectos de este inciso, se considerará caso de emergencia aquella situación en que:

1. La administración inmediata del medicamento es necesaria para el tratamiento adecuado del paciente;

2. No hay un medicamento sin receta que constituya una alternativa apropiada para dicho tratamiento; y

3. No es razonablemente posible para el prescribiente proveer o para el paciente obtener, una receta antes de la dispensación del medicamento.

(b) El farmacéutico transcribirá la receta transmitida por medio oral al momento de recibirla. Tanto la receta oral como la transmitida por fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica incluirán los datos requeridos en toda receta por este Reglamento. El farmacéutico documentará la fecha, hora y persona que hizo la transmisión y dispensará la cantidad del medicamento ordenada por el prescribiente, la cual no excederá la necesaria para un periodo de ciento veinte (120) horas (5 días).

(c) El prescribiente deberá hacer llegar a la farmacia la receta original por la cantidad del medicamento ordenada por emergencia no más tarde de ciento veinte (120) horas después de la transmisión de la receta transmitida por medio oral, fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica. La receta original deberá incluir la palabra "EMERGENCIA". El farmacéutico verificará que la receta original recibida esté de acuerdo con la transcrita y dispensada y la archivará adherida a la trascripción, o en el expediente farmacéutico electrónico del paciente en el caso de recetas generadas y transmitidas electrónicamente.

(d) Si el prescribiente no hace llegar la receta original a la farmacia en el término antes indicado, el farmacéutico deberá notificarlo el próximo día laborable a la División de Medicamentos y Farmacias. El no cumplimiento por el prescribiente o por el farmacéutico de su correspondiente responsabilidad se considerará una violación a este Reglamento.

(e) En caso de recetas de sustancias controladas, aplicará lo dispuesto en las leyes y reglamentos estatales y federales correspondientes a la dispensación de tales sustancias.

ARTÍCULO 8.07. REPETICIÓN DE LA RECETA

(a) El farmacéutico podrá repetir la dispensación de una receta, según previamente autorizado por el prescribiente en la receta original accesible en su farmacia. La repetición se documentará al dorso de la receta original o en el expediente farmacéutico del paciente, indicando fecha, cantidad dispensada y nombre del farmacéutico que intervino en la repetición.

(b) El prescribiente podrá también transmitir a la farmacia por vía oral, fax, imagen digitalizada o comunicación electrónica su autorización para repetir la receta. La autorización oral será documentada al dorso de la receta o en el expediente electrónico del paciente. Copia de la autorización transmitida se archivará con la receta original.

(c) En caso de farmacias que comparten una misma base de datos mediante transmisión electrónica con acceso a la imagen exacta de la receta original y al expediente farmacéutico del paciente, se permitirá la repetición de la receta en cualquiera de dichas farmacias. También se permitirá en Puerto Rico la repetición de recetas expedidas por facultativos autorizados a ejercer cualquier estado de los Estados Unidos de América, cuyo original haya sido dispensado en el estado de procedencia. En ambos casos, se documentará el nombre de la farmacia donde se encuentra la receta original, el nombre del farmacéutico que transfiere la receta, el nombre de la farmacia y del farmacéutico que repitió la receta y el número de repeticiones restantes, si alguna.

(d) En los casos de recetas de sustancias controladas aplicará lo dispuesto en las leyes y reglamentos estatales y federales concernidos.

ARTÍCULO 8.08. RESPONSABILIDAD DEL FARMACÉUTICO EN LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE RECETA

(a) Toda receta será dispensada solamente por un farmacéutico autorizado y registrado, en una farmacia autorizada por el Secretario para operar como tal, excepto cuando se trate de medicamentos de receta para uso en animales, en cuyo caso estos podrán ser dispensados, además, por un médico veterinario autorizado con base en una instalación veterinaria.

(b) El farmacéutico ejercerá su juicio profesional en cuanto a la corrección validez y autenticidad de la receta que recibe, consistente con las leyes y reglamentos aplicables. La receta será dispensada solamente con el producto ordenado por el prescribiente, excepto en los casos en que se permite el

intercambio de medicamentos bioequivalentes, según dispuesto en el Artículo 8.11 de este Reglamento.

(c) El técnico de farmacia, el interno de farmacia y el interno de técnico de farmacia, podrán participar en el proceso de dispensación de recetas, solamente bajo la supervisión directa del farmacéutico. Se entenderá por supervisión directa la presencia física del farmacéutico en el ámbito del recetario o área de trabajo y el cotejo de la labor realizada.

ARTÍCULO 8.09. PROCESO DE DISPENSACIÓN DE UNA RECETA

(a) El proceso de dispensación de una receta incluirá:

1. Constatar que la receta esté completa y que cumpla con los requisitos del Artículo 8.03(a) y con cualesquiera otras leyes y reglamentos aplicables;

2. Abrir o actualizar el expediente farmacéutico del paciente;

3. Determinar y ofrecer al paciente la posibilidad de intercambio de medicamentos bioequivalentes, cumpliendo con lo dispuesto en este Reglamento;

4. Componer o preparar una formulación en forma extemporánea, o seleccionar el medicamento, envasarlo y rotularlo;

5. Verificar el medicamento recetado contra el expediente farmacéutico del paciente para identificar, prevenir o solucionar problemas relacionados con su uso, incluyendo contraindicaciones, interacciones, duplicación de terapia, dosis o régimen de dosificación incorrecto; y

6. Orientar y educar personalmente al paciente o su representante sobre el uso adecuado del medicamento recetado antes de entregárselo.

(b) El interno de farmacia podrá participar en cualquier parte del proceso de dispensación de medicamentos de receta bajo la directa supervisión del farmacéutico. El técnico de farmacia y el interno de técnico de farmacia podrán participar en cualquier parte del proceso de dispensación de medicamentos de receta bajo la supervisión directa del farmacéutico, excepto en la verificación final de la receta y en la orientación o educación al paciente, o en cualquier otra parte que requiera juicio profesional del farmacéutico, según dispuesto por este Reglamento.

(c) Un farmacéutico podrá supervisar la participación en procesos de dispensación de medicamentos de hasta cinco (5) técnicos de farmacia, o cuatro (4) técnicos de farmacia y un (1) interno de técnico de farmacia, o interno de farmacia, para un máximo de cinco (5) personas en un mismo horario. Disponiéndose, que en los casos de internos de farmacia matriculados en cursos de práctica supervisada, aplicarán los criterios aprobados por la Junta de Farmacia.

(d) Al momento de dispensar una receta, o verificar la dispensación en los casos en que un técnico de farmacia, un interno de farmacia o un interno de técnico de farmacia haya intervenido bajo su

supervisión en la dispensación de la receta, el farmacéutico firmará en la parte inferior derecha del frente de la receta escrita. Disponiéndose que en los casos en que la receta ha sido generada y transmitida electrónicamente el sistema que la recibe y procesa deberá autenticar la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación. La firma o autenticación de una receta por el farmacéutico significará que asume la responsabilidad de haber dispensado personalmente la receta, o haber supervisado y verificado personalmente la dispensación de la receta. Una receta que haya sido dispensada y no esté debidamente firmada o autenticada por el farmacéutico se presumirá dispensada sin la supervisión de un farmacéutico, en violación a este Reglamento.

(e) No se dispensará un medicamento cuya fecha de expiración indicada en la etiqueta del producto por su manufacturero haya transcurrido.

(f) No se dispensara ningún medicamento que haya cambiado de color, olor o, textura, cuyo envase se haya roto o deteriorado o cuya etiqueta este rasgada, alterada o no esté completamente legible. Estos medicamentos se considerarán dañados y se colocaran en un área separada del resto de los medicamentos, debidamente identificada como: "Medicamentos no aptos para consumo".

ARTÍCULO 8.10. EXPEDIENTE FARMACÉUTICO: CONTENIDO Y CONSERVACIÓN

(a) El expediente farmacéutico del paciente deberá contener por lo menos la siguiente información:

1. Nombre, dirección, teléfono, edad o fecha de nacimiento, y sexo del paciente;

2. Información conocida sobre condiciones de salud, enfermedades, alergias y reacciones adversas conocidas del paciente;

3. Medicamentos con o sin receta y artefactos significativos que utiliza concurrentemente;

4. Otra información documentada por el farmacéutico en relación con la terapia del paciente.

(b) El expediente farmacéutico del paciente deberá ser conservado por un mínimo de dos (2) años, a partir de los cuales la farmacia podrá disponer del mismo siguiendo el procedimiento establecido en el Artículo 7.09 de este Reglamento.

ARTÍCULO 8.11. INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOEQUIVALENTES

(a) Al prescribirse un medicamento bajo un nombre comercial o marca de fábrica, se interpretará que se ha prescrito cualquier medicamento bioequivalente a éste, a menos que el prescribiente indique, tanto en la receta escrita como en la receta generada y transmitida electrónicamente, la frase "No intercambie", o una frase que razonablemente comunique la misma intención, haciendo constar que no autoriza el intercambio del medicamento recetado por uno bioequivalente.

(b) Se entenderá por "medicamento bioequivalente" un medicamento de los clasificados como equivalentes terapéuticos en la publicación de la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) titulada "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations", conocida como "Orange Book". En el caso de una receta oral, la cual es transcrita por el farmacéutico al momento de recibirla, el farmacéutico solicitará del prescribiente su autorización para el intercambio y hará la anotación correspondiente al dorso de la receta.

(c) El farmacéutico deberá indicar al paciente o a su representante la posibilidad de intercambiar el medicamento prescrito, independientemente de si tiene o no tiene disponible un bioequivalente en su farmacia. Antes de proceder a la dispensación de la receta, el farmacéutico requerirá al paciente o a su representante que firme al dorso de la misma para hacer constar su consentimiento o rechazo al intercambio, o hará constar tal consentimiento en el expediente farmacéutico electrónico del paciente cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente. No se requerirá la firma del paciente o su representante en el caso de recetas electrónicas, habiéndose hecho constar en el expediente farmacéutico electrónico del paciente.

(d) Si el paciente solicita el intercambio a pesar de que el prescribiente haya indicado en la receta su intención de que no se intercambie, el farmacéutico deberá obtener la autorización del prescribiente antes de hacer el intercambio. La autorización del prescribiente se documentará en el expediente farmacéutico del paciente o al dorso de la receta indicando la fecha y hora en que se obtuvo la autorización.

(e) El farmacéutico se asegurará que el medicamento bioequivalente que dispensará cumple con los siguientes requisitos:

1. Está codificado en el "Orange Book" como equivalente terapéutico al medicamento de marca recetado, tiene idéntico código de equivalencia terapéutica (iguales letras y número) al del medicamento de marca recetado, comenzando con la letra "A";

2. Es de la misma forma de dosificación y concentración o potencia que el medicamento de marca prescrito;

3. Es de menor precio que el del medicamento de marca prescrito, excepto según permitido en el inciso (e) de este Artículo.

(f) En todo momento el intercambio se realizará para proporcionar un ahorro económico al paciente. Sólo en los casos en que la farmacia no tenga disponible un bioequivalente de menor precio ni el medicamento de marca prescrito, el farmacéutico podrá dispensar un medicamento bioequivalente de igual precio al del medicamento prescrito, previo consentimiento del paciente.

(g) Cuando realice el intercambio, el farmacéutico anotará al dorso de la receta, con letra clara y legible en tinta o lápiz indeleble, o en el expediente farmacéutico electrónico del paciente, lo siguiente:

1. Nombre de marca o nombre comercial del medicamento dispensado. Si el medicamento dispensado no tiene nombre de marca, anotará el nombre genérico, y el nombre del

manufacturero o distribuidor que aparece en la rotulación del medicamento.

2. Precio de venta del medicamento dispensado.

3. Fecha en que se realiza el intercambio.

4. Firma del farmacéutico. En caso de que la receta haya sido generada y transmitida electrónicamente, la firma del farmacéutico será sustituida por la autenticación de la identidad del farmacéutico que asume la responsabilidad por la dispensación del medicamento.

(h) La falta de cualquiera de estas anotaciones, así como la firma del paciente o su representante al dorso de la receta o en el expediente electrónico del paciente, se interpretará como que el intercambio ha sido realizado contrario a la ley.

(i) Cuando se prescriba un medicamento con su nombre genérico, el farmacéutico seleccionará el medicamento genérico o de marca de menor precio que tenga disponible. En casos de medicamentos con índice terapéutico estrecho, se dispensará el medicamento de referencia o un medicamento bioequivalente a éste. Por medicamento con índice terapéutico estrecho ("Narrow Therapeutic Index" o "Narrow Therapeutic Ratio") se entenderá un medicamento:

1. Que presenta una diferencia menor del doble entre el valor de la dosis letal y el valor de la mediana de la dosis efectiva; o

2. Que presenta una diferencia menor del doble entre la concentración mínima tóxica y la concentración mínima efectiva en sangre; y

3. Cuyo uso seguro y efectivo requiere ajustes graduales cuidadosos y monitorización del paciente.

(j) Por medicamento de referencia se entenderá el medicamento innovador identificado por la Administración Federal de Drogas y Alimentos (FDA) como el estándar con el que deben compararse versiones genéricas para demostrar su bioequivalencia.

(k) En los casos de repetición de una receta donde se hubiere realizado intercambio por un medicamento bioequivalente, el farmacéutico procurará, siempre que sea posible, dispensar el bioequivalente del mismo manufacturero dispensado originalmente. De no tener el bioequivalente del mismo manufacturero, notificará al paciente cualquier cambio en cuanto al manufacturero o distribuidor del medicamento bioequivalente que le dispensará.

(l) Las farmacias colocarán en un sitio visible y accesible a los pacientes una lista de no menos de veinticinco (25) medicamentos de uso más frecuente con sus bioequivalentes y sus precios.

(m) El farmacéutico al intercambiar un medicamento prescrito bajo nombre comercial por un medicamento bioequivalente cumpliendo con las disposiciones de este Reglamento, no incurrirá en mayor responsabilidad que aquella en que pudiera incurrir si dispensara el medicamento de nombre comercial prescrito.

(n) Ninguna aseguradora de servicios de salud podrá requerir el intercambio de medicamentos en una receta, en violación a lo dispuesto en este Reglamento.

ARTÍCULO 8.12. ENVASE Y ROTULACIÓN DEL MEDICAMENTO DISPENSADO

(a) Todo medicamento dispensado mediante receta será entregado al paciente o su representante en un envase cerrado y adecuado para protegerlo del ambiente, de acuerdo con las especificaciones del manufacturero, o leyes y reglamentos aplicables.

(b) Los medicamentos para uso oral dispensados mediante receta deberán ser envasados usando tapas de seguridad, según requeridas por la ley federal "Poison Prevention Packaging Act" (15 U.S.C. 1471-1476, P.L. 91-601), con las excepciones dispuestas por dicha ley. El farmacéutico podrá dispensar estos medicamentos en envases sin tapa de seguridad solamente si el prescribiente así lo autoriza en la receta o por otro medio, o a solicitud del paciente documentado con su firma al dorso de la receta. En caso de repeticiones, se sustituirá el envase y la tapa de seguridad por unos nuevos.

(c) La rotulación de todo medicamento dispensado mediante receta, con excepción de las sustancias controladas, a las que le aplicará la reglamentación correspondiente, contendrá lo siguiente:

1. Nombre de la farmacia que dispensó, con dirección y teléfono
2. Número de serie asignado a la receta
3. Fecha en que se dispensó
4. Nombre de marca del medicamento o nombre genérico y su manufacturero o distribuidor
5. Potencia o concentración del medicamento
6. Indicaciones específicas de uso del medicamento
7. Nombre y apellido del paciente
8. Nombre y apellido del prescribiente
9. Fecha de expiración del medicamento dispensado, según dispuesto en el Artículo 8.13 de este Reglamento
10. Número de lote del medicamento

(d) El farmacéutico deberá incluir o adherir al rótulo del envase del medicamento dispensado los rótulos auxiliares que sean requeridos por ley o reglamentos aplicables o por recomendación del manufacturero, y cualesquiera otros que estime necesarios según su juicio profesional.

ARTÍCULO 8.13. FECHA DE EXPIRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS MEDIANTE RECETA

(a) Para efectos de la rotulación de medicamentos dispensados mediante receta, se entenderá como fecha de expiración la fecha a partir de la cual el medicamento no deberá ser utilizado. Esta fecha se determinará siguiendo los estándares establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) como sigue:

1. Para medicamentos dispensados en un mismo envase para más de una dosis, la fecha de expiración del producto indicada por el manufacturero o un año desde la fecha de dispensación, lo que sea menor.

2. Para medicamentos sólidos o líquidos no estériles dispensados en unidades individuales o dosis unitarias, la fecha de expiración indicada por el manufacturero o un año desde la fecha en que fue envasado en unidades individuales o dosis unitaria, lo que sea menor.

3. Para medicamentos confeccionados mediante composición o formulación extemporánea regirá el Capítulo USP 797, que establece que en ausencia de estudios que respalden una estabilidad distinta, para la cual tiene que proveerse documentación escrita, se aplicarán las siguientes guías:

   a. Para una formulación de dosificación sólida o de líquidos no acuoso cuando la fuente del ingrediente activo es un producto manufacturado, no más tarde del veinticinco por ciento (25%) del tiempo restante hasta la fecha de expiración indicada para el producto por el manufacturero, o seis (6) meses, lo que sea menor.

   b. Para una formulación que contiene agua y se confecciona a partir de ingredientes sólidos, no más de catorce (14) días desde su confección, cuando se conserve en temperatura fría.

   c. Para cualquier otra formulación, no más tarde del término de la terapia o treinta (30) días, lo que sea menor.

(b) Para formulaciones estériles se seguirá lo establecido en el Capítulo 797 de USP, según el nivel de riesgo.

(c) Al determinar la fecha a partir de la cual un medicamento no deberá ser utilizado que se incluirá en la rotulación del medicamento dispensado mediante receta, el farmacéutico considerará además la naturaleza de la droga, las características del envase y condiciones en que se espera sea conservado.

ARTÍCULO 8.14. VERIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DISPENSADOS

El farmacéutico será responsable de que los medicamentos dispensados reúnan los requisitos de leyes y reglamentos aplicables para su dispensación y consumo.

ARTÍCULO 8.15. ENTREGA DEL MEDICAMENTO Y ORIENTACIÓN AL PACIENTE

(a) Como parte de la dispensación de una receta, luego de revisar el expediente farmacéutico del paciente, el farmacéutico orientará al paciente o su representante autorizado sobre el uso adecuado de sus medicamentos recetados. La orientación se llevará a cabo de persona a persona por el farmacéutico, de forma oral y confidencial, y podrá ser suplementada, pero no sustituida, por información escrita. La orientación consistirá de una discusión u oportunidad interactiva de conversación con el paciente o su representante sobre aquella información que a juicio del farmacéutico sea significativa para el caso individual del paciente, incluyendo:

1. Nombre y descripción del medicamento;

2. Forma de dosificación, dosis, vía de administración y duración de la terapia;

3. Indicación o efecto esperado;

4. Instrucciones especiales para preparación y uso por el paciente;

5. Efectos secundarios severos o efectos adversos que sean comunes, interacciones o contraindicaciones, cómo evitarlas y qué hacer si ocurren;

6. Técnicas para autoseguimiento de la terapia;

7. Cómo conservar el medicamento;

8. Información sobre repeticiones;

9. Qué hacer si deja de utilizar una dosis.

(b) Se eximirá al farmacéutico del requisito de orientar al paciente o a su representante sobre los medicamentos dispensados, solamente cuando el paciente expresamente renuncie a la orientación. El farmacéutico mantendrá evidencia firmada por el paciente o su representante documentando que recibió o que rehusó la orientación personal del farmacéutico. La evidencia requerida documentará fecha, hora y nombre del paciente o de su representante y se archivará por un periodo mínimo de dos (2) años.

ARTÍCULO 8.16. ARCHIVO DE LAS RECETAS

(a) La receta original será archivada en un lugar del recetario que garantice su seguridad y la confidencialidad de su contenido, por un período mínimo de dos (2) años, contados desde la fecha de su dispensación. Esta disposición no exime del cumplimiento de períodos mayores para el archivo de recetas requeridos por otras leyes y reglamentos aplicables.

(b) La receta y cualquier información contenida en la receta, así como cualquier información anotada en la misma, según requerido por este Reglamento u otras leyes o reglamentos aplicables, podrán ser mantenidas mediante récords electrónicos, de los cuales se mantendrá por lo menos un archivo electrónico duplicado que debe ser actualizado diariamente.

(c) En los casos de recetas de sustancias controladas, aplicará lo

dispuesto en las leyes y reglamentos estatales y federales correspondientes.

ARTÍCULO 8.17. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN DE SALUD DEL PACIENTE

(a) Toda receta, así como el expediente farmacéutico del paciente y la información contenida en cualquiera de estos documentos, será considerada información confidencial del paciente.

(b) La información confidencial del paciente es privilegiada y sólo podrá ser divulgada, independientemente si está por escrito o mantenida en medio electrónico:

1. Al paciente o a otra persona autorizada por éste

2. A otros proveedores de cuidado de salud del paciente, cuando de acuerdo con el juicio profesional del farmacéutico la revelación de tal información sea necesaria para proteger la salud y bienestar de éste;

3. A requerimiento de funcionarios o agencias gubernamentales autorizadas por ley para recibir tal información confidencial en el ejercicio de sus poderes investigativos, adjudicativos o de fiscalización, o

4. Mediante orden judicial de un tribunal.

(c) Para garantizar el derecho del paciente a la privacidad de su información de salud protegida, la farmacia cumplirá con todas las disposiciones aplicables de la ley federal "Health Insurance Portability and Accountability Act" de 1996, conocida como Ley HIPAA, así como cualquiera otra legislación y reglamentación aplicable.

ARTÍCULO 8.18. DISPENSACIÓN MEDIANTE RECETA DE UN MEDICAMENTO QUE NO REQUIERE RECETA

Las disposiciones de este Artículo referentes a la dispensación de recetas aplicarán igualmente a la dispensación de medicamentos que no requieren receta, siempre que éstos hayan sido ordenados mediante receta por un prescribiente autorizado.

ARTÍCULO 8.19. DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS RECETADOS, MEDICAMENTOS EXPIRADOS Y MEDICAMENTOS DETERIORADOS

(a) La farmacia no aceptará devoluciones de medicamentos de receta dispensados correctamente.

(b) En ningún momento se dispensará un medicamento expirado o devuelto por un paciente, o que por alguna otra razón el farmacéutico entienda que puede estar dañado o deteriorado.

(c) Los medicamentos devueltos, expirados o deteriorados deberán ser conservados debidamente rotulados en un lugar separado de los demás medicamentos, para ser devueltos al manufacturero o disponer de los mismos mediante los servicios de una compañía debidamente autorizada para ello, en un tiempo no mayor de seis (6) meses.

CAPÍTULO IX
MEDICAMENTOS CON REQUISITOS ESPECIALES PARA SU DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

ARTÍCULO 9.01. SUSTANCIAS CONTROLADAS

(a) Los farmacéuticos dispensarán las sustancias controladas definidas en la Ley Núm. 4 de 23 de junio de 1971, según enmendada, conocida como Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico y en la Ley Federal de Sustancias Controladas (21 U.S.C. Secs. 801-910), siguiendo los criterios y procedimientos establecidos en dichas leyes y sus reglamentos. En todo aquello en que no haya disposiciones específicas aplicables en dichas leyes y reglamentos, aplicará lo establecido en este Reglamento.

ARTÍCULO 9.02. MEDICAMENTOS RADIOACTIVOS

(a) Para dedicarse a preparar y dispensar medicamentos radioactivos o radiofármacos, toda farmacia de comunidad o farmacia institucional deberá obtener del Secretario una autorización especial de farmacia nuclear.

(b) Para la dispensación de estos medicamentos, la farmacia nuclear cumplirá con todos los requisitos estatales y federales aplicables al manejo de sustancias radioactivas, incluyendo licencia o permiso aprobado por la agencia de control de radiación estatal y por la "Nuclear Regulatory Commission", además de los establecidos por este Reglamento.

(c) La autorización especial de farmacia nuclear sólo se otorgará a un establecimiento con licencia de farmacia de comunidad o de farmacia institucional que evidencie que los servicios de preparación y dispensación de medicamentos radioactivos o radio fármacos estarán a cargo de por lo menos un farmacéutico nuclear autorizado. Uno de los farmacéuticos nucleares autorizados será el Farmacéutico Regente y deberá poseer una certificación de especialidad en Farmacia Nuclear y el correspondiente certificado vigente emitido por la Junta de Farmacia.

(d) El farmacéutico nuclear autorizado será responsable de todas las operaciones relacionadas con los medicamentos radioactivos en la farmacia nuclear y deberá estar presente un farmacéutico nuclear autorizado en todo momento en que la farmacia nuclear esté en operaciones de preparación y dispensación de radiofármacos.

(e) Todo el personal autorizado a intervenir en el manejo, preparación, dispensación o entrega de radio fármacos lo hará bajo la supervisión del farmacéutico nuclear autorizado, y deberá poseer el adiestramiento y experiencia para el manejo seguro de radio fármacos, requerido por la "Nuclear Regulatory Commission" de acuerdo con su funciones. Podrá intervenir en la preparación y dispensación de medicamentos radioactivos solamente el personal que además sea técnico de farmacia certificado.

(f) Disponiéndose, que todos aquellos técnicos de laboratorio que realizan tareas en una farmacia nuclear al momento de aprobarse este reglamento, podrán continuar con sus tareas, bajo la

supervisión directa de un farmacéutico nuclear autorizado, por un máximo de tres (3) años a partir de la fecha de aprobación de este reglamento. Transcurrido dicho plazo tendrán que cesar en dicha práctica, salvo en el caso que hayan obtenido el certificado de técnico de farmacia emitido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

(g) Todo el personal deberá recibir readiestramiento anualmente de acuerdo con sus funciones, según requerido por el "Nuclear Regulatory Commission" y por cualquier regulación estatal o federal aplicable. La farmacia nuclear deberá conservar evidencia y récords actualizados de dichos re-adiestramientos.

(h) El área dedicada a la farmacia nuclear debe estar en un área separada de cualquier otra en que se almacenen medicamentos no radioactivos, y debe rotularse de forma clara como área restringida al personal autorizado. Debe proveer espacio para el almacenaje de radiofármacos, y para el decaimiento de productos, separado de las áreas donde se lleve a cabo la preparación y dispensación de radiofármacos, área de generadores, control de calidad, áreas de recibo y empaque, y oficinas administrativas. Debe someterse al Departamento de Salud un plano de la farmacia nuclear como parte de los requisitos para obtener la autorización especial.

(i) Toda licencia, permiso, autorización o certificado requerido por ley o reglamentación a la farmacia nuclear o al personal de la farmacia nuclear deberá estar visible y accesible para verificación del Farmacéutico Inspector de la División de Medicamentos y Farmacias.

(j) Los radiofármacos deberán ser preparados y dispensados solamente mediante orden de un profesional médico especialista en medicina nuclear, autorizado por la "Nuclear Regulatory Commission" para manejar, usar y administrar radiofármacos, respondiendo a una orden médica para el diagnóstico o tratamiento de un paciente. La orden del profesional autorizado puede ser transmitida de forma escrita, oral, o electrónica, y deberá contener por lo menos la siguiente información:

1. Nombre de la institución o instalación y nombre de la persona que transmite la orden

2. Fecha en que se necesitará el radiofármaco y hora de calibración

3. Nombre o abreviatura de aceptación reconocida y generalizada del radiofármaco

4. Dosis o actividad del radiofármaco a la hora de calibración

(k) Inmediatamente antes de la dispensación de un radiofármaco, se determinará por métodos radiométricos la cantidad de radioactividad por dosis a la hora de calibración.

(l) El rótulo del envase interno inmediato del radiofármaco dispensado deberá contener por lo menos la siguiente información:

1. El símbolo estándar de radiación

2. Las palabras "Caution: Radioactive Material" o "Precaución:

Material Radioactivo"

3. El número de serie asignado a la orden médica

(m) El rótulo del envase externo inmediato del radiofármaco dispensado deberá contener por lo menos la siguiente información:

1. Nombre, dirección y teléfono de la Farmacia Nuclear
2. Nombre del médico especialista en medicina nuclear que emite la orden
3. Fecha de dispensación
4. Número de serie asignado a la orden médica
5. Símbolo estándar de radiación
6. Nombre del procedimiento para el cual fue ordenado
7. Las palabras "Caution: Radioactive Material" o "Precaución: Material Radioactivo"
8. Nombre del radionucléido
9. Cantidad de radioactividad y fecha y hora de calibración
10. Fecha y hora de expiración
11. En caso de radiofármacos para diagnóstico: el nombre del paciente o las palabras "Per Physician's Order" o "Por Orden Médica"
12. En caso de radiofármacos para tratamiento: el nombre del paciente

(n) La farmacia nuclear conservará récords actualizados de la adquisición, inventario, manejo intermedio y disposición de todo radiofármaco y de cualquier material radioactivo en general, incluyendo récords de las pruebas de control de calidad necesarias para asegurar su integridad.

ARTÍCULO 9.03. PRODUCTOS BIOLÓGICOS

(a) Toda persona que se dedique a la conservación y manejo de productos biológicos solicitará y obtendrá del Secretario una licencia de productos biológicos.

(b) Los productos biológicos y cualquier otro medicamento que requiera refrigeración serán conservados en un refrigerador ubicado en lugar seguro del establecimiento, que será utilizado exclusivamente para este propósito. El refrigerador deberá estar equipado con un termómetro. En los casos de farmacia de comunidad el refrigerador estará ubicado dentro del recetario.

(c) Los productos biológicos y cualesquiera otros medicamentos que requieran refrigeración se mantendrán refrigerados a temperatura controlada no mayor de 12.5 grados centígrados o 55 grados Fahrenheit o de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Se

tomará la lectura del termómetro por lo menos una vez al día y se anotará en un registro las lecturas diarias. Si la medida de la temperatura no cumple con lo requerido por este reglamento, en un tiempo no mayor de veinticuatro (24) horas se hará las gestiones para que se corrija el problema y se tomarán las medidas necesarias para proteger la integridad y efectividad de los productos biológicos.

ARTÍCULO 9.04. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES

(a) Para que una farmacia de comunidad o farmacia institucional lleve a cabo la composición y dispensación de medicamentos estériles para uso parenteral, terapia oftálmica, productos óticos, inhaladores, preparaciones para irrigación, o cualesquiera otros medicamentos o terapias que requieran que se garantice la esterilidad del mezclado mediante la utilización de técnicas asépticas en un ambiente controlado, la farmacia deberá solicitar y obtener de la División de Medicamentos y Farmacias una autorización especial para productos farmacéuticos estériles, para lo cual deberá cumplir con lo dispuesto en el Capítulo 797 (Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations) y el Capítulo 1116 (Microbiological Evaluation of Clean Rooms and Other Controlled Environments) de la Farmacopea de los Estados Unidos y con los siguientes requisitos mínimos:

1. Personal con adiestramiento documentado en los principios teóricos y prácticos para manipulación de preparaciones estériles;

2. Área de cuarto limpio, separada dentro del recetario y aislada del resto de las operaciones de la farmacia, con acceso restringido al personal autorizado y que mantenga temperatura, humedad, cambios de aire y presiones controladas, y evidencia de monitoreo ambiental. En caso de preparaciones peligrosas, como las quimioterapias, el cuarto limpio deberá tener presiones negativas.

3. Unidad de flujo laminar horizontal o vertical, dependiendo del tipo de producto o preparación a ser compuesto o formulado, ubicada dentro del cuarto limpio;

4. Equipo de protección personal adecuada para el manejo de los productos;

5. Envases para disposición adecuada de desperdicios;

6. Materiales desechables tales como jeringuillas, filtros, paños para limpieza que no liberen partículas, agujas, mascarillas, guantes y batas;

7. Equipo para el manejo de derrames de productos peligrosos en el área de trabajo;

8. Suplido de agua accesible fuera del cuarto limpio para el lavado de manos antes de iniciar el proceso de composición o formulación de los productos;

9. Acceso a material de referencia relacionado a la composición, incompatibilidades y estabilidades de productos farmacéuticos

estériles;

10. Documentación de todo el proceso durante la preparación de cada producto farmacéutico estéril, según establecido en el Manual de Procedimientos Operacionales Estándares (Standard Operation Procedures, SOP);

11. Documentación de las fórmulas utilizadas y sus referencias;

12. Medidas para el control de calidad de todo el proceso, que incluirán pruebas de Media Fill, Monitoreo Ambiental, métodos de esterilización, integridad de los filtros, validación de equipos, y lo dispuesto en el Capítulo USP 797.

(b) La farmacia mantendrá en forma escrita las normas y procedimientos para cumplir con los requisitos establecidos en el inciso anterior, incluyendo los Procedimientos Operacionales Estándares (Standard Operation Procedures, SOP), que describen en forma específica las actividades relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de la preparación y su control de calidad. Además, se asegurará de tener evidencia de que el personal del establecimiento conoce dichas normas y procedimientos.

ARTÍCULO 9.05. MEDICAMENTOS PREPARADOS MEDIANTE COMPOSICIÓN O FORMULACIÓN EXTEMPORÁNEA

(a) Todo establecimiento con licencia de farmacia de comunidad o farmacia institucional podrá llevar a cabo composición o formulación extemporánea de medicamentos mientras cumpla con todos los requisitos estatales y federales aplicables, incluyendo los establecidos por el Artículo 7.02(i) y en cualquier otro artículo aplicable de este Reglamento, y los dispuestos en el Capítulo 795 (Pharmaceutical Compounding – Non Sterile Preparations) y el Capítulo 797 (Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparations), de la Farmacopea de Estados Unidos. Utilizarán de referencia los capítulos 1075 (Good Compounding Practices), 1116 (Microbiological Evaluation of Clean Rooms and Other Controlled Environments), 1160 (Pharmaceutical Calculations in Prescription Compounding) y 1163 (Quality Assurance in Pharmaceutical Compounding), de la Farmacopea de Estados Unidos.

(b) Se considerará como composición extemporánea de medicamentos la preparación o confección de medicamentos mezclando varios ingredientes o medicamentos, independientemente que sean de receta o sin receta, para dispensar una orden médica o receta para un paciente particular al momento de recibir la orden medica o receta.

(c) Los siguientes actos no se considerarán composición o formulación extemporánea de medicamentos, y los establecimientos que incurran en los mismos estarán sujetos a las disposiciones de leyes y reglamentos aplicables a la manufactura de medicamentos, incluyendo las disposiciones aplicables a industria farmacéutica establecidas por este Reglamento:

1. Confeccionar medicamentos en anticipación al recibo de órdenes médicas o recetas;

2. Confeccionar medicamentos que han sido removidos o retirados del mercado por razones de seguridad;

3. Confeccionar medicamentos utilizando ingredientes activos que no sean componentes de medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA);

4. Recibir, almacenar o utilizar en la confección de medicamentos, ingredientes o componentes no aprobados por o manufacturados en instalaciones autorizadas por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA), o que no cumplen con los requisitos del compendio oficial de la Farmacopea y el Formulario de los Estados Unidos;

5. Utilizar equipo de manufactura a escala comercial para la confección de medicamentos;

6. Confeccionar medicamentos para ser vendidos por terceras personas a pacientes individuales, o vender al por mayor medicamentos confeccionados en la farmacia;

7. Confeccionar medicamentos que son esencialmente copias de medicamentos aprobados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) disponibles en el mercado, sin que exista una necesidad médica de un paciente que justifique la variación.

(d) La composición o formulación extemporánea de medicamentos será responsabilidad del farmacéutico. El personal autorizado por este Reglamento a intervenir en la dispensación de medicamentos, podrá intervenir en la composición o formulación extemporánea de medicamentos solamente bajo la inmediata y directa supervisión del farmacéutico.

(e) La farmacia tendrá la obligación de informar a la División de Medicamentos y Farmacia cualquier queja o querella presentada por los pacientes servidos.

ARTÍCULO 9.06. VACUNAS

(a) Toda farmacia que ofrezca servicios de administración de vacunas por el farmacéutico deberá:

1. Contar con una Autorización Especial para la Administración de Vacunas en la Farmacia otorgada por el Secretario de Salud y con por lo menos un farmacéutico que posea un Certificado para Administración de Vacunas expedido por la Junta de Farmacia y una certificación de resucitación cardiopulmonar básica (CPR) vigentes.

2. Establecer normas y procedimientos escritos para la administración de vacunas, siguiendo las recomendaciones vigentes del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), que incluyan:

    a. las vacunas que se autorizan a administrar al farmacéutico certificado;
    b. la edad y otras características de los pacientes a los cuales se autoriza administrar cada vacuna;
    c. contraindicaciones y precauciones de las vacunas a

administrar;
d. cuando referir al paciente a otro profesional de la salud;
e. el proceso establecido para la vacunación;
f. el procedimiento a seguir en caso de emergencia por reacción alérgica u otros efectos adversos inesperados;
g. la documentación y mantenimiento de récords;
h. el procedimiento para la disposición de materiales y equipo contaminados;
i. el procedimiento para la notificación al Departamento de Salud (cantidad de pacientes vacunados por edad, incidencia de alergias, el reporte de eventos adversos, entre otros).

3. Adoptar guías para el manejo y almacenaje de vacunas conforme a las recomendaciones del CDC (Vaccine Management: Recommendations for Handling and Storage, Vaccines Administration Guidelines, entre otras publicaciones).

4. Proveer un espacio adecuado, en términos de limpieza y privacidad para la administración de las vacunas, donde se exhibirá el Certificado para Administración de Vacunas expedido al farmacéutico por la Junta de Farmacia, la certificación de resucitación cardiopulmonar básica (CPR) vigente del farmacéutico, y la Autorización Especial para la Administración de Vacunas en la Farmacia otorgada por el Secretario de Salud.

5. El espacio deberá contar con el equipo y material necesario para la administración de las vacunas y para la atención de situaciones de emergencia tales como:

    a. una nevera con compartimientos de refrigerador y congelador separados, la cual se utilizará sólo para el almacenamiento de las vacunas,
    b. termómetro certificado (Celsius o Fahrenheit) para monitorear la temperatura dos (2) veces al día tanto en el refrigerador como en el congelador,
    c. desfibrilador automático externo,
    d. medicamentos para resucitación (epinefrina, difenhidramina y metilprednisolona),
    e. oxígeno y el equipo para administrar el mismo.
    f. otros medicamentos y equipos que sean requeridos por el Departamento de Salud para atender situaciones de emergencia en la farmacia, los cuales pueden ser requeridos mediante notificación por parte del Secretario de Salud.

6. Conservar el expediente de vacunación de cada paciente en un lugar seguro del recetario a perpetuidad. Este expediente se considerará confidencial y la información contenida en él podrá ser divulgada conforme a lo establecido en el Artículo 5.02(n) de la Ley de Farmacia, y la Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA).

7. Contar con un seguro de responsabilidad que responda por cualquier daño causado al paciente por negligencia del farmacéutico o de la farmacia al administrar una vacuna.

(b) El farmacéutico deberá:

1. Contar con una orden médica o receta que indique las vacunas que deberán ser administradas al paciente, a menos que exista una Orden emitida por el Secretario de Salud que exima al farmacéutico de este requisito.

2. Antes de administrar una vacuna, abrir un expediente de vacunación con información sobre el paciente, incluyendo nombre y apellidos, fecha de nacimiento, dirección, nombre de su médico primario, condiciones de salud principales, alergias y récord previo de vacunación; información sobre la vacuna, incluyendo nombre, dosis, ruta de administración, manufacturero, número de lote y fecha de expiración; consentimiento informado, firmado por el paciente o su representante; fecha, nombre de la farmacia, nombre del farmacéutico y cualquier otra información que el farmacéutico estime pertinente.

3. Ofrecer al paciente o su representante, oralmente y por escrito, la información provista o recomendada por el "CDC" para dicha vacuna.

4. Reportar cualquier evento adverso, según requerido por el "Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS)" y al médico primario identificado por el paciente.

5. Notificar al Departamento de Salud la información requerida sobre la vacunación de pacientes.

6. Cumplir con toda directriz que emita el Secretario de Salud relacionado con las vacunas, incluyendo lo referente a su uso, administración, controles o restricción en el despacho o venta.

(c) El farmacéutico certificado sólo podrá administrar vacunas a personas de dieciocho (18) años o más.

(d) Las normas y procedimientos requeridos en este Artículo se mantendrán en forma escrita.

CAPÍTULO X
BOTIQUÍN

ARTÍCULO 10.01. LICENCIA

(a) Toda persona que mantenga un botiquín deberá solicitar y obtener del Secretario una licencia de botiquín que le autorice a adquirir, comprar y almacenar medicamentos, en cantidades limitadas, exclusivamente para ser administrados a los pacientes una institución, oficina médica, ambulancia o institución educativa, según corresponda.

(b) Las licencias de botiquín que se otorgarán serán las siguientes:

1. Licencia de Botiquín de Institución - licencia para todo botiquín ubicado en asilos, casas de convalecencia, dispensario en fábricas, instituciones que prestan servicios de salud en el hogar, instituciones penales, instituciones de salud que no tengan servicios de farmacia o establecimientos similares, mediante la

cual podrá adquirir y conservar medicamentos 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, prohibiéndose el despacho o entrega de medicamentos para uso posterior por los pacientes;

2. Licencia de Botiquín de Oficina Médica - licencia para todo botiquín ubicado en oficinas de médicos, dentistas o podiatras, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos única y exclusivamente para ser administrados a pacientes en dichas oficinas, según sea necesario en el curso normal de la práctica legal de cada profesional, para la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o manejo de la condición del paciente, prohibiéndose el despacho o entrega para uso posterior por el paciente, con excepción de las muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su manufacturero y los medicamentos bajo protocolo de investigación suplidos por el manufacturero al facultativo, para ser entregados por éste, gratuitamente al paciente participante en la investigación.

3. Licencia de Botiquín de Ambulancia - licencia para todo botiquín ubicado en una estación de Ambulancia Categoría III, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios para ser administrados a pacientes como tratamiento inmediato durante una emergencia, mediante orden médica o siguiendo protocolos de tratamiento médico establecidos.

4. Licencia de Botiquín de Institución Educativa - licencia para todo botiquín ubicado en instituciones de educación superior, mediante la cual se podrá adquirir y conservar medicamentos necesarios, única y exclusivamente para ser utilizados en la enseñanza o investigación.

ARTÍCULO 10.02. SOLICITUD DE LICENCIA DE BOTIQUÍN

(a) Junto con la solicitud de licencia de botiquín se someterán los siguientes documentos, según aplique:

1. Copia de licencia del profesional médico, certificado de registro profesional y certificado de especialidad expedido por la junta examinadora correspondiente y colegiación vigente;

2. Lista de los medicamentos que se tendrán en el botiquín y las cantidades necesarias de acuerdo con el curso normal de la práctica profesional, especialidad del médico, tipo de institución o servicio, entendiéndose que estos medicamentos serán adquiridos conforme a lo dispuesto en este Reglamento;

3. Evidencia de cumplimiento con los requisitos de permiso de uso, patente municipal y cualesquiera otros requeridos por las leyes y reglamentos aplicables.

4. Copia de documentos de acreditación como institución de educación superior.

ARTÍCULO 10.03. PROHIBICIÓN EXPRESA

En los botiquines no se confeccionarán formulaciones extemporáneas ni se

dispensarán recetas. No se reenvasará, ni rotulará ninguna clase de medicamento.

ARTÍCULO 10.04. CONSERVACIÓN E INSPECCIÓN

(a) En los botiquines, los medicamentos se conservarán en sus envases originales con la rotulación requerida por las leyes y reglamentos aplicables, ya sea del manufacturero o de la farmacia que lo haya dispensado.

(b) El botiquín mantendrá un depósito limitado de aquellos medicamentos incluidos en la lista sometida con la solicitud de licencia. Dicha lista deberá estar en un lugar visible y accesible al Inspector de la División de Medicamentos y Farmacias en el área o localización exacta del botiquín dentro de la institución u oficina a la cual se le otorgó la licencia.

(c) La lista, así como las cantidades de los medicamentos, podrán ser enmendadas mediante solicitud escrita y previa autorización de la División de Medicamentos y Farmacias. La solicitud de cambio deberá incluir las razones que apoyen dicha solicitud.

(d) El botiquín quedará sujeto a inspecciones por la División de Medicamentos y Farmacias en horas laborables de la oficina o institución botiquín sin previo aviso.

CAPÍTULO XI
INSTALACIÓN VETERINARIA

ARTÍCULO 11.01. LICENCIA DE INSTALACIÓN VETERINARIA

(a) Toda persona que mantenga una instalación veterinaria, solicitará y obtendrá del Secretario una licencia de instalación veterinaria, según lo dispuesto en este Reglamento.

(b) La licencia de instalación veterinaria se otorgará exclusivamente a los efectos de que dicha instalación pueda adquirir, administrar, prescribir, dispensar y almacenar medicamentos veterinarios, biológicos y otros medicamentos de receta y sin receta y productos requeridos, para uso en animales en el lícito ejercicio profesional, según autorizado por la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada, que regula el ejercicio de la medicina veterinaria en Puerto Rico.

(c) Dicha instalación veterinaria estará a cargo de un médico veterinario quien será responsable de asegurar el fiel cumplimiento de las medidas necesarias para la adecuada preservación y administración de los medicamentos y artefactos que se utilizan en la instalación.

ARTÍCULO 11.02. REQUISITOS ADICIONALES PARA SOLICITAR LICENCIA DE INSTALACIÓN VETERINARIA

(a) La solicitud de licencia se acompañará con los siguientes documentos:

1. Copia de licencia del médico veterinario, certificado de registro profesional, colegiación vigente y si aplicase, el registro estatal y

federal para manejar sustancias controladas.

2. Lista de los medicamentos que se mantendrán en la instalación veterinaria con las cantidades necesarias de acuerdo con el curso normal de la práctica profesional veterinaria, los cuales serán adquiridos de acuerdo con lo dispuesto en este Reglamento.

3. Copia del permiso de uso, licencia sanitaria, endoso del Servicio de Bomberos y cualesquiera otras licencias o permisos requeridos por las leyes y reglamentos aplicables.

CAPÍTULO XII
DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

ARTÍCULO 12.01. FACULTADES INVESTIGATIVAS Y ADJUDICATIVAS DEL SECRETARIO

(a) El Secretario será responsable de poner en vigor y fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento. Tendrá la facultad de investigar, inspeccionar, citar testigos, y aprobar y adoptar las reglas necesarias para hacer viable los propósitos del mismo.

ARTÍCULO 12.02. DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA

(a) El Secretario podrá delegar la función de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento, además de cualesquiera otras funciones relacionadas, a la División de Medicamentos y Farmacia adscrita a la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud.

(b) La División de Medicamentos y Farmacia estará dirigida por un farmacéutico con no menos de cinco (5) años de experiencia y contará con un número adecuado de farmacéuticos inspectores y de inspectores auxiliares para llevar a cabo sus funciones fiscalizadoras.

(c) Los inspectores auxiliares llevarán a cabo inspecciones de establecimientos dedicados a la distribución al por menor de medicamentos sin receta y de botiquines, excepto botiquines de oficina médica. Podrán además, bajo la inmediata supervisión del farmacéutico inspector ayudar en inspecciones de otros establecimientos.

ARTÍCULO 12.03. INSPECCIONES

(a) Los farmacéuticos inspectores, como parte de la inspección a los establecimientos que aplica este Reglamento, podrán llevar a cabo, entre otras, las siguientes funciones:

1. Examinar récords, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufacture, distribución y dispensación de medicamentos;

2. Decomisar o embargar todo medicamento que no esté registrado de acuerdo con este Reglamento o que no esté apto para su consumo;

3. Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de este Reglamento, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.

(b) Todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de este Reglamento, y que esté relacionado con la manufactura, importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en Puerto Rico, estará disponible para inspección del Secretario o sus representantes autorizados.

(c) Asimismo, toda persona poseedora de una licencia, certificado o autorización al amparo de las disposiciones de este Reglamento, deberá facilitar cualquier inspección que requiera el Secretario. Las inspecciones de los establecimientos a los que aplican las disposiciones de este reglamento se podrán llevar a cabo sin previo aviso durante el horario regular de operaciones del establecimiento. El hecho de que el dueño o persona principal no esté presente en el establecimiento no será motivo o justificación para impedir que tal inspección se lleve a efecto.

(d) En aquellos casos en que los documentos válidamente obtenidos no hayan de ser utilizados conforme se dispone en este Reglamento, serán devueltos a su dueño o custodio legal de donde se obtuvieron.

(e) La información contenida en documentos relacionados con la inspección, incluyendo el plan de correcciones de deficiencias, no podrá ser examinada ni fotocopiada por terceras personas, excepto cuando:

1. La persona o institución o establecimiento consienta por escrito a otorgar la información y releve de responsabilidad al Departamento;

2. La información sea solicitada por una agencia o instrumentalidad del Gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico o del Gobierno Federal para propósitos de investigación y mientras la agencia se responsabilice de la confidencialidad de la información;

3. El estado inste un procedimiento de sanciones o revocación de licencias por incumplimiento de las leyes y reglamentos; o

4. Medie una orden de un Tribunal de Justicia.

ARTÍCULO 12.04. CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE INFRACCIONES AL REGLAMENTO

(a) Se considerará conducta constitutiva de infracción grave a este Reglamento las siguientes:

1. Ejercer, presentarse o anunciarse como farmacéutico o como técnico de farmacia sin poseer una licencia o certificado expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.

2. Emplear, ayudar o inducir a ejercer como farmacéutico o como técnico de farmacia a una persona que no posea la licencia o certificado de la Junta de Farmacia.

3. Dispensar, vender o entregar medicamentos en un establecimiento que no tenga la licencia o autorización especial correspondiente.

4. Dispensar, despachar o entregar medicamentos de receta sin ser un farmacéutico, a menos que sea un técnico de farmacia, un interno de farmacia o interno de técnico de farmacia y participe de tal función bajo la directa e inmediata supervisión del farmacéutico.

5. Dispensar una receta o repetición de receta expedida por una persona que no sea un prescribiente médico, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier estado de los Estados Unidos de América, según dispuesto en este reglamento.

6. Siendo un prescribiente autorizado por esta Ley, entregar al paciente o a su representante cualquier medicamento, excepto muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su manufacturero. Disponiéndose que en el caso de medicamentos para uso en animales, se procederá conforme a lo dispuesto en la Ley Núm. 194 de 4 de agosto de 1979, según enmendada.

7. Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, referir o dirigir a pacientes a farmacias específicas; o siendo una farmacia, establecer una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.

8. Establecer, dirigir, administrar u operar una industria farmacéutica, botiquín, farmacia, droguería, o cualquier establecimiento que se dedique a distribuir, dispensar, expender o vender al por mayor o al detal medicamentos, sin poseer la licencia, certificado o autorización requerido en este Reglamento.

9. Presentarse, hacerse pasar, anunciarse o actuar como agente representante sin poseer la licencia requerida en este Reglamento.

10. Vender medicamentos a establecimientos que no tengan la licencia, certificado o autorización correspondiente bajo este Reglamento para adquirirlos, venderlos, administrarlos o dispensarlos.

11. Vender, entregar, cambiar o regalar medicamentos de receta sin que medie la respectiva receta expedida por un médico, dentista, podiatra o veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico.

12. Exhibir un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, anunciarse en periódicos, por radio o televisión, hojas sueltas o a través de cualesquiera otros medios de promoción o de otra manera promocionar dicho establecimiento con un nombre que incluya las palabras "farmacia", "droguería", "botica", "apotecario", o las palabras en inglés "drug", "pharmacy", "drugstore" o una combinación de estas, o cualquier palabra o

frase relacionada en cualquier idioma; o exhiba símbolo, insignia o emblema alguno utilizado tradicionalmente para identificar una farmacia, que tienda a indicar o insinuar al publico que el establecimiento es una farmacia o droguería; o anuncie la venta de medicamentos de receta, o la prestación de cualquier servicio farmacéutico, a menos que el establecimiento posea una licencia para operar una farmacia o droguería.

13. Al intercambiar un medicamento, apartarse de lo dispuesto en este Reglamento para el intercambio de medicamentos bioequivalentes.

14. Siendo un plan de seguro de servicios de salud, incluir en su cubierta de medicamentos disposiciones contrarias a las dispuestas en este Reglamento.

15. Administrar vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento o llevar a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance del mismo.

(b) Toda infracción a cualesquiera otras disposiciones de este Reglamento se considerará como conducta constitutiva de infracción menos grave.

ARTÍCULO 12.05. MULTAS ADMINISTRATIVAS

(a) El Secretario podrá imponer multas administrativas a toda persona que incurra en infracción a cualquier disposición de este Reglamento. Cada día que subsista la infracción se considerará como una infracción por separado.

(b) La imposición de multa administrativa se aplicará mientras dicha infracción no haya sido sometida por el Secretario al Departamento de Justicia para que el infractor sea procesado criminalmente de acuerdo con la ley.

(c) La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa para que el Secretario adopte cualquier otro remedio concedido en la ley para sancionar la infracción cometida y para que se suspenda cualquier licencia o autorización especial emitida.

(d) La cuantía de las multas administrativas serán las siguientes::

1. Por violación menos grave

a. Primera infracción $100.00
b. Primera reincidencia $200.00
c. Segunda reincidencia $300.00
d. Cada reincidencia adicional ..... $400.00 mínimo, hasta un máximo de $1,000.00

2. Por violación grave

a. Primera infracción $500.00
b. Primera reincidencia $800.00
c. Segunda reincidencia $1000.00
d. Cada reincidencia adicional ..... $1000.00 mínimo/

hasta un máximo de
$5000.00

(e) El Secretario podrá ordenar la clausura de cualquier establecimiento cuando compruebe que las condiciones sanitarias del mismo o la forma en que operan constituye un inminente problema de salud publica u opera en violación al este Reglamento.

ARTÍCULO 12.06. OBSTRUCCIÓN A FUNCIONES DEL FARMACÉUTICO INSPECTOR

(a) Toda persona que obstruya o impida, ejerciendo fuerza o intimidación, que se realicen las funciones y actividades de los farmacéuticos inspectores de la División de Medicamentos y Farmacias en los establecimientos sujetos a las disposiciones de este Reglamento, incurrirá en delito grave.

ARTÍCULO 12.07. ÓRDENES DE CESE Y DESISTA

El Secretario de Salud podrá emitir órdenes de cese y desista de conductas violatorias a disposiciones de este Reglamento y requerir el auxilio del Tribunal de Primera Instancia para que ordene el cumplimiento de las mismas.

ARTÍCULO 12.08. ORDEN DE CIERRE

El Secretario ordenará el cierre de los establecimientos a los cuales se les haya suspendido, cancelado o revocado su licencia o autorización especial y de aquellos que operen sin la licencia o autorización especial requerida.

ARTÍCULO 12.09. PROCEDIMIENTOS INVESTIGATIVOS Y ADJUDICATIVOS

Todo procedimiento investigativo o adjudicativo por el Secretario que surja en virtud de las disposiciones de este Reglamento, así como la imposición y monto de multas administrativas que se impongan por infracciones a las mismas, y la revisión judicial de las decisiones finales del Secretario, se regirán por lo establecido en la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico" y por el Reglamento Núm. 85 del Secretario de Salud para Regular los Procedimientos Adjudicativos en el Departamento de Salud y sus Dependencias, aprobado el 27 de agosto de 1996, o cualquiera que sea aprobado para sustituir el mismo.

ARTÍCULO 12.10. NOTIFICACIÓN SOBRE VIOLACIONES AL REGLAMENTO

La División de Medicamentos y Farmacia referirá a la Junta de Farmacia, adscrita a la Oficina de Reglamentación y Acreditación de Profesionales de la Salud del Departamento de Salud, los nombres y datos de aquellos farmacéuticos y técnicos de farmacia que hayan incurrido en violaciones graves a disposiciones de este Reglamento.

Asimismo, referirá al Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico las violaciones en que incurran farmacéuticos.

CAPÍTULO XIII
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 13.01. CLÁUSULAS SEPARABLES

Las palabras y frases utilizadas en este reglamento se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en este reglamento en el tiempo presente incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultare absurda; el número singular incluye al plural y el plural incluye al singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

De enmendarse uno o varios de los artículos contenidos en este reglamento o en caso de que una palabra, inciso, artículo, sección, capítulo o parte del reglamento fuese decretado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones de este reglamento mantendrán su vigencia.

ARTÍCULO 13.02. DEROGACIÓN

Se deroga el Reglamento Núm. 133 del Secretario de Salud, para Reglamentar la Operación de Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos (Reglamento Núm. 7658 radicado en el Departamento de Estado.

ARTÍCULO 13.03. VIGENCIA

Este Reglamento entrará en vigor treinta (30) después de haber sido radicado en el Departamento de Estado de Puerto Rico, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

En San Juan de Puerto Rico, hoy día 3 de agosto de 2010.

LORENZO GONZÁLEZ FELICIANO, MD
SECRETARIO DE SALUD