REPASO LEY DE FARMACIA PUERTO RICO

PHARMACY LAW REVIEW: OBLIGATIONS AND RIGHTS OF PHARMACISTS IN THE INSPECTION PROCESS

LEY 247 DEL 2004 SEGUN ENMENDADA

DECLARACIÓN DE POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS

Empleado a tiempo completo de AbbVie.

Profesor Adjunto de Ley de Farmacia de las escuelas de farmacia de UPR y Nova Southeastern University

Advertencia:

Las expresiones , opiniones o comentarios realizados en este evento son de caracter personal y no representan la opinion de mis patronos

OBJETIVOS

- IDENTIFICAR LOS ORGANISMOS REGULADORES CLAVES INCLUIDOS EN LA LEY DE FARMACIA DE PR.
- DESCRIBIR LOS ROLES Y RESPONSABILIDADES CLAVES DE CADA ENTIDAD.
- EXPLICAR EL CONCEPTO DEL DEBIDO PROCESO DE LEY Y LOS DERECHOS CONSTITUCIONALES ASOCIADOS AL PROCESO ADMINISTRATIVO.
- DESCRIBIR EL PAPEL DE LOS INSPECTORES DE FARMACIA Y EL PROCESO DE INSPECCIÓN.
- IDENTIFICAR LAS ACCIONES PROHIBIDAS Y SUS CONSECUENCIAS EN LA LEY

BASE LEGAL

- LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO
  - LEY NÚM. 247 DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2004, SEGÚN ENMENDADA

CAPITULO VI. — DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS Y PENALIDADES

Artículo 6.01. — Procedimientos investigativos y adjudicativos de la Junta
Artículo 6.02. — Facultades del Secretario
Artículo 6.03. — División de Medicamentos y Farmacia
Artículo 6.04. — Procedimientos investigativos y adjudicativos por el Secretario
Artículo 6.05. — Ordenes de cese y desista
Artículo 6.06. — Conductas constitutivas de delito
Artículo 6.07. — Multas administrativas

CUERPOS REGULATORIOS CLAVES

SECRETARIOS DE SALUD/JUSTICIA

Por **querella formal del secretario de salud, secretario de justicia …,** (La junta) podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un **farmacéutico o técnico de farmacia** por violación a las disposiciones de esta ley o de los reglamentos adoptados en virtud de la misma

JUNTA DE FARMACIA

Por **propia iniciativa** ante motivos fundados, o por **querella debidamente juramentada … (la Junta)** podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un **farmacéutico o técnico de farmacia.**

Asimismo podrá solicitar de las autoridades pertinentes que se investigue **a cualquier persona que pretenda ser, se anuncie o se haga pasar como farmacéutico o como técnico de farmacia,** y que se procese, si de la investigación resulta que ésta no posee licencia o certificado para ejercer como tal.

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS

Por querella formal **del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico,** (la junta) podrá iniciar cualquier investigación o procedimiento administrativo contra un **farmacéutico o técnico de farmacia** por violación a las disposiciones de esta ley o de los reglamentos adoptados en virtud de la misma

EJERCICIO DE APLICACIÓN

LCDO. HULK ES UN FARMACÉUTICO QUE OBTUVO SU LICENCIA PARA EJERCER EN PUERTO RICO. UNA PERSONA QUE VISITÓ SU FARMACIA NOTÓ QUE LA LICENCIA DEL LCDO HULK ESTABA VENCIDA POR LO CUAL LLAMÓ AL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS Y LE PIDIÓ AL COLEGIO QUE CERRARA LA FACILIDAD DONDE TRABAJA EL LCDO HULK. TOMANDO ESTOS HECHOS.

- ¿PUEDE UNA PERSONA PARTICULAR HACER ESTA DENUNCIA?
- ¿QUE ROL DEBE TENER EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS EN ESTO (SI ALGUNO)?
- ¿CUAL ES LA AGENCIA DESIGNADA EN LEY A TOMAR ACCIÓN SI LOS HECHOS SON PROBADOS?

EJERCICIO DE APLICACIÓN
RESPUESTA (SUGERIDA)

LCDO. HULK ES UN FARMACÉUTICO QUE OBTUVO SU LICENCIA PARA EJERCER EN PUERTO RICO. UNA PERSONA QUE VISITÓ SU FARMACIA NOTÓ QUE LA LICENCIA DEL LCDO HULK ESTABA VENCIDA POR LO CUAL LLAMÓ AL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS Y LE PIDIÓ AL COLEGIO QUE CERRARA LA FACILIDAD DONDE TRABAJA EL LCDO HULK. TOMANDO ESTOS HECHOS.

- ¿PUEDE UNA PERSONA PARTICULAR HACER ESTA DENUNCIA? SI
- ¿QUE ROL DEBE TENER EL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS EN ESTO (SI ALGUNO)?
  - CFPR PUEDE RECIBIR E INVESTIGAR UNA QUERELLA CONTRA EL LCDO HULK.
  - CFPR NO PUEDE CERRAR NINGUNA FACILIDAD
- ¿CUAL ES LA AGENCIA DESIGNADA EN LEY A TOMAR ACCIÓN SI LOS HECHOS SON PROBADOS?
  - LA JUNTA DE FARMACIA
  - LA JUNTA PUEDE PEDIR EL AUXILIO DEL TRIBUNAL PARA CERRAR UNA FACILIDAD

ARTÍCULO 6.02. — FACULTADES DE SECRETARIO

- EL SECRETARIO DE SALUD SERÁ RESPONSABLE DE PONER EN VIGOR Y FISCALIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE ESTA LEY.
- TENDRÁ LA FACULTAD DE INVESTIGAR, INSPECCIONAR, CITAR TESTIGOS Y APROBAR Y ADOPTAR LAS REGLAS Y REGLAMENTOS NECESARIOS PARA HACER VIABLES LOS PROPÓSITOS DE ESTA LEY.
- PODRÁ NOMBRAR OFICIALES EXAMINADORES PARA ATENDER LAS VISTAS ADMINISTRATIVAS QUE DEBA CELEBRAR DE ACUERDO CON ESTA LEY, QUIENES LE RENDIRÁN SUS INFORMES Y RECOMENDACIONES.

ARTÍCULO 6.03. — DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA

- (A) EL SECRETARIO PODRÁ DELEGAR LA FUNCIÓN DE FISCALIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DEL CAPÍTULO V ÓSEA *(MANUFACTURA, DISTRIBUCION, Y DISPENSACION DE MEDICAMENTOS)* DE ESTA LEY, 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 (AKA SARAFS).

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS (ARTÍCULO 6.03)

Responsable de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones de la Ley 247 de 3 de septiembre de 2004 conocida como Ley de Farmacia de Puerto Rico y sus respectivos Reglamentos.

Esta División es responsable del licenciamiento de establecimientos dedicados a:

- manufactura,
- distribución,
- almacenamiento,
- dispensación y
- venta de medicamentos de receta, sin receta
- artefactos para uso humano
- artefactos para uso veterinario

PERSONAL DE LA DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA

- (B) EL SECRETARIO NOMBRARÁ **UN FARMACÉUTICO** CON NO MENOS DE **CINCO (5) AÑOS DE EXPERIENCIA** PROFESIONAL PARA DIRIGIR LAS FUNCIONES FISCALIZADORAS DE LA DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS Y CONTARÁ CON UN **NÚMERO ADECUADO DE FARMACÉUTICOS INSPECTORES E INSPECTORES**

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

- RESPONSABLE DE FISCALIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES DE LA LEY 247 DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2004 CONOCIDA COMO LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO Y SUS RESPECTIVOS REGLAMENTOS.
- RESPONSABLE DE:
  - REGISTRO DE MEDICAMENTOS,
  - CERTIFICACIÓN DE ORIGEN,
  - VENTA LIBRE A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
  - BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.
  - AUTORIZA ADMINISTRAR VACUNAS A FARMACIAS.

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS FUNCIONES GENERALES

1. **Examinar récords, documentos, inventarios, bienes, locales, predios, transacciones, negocios o cualesquiera otros materiales o actividades relacionadas con la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos sujeto a las disposiciones de esta ley;**

2. **Decomisar o embargar** todo medicamento que no esté registrado de acuerdo con esta ley o que no esté apto para su consumo;

3. **Levantar las pruebas necesarias para el procesamiento de los violadores de esta ley** y de sus reglamentos, con el fin de que sean procesados en el foro administrativo o judicial correspondiente.

4. Citar testigos, tomar juramentos y certificar declaraciones u otros documentos.

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS FUNCIONES CON DISTRIBUIDORES

Requerir a los distribuidores al por mayor de medicamentos de receta:

- un informe anual de las compras realizadas por instituciones y médicos, dentistas y podiatras que posean un registro trienal de medicamentos y productos biológicos a la División de Medicamentos y Farmacia.
- todo documento cuyo examen resulte pertinente a la luz de las disposiciones de esta ley,
- que esté relacionado con la manufactura, importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en Puerto Rico estará disponible para inspección del secretario.

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS FUNCIONES CON MANUFACTUREROS

Requerir toda información :

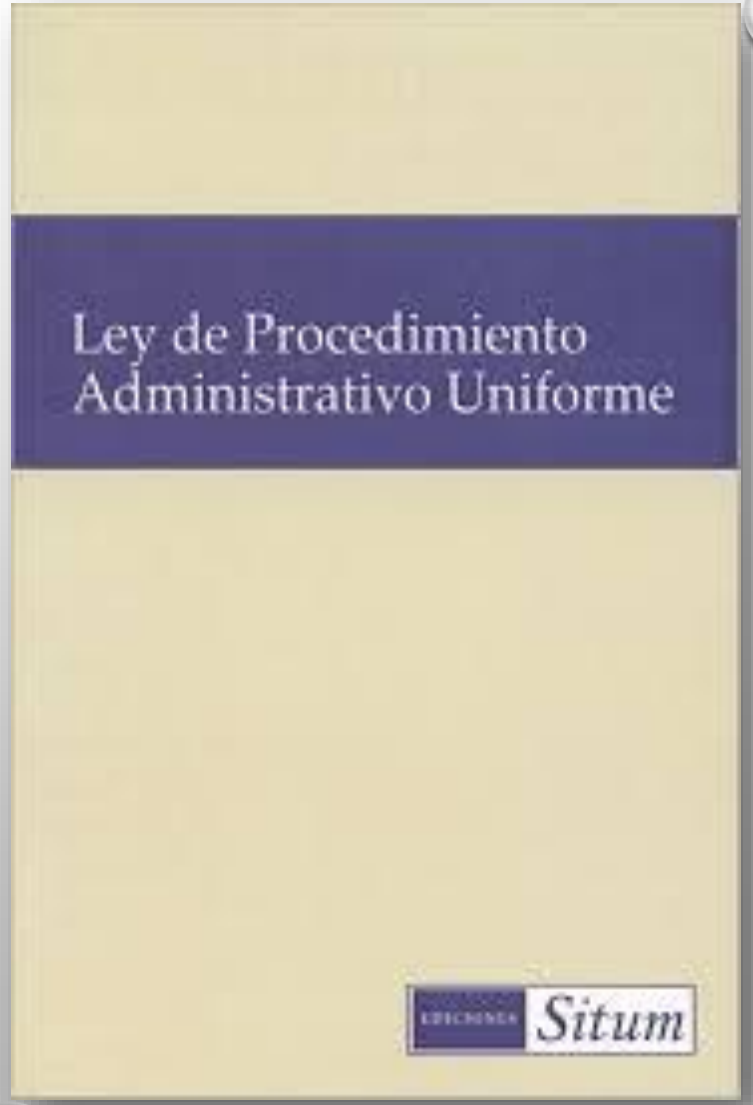
- Que esté relacionado con la manufactura, importación, distribución, compra, dispensación, venta o expendio de medicamentos en Puerto Rico estará disponible para inspección del secretario.

DIVISIÓN DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS
FUNCIONES
CON CUALQUIER OTRO POSEEDOR DE LICENCIA

- Toda persona poseedora de una licencia, certificado o autorización al amparo de esta ley, deberá **facilitar cualquier inspección** que requiera el secretario.
- El hecho de que el dueño o persona principal **no esté presente** en el establecimiento **no será causa o justificación para impedir que tal inspección** se lleve a efecto,
- El Secretario establecerá mediante reglamento un término máximo razonable dentro del cual cualquier documento requerido durante la inspección que no hubiera estado disponible en ese momento, deberá hacerse disponible para ser examinado.
- Los documentos obtenidos en virtud de esta Ley **se reputarán confidenciales,** salvo que su uso sea permitido por ley

COMO SE DEBEN LLEVAR A CABO LOS PROCESOS

- LAS INVESTIGACIONES , ADJUDICACIONES , IMPOSICIÓN Y MONTO DE MULTAS ADMINISTRATIVAS Y LAS REVISIONES JUDICIALES DE LAS DECISIONES SE HACEN SIGUIENDO:
  - 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" [NOTA: DEROGADA Y SUSTITUIDA POR LA LEY 38-2017].
  - SE LE CONOCE COMO “LPAU”



Derechos del IMPUTADO

Se denominará genéricamente imputado a quien sea señalado por el Ministerio Público como posible autor o partícipe de un hecho que la ley señale como delito.

- Ser tratado como inocente hasta que se demuestre lo contrario
- Comunicarse con un familiar y con su Defensor cuando sea detenido
- Guardar silencio sin que sea utilizado en su contra
- Rendir declaración acompañado de su defensor y en cualquier otra actuación
- Se le informe los hechos que se le imputan como sus derechos, motivo de la privación de la libertad y la autoridad que lo ordena.
- Ser presentado ante el Ministerio Publico o juez de control inmediatamente después de ser detenido.
- No ser expuesto a los medios de comunicación.
- No ser sometido a ningun método que atente contra la dignidad
- Acceso a los registros de la investigación y obtener copia gratuita de los mismos
- Se le reciban los medios de prueba que ofrezca
- Ser juzgado en audiencia por un Tribunal de enjuiciamiento en terminos de la ley
- Tener una defensa; un licenciado en derecho o abogado titulado
- Obtener su libertad si fue detenido sin orden de prisión preventiva o medidas restrictivas de su libertad.
- Solicitar asistencia social para los menores de edad o dispacitados a su cargo

CADIJ

CENTRO ACADEMICO DE INVESTIGACIONES JURIDICAS

"LA PLUMA ES MAS PODEROSA QUE LA ESPADA"

/cadij.org

www.cadij.org

CONDUCTAS CONSTITUTIVAS DE DELITO

ARTÍCULO 6.06

DELITOS MENOS GRAVES

- SERÁ SANCIONADA CON PENA DE RECLUSIÓN POR UN TÉRMINO NO MAYOR DE SEIS (6) MESES O MULTA QUE NO EXCEDERÁ DE CINCO MIL DÓLARES ($5,000), O AMBAS PENAS, A DISCRECIÓN DEL TRIBUNAL, TODA PERSONA QUE A SABIENDAS E INTENCIONALMENTE…

DELITOS MENOS GRAVES

- Ejerza, se presente o anuncie como farmacéutico o como técnico de farmacia sin poseer una licencia o certificado expedido por la Junta de Farmacia de Puerto Rico.
- Emplee, ayude o induzca a ejercer como farmacéutico o como técnico de farmacia a una persona que no posea la licencia o certificado de la Junta.

DELITOS MENOS GRAVES

- Dispense, venda o entregue medicamentos en un establecimiento que no tenga la licencia, certificado o autorización correspondiente.
- Dispense, despache o entregue 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.

EJERCICIO DE APLICACIÓN

La Farmacia Flamboyan Beach acaba de abrir en Culebra. La gente esta muy contenta porque no habían muchas farmacias en esa area. Un inspector de SARAFS, en su inpección de rutina se percata de que la farmacia esta operando con un solo empleado que se encuentra en la caja registradora del frente. Inspector notó que durante su visita se dispensó medicamentos. Inspector se percató de que el establecimiento no tenía los permisos completados pero que se estaban tramitando. Tomando estos hechos

¿QUE HARÍA USTED SI FUERA EL INSPECTOR?

?ESTA PROHIBIDO OPERAR UNA FARMACIA CON UN SOLO EMPLEADO?

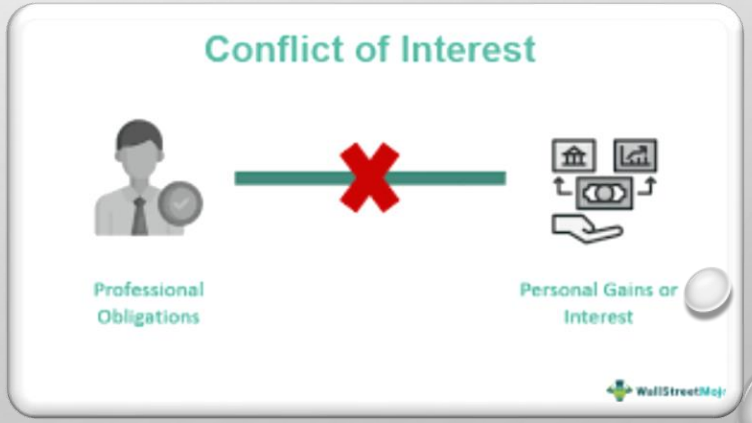
?QUE POSIBLES VIOLACIONES PODRIAN EXISTIR EN ESTA SITUACION?

DELITOS MENOS GRAVES

- Dispense una receta o repetición de receta expedida por una persona que no sea un prescribiente médico, odontólogo, dentista, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico o en cualquier Estado de los Estados Unidos de América, según dispuesto por esta Ley.

DELITOS MENOS GRAVES

- Siendo un prescribiente autorizado por esta Ley, entregue al paciente o a su representante cualquier medicamento, excepto muestras médicas en su envase y rotulación original, así identificadas por su manufacturero.
- Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, o sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, o compañía de seguros de salud, refiera o dirija pacientes a una farmacia en la cual tenga interés financiero; o que siendo una farmacia, establezca una relación contractual o negociación que promueva o permita esta práctica.



DELITOS MENOS GRAVES

- Establezca, dirija, administre u opere 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 esta Ley.
- Se presente, haga pasar, anuncie o actúe como agente representante sin poseer la licencia requerida en esta Ley.
- Venda medicamentos a establecimientos que no tengan la licencia, certificado o autorización correspondiente bajo esta Ley para adquirirlos, venderlos, administrarlos o dispensarlos.

DELITOS MENOS GRAVES

- Venda, entregue, cambie o regale medicamentos de receta sin que medie la respectiva receta expedida por un médico, odontólogo, podiatra o médico veterinario autorizado a ejercer en Puerto Rico.

DELITOS MENOS GRAVES

- Exhiba un rótulo en el exterior o interior de un establecimiento, se anuncie en periódicos, por radio o televisión, hojas sueltas o a través de cualesquiera otros medios de promoción o de otra manera promocione 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 éstas, 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 público 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.

DELITOS MENOS GRAVES

- Al intercambiar un medicamento se apartare de lo dispuesto en esta Ley para el intercambio de medicamentos bioequivalentes.
- 15. Siendo un plan de seguro de servicios de salud, incluya en su cubierta de medicamentos disposiciones contrarias a las dispuestas en el Artículo 5.03 de esta Ley.
- 16. Administre vacunas sin cumplir con los requisitos establecidos en esta Ley o lleve a cabo cualquier actividad relacionada con inmunización que se encuentre fuera del alcance de la misma.

DELITOS MENOS GRAVES

- 17. Siendo médico, grupo de médicos, corporación de médicos, o sociedad de médicos, administradora de beneficios de farmacia, manufactureros o distribuidor de medicamentos, o compañía de seguros de salud, promueva o reciba incentivos económicos a cambio de prescribir determinados medicamentos bioequivalentes o genéricos, biosimilares, de marca o cualquier otro tipo de medicamentos, contrario a los criterios médicos de calidad o prestación de servicios reconocidos mediante las leyes y reglamentos federales y estatales, aplicables a la dispensación de medicamentos.

DELITOS GRAVES

- INCURRIRÁ EN DELITO GRAVE Y, DE RESULTAR CONVICTA, SERÁ SANCIONADA CON PENA DE RECLUSIÓN DE UN AÑO, TODA PERSONA QUE

DELITOS GRAVES

- Obstruya o impida, ya sea ejerciendo fuerza o intimidación, el que los farmacéuticos inspectores y los inspectores realicen sus funciones de inspección y examen, tanto de la documentación como de los establecimientos y actividades sujetas a las licencias, certificados y autorizaciones especiales establecidas en esta Ley.

CASOS DE REINCIDENCIA
(Reiteración de una misma culpa o defecto)

- Suspensión de su licencia profesional por un período no mayor de sesenta días.
- Disponiéndose que cualquier persona natural o jurídica cuyo interés económico o de otra índole, sea menoscabado con las prácticas proscritas en esta ley tendrá legitimación para instar cualquier causa de acción en cualquier foro con jurisdicción para la resolución de controversias surgidas al amparo de esta ley.
- El concepto "persona jurídica" incluirá el de asociación, sociedad o corporación en representación de ella misma o de sus componentes, miembros o matrícula.

MULTAS

ARTÍCULO 6.07

MONTO DE LAS MULTAS

- La Junta y el Secretario podrán imponer multas administrativas hasta un máximo de cinco mil (5,000) dólares
- a toda persona que incurra en una violación a esta Ley
- o a disposiciones de los reglamentos adoptados en virtud de la misma,
- entendiéndose, que cada día que subsista en la infracción o el incumplimiento se considerará como una violación por separado.

CONSECUENCIAS DE INCUMPLIR

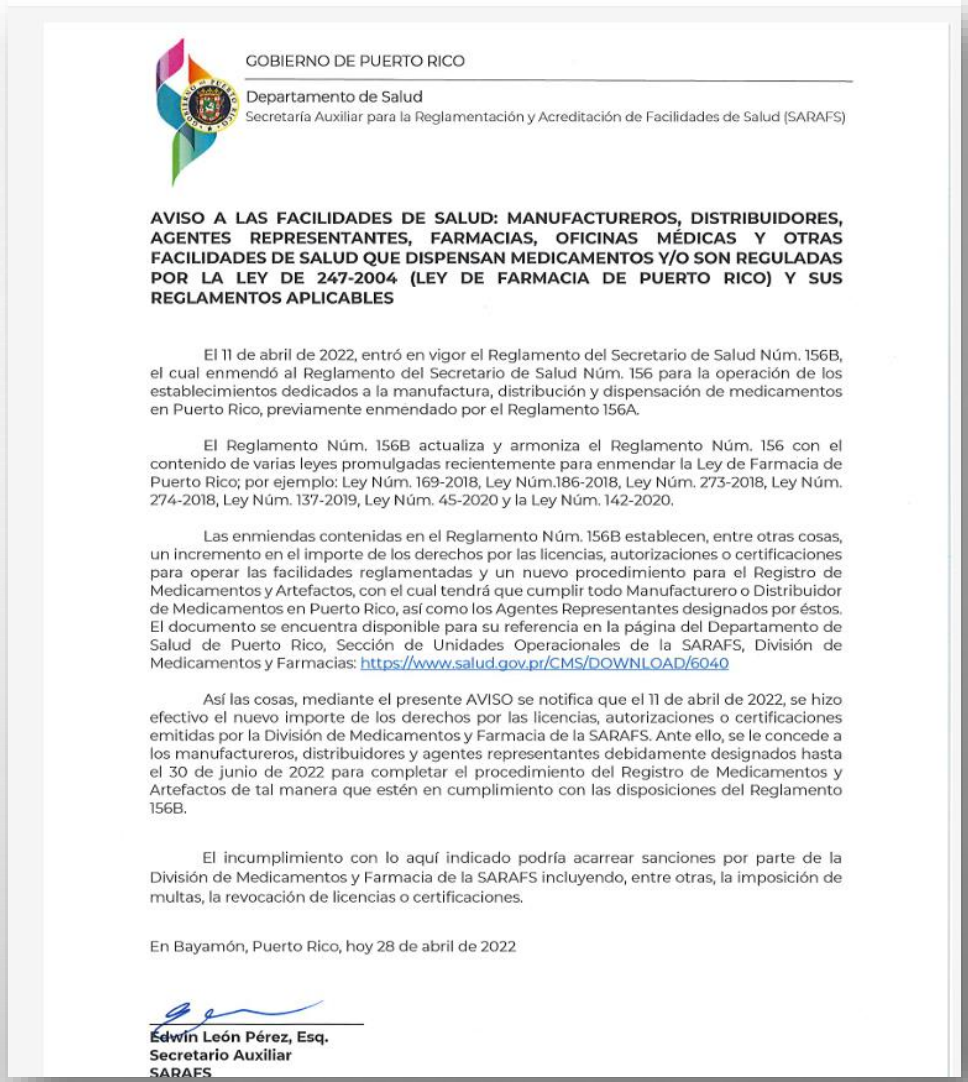
- La negativa del infractor al pago de la multa administrativa será causa suficiente para que:
- La Junta o el Secretario adopte cualquier otro remedio concedido en esta Ley para sancionar la violación cometida y
- Para que se suspenda cualquier licencia, certificado o autorización especial obtenida al amparo de sus disposiciones

REGLAMENTOS CLAVES

156, 156A Y 156B

REGLAMENTO 156, 156A Y 156B

- EL REGLAMENTO 156 PROVEE DETALLES DE LA IMPLEMENTACION DE LA LEY DE FARMACIA.
- EL REGLAMENTO 156A Y 156B ACTUALIZAN Y ARMONIZAN CON LAS NUEVAS LEYES QUE ENMIENDAN LA LEY DE FARMACIA,



GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud
Secretaría Auxiliar para la Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

AVISO A LAS FACILIDADES DE SALUD: MANUFACTUREROS, DISTRIBUIDORES, AGENTES REPRESENTANTES, FARMACIAS, OFICINAS MÉDICAS Y OTRAS FACILIDADES DE SALUD QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS Y/O SON REGULADAS POR LA LEY DE 247-2004 (LEY DE FARMACIA DE PUERTO RICO) Y SUS REGLAMENTOS APLICABLES

El 11 de abril de 2022, entró en vigor el Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156B, el cual enmendó al Reglamento del Secretario de Salud Núm. 156 para la operación de los establecimientos dedicados a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico, previamente enmendado por el Reglamento 156A.

El Reglamento Núm. 156B actualiza y armoniza el Reglamento Núm. 156 con el contenido de varias leyes promulgadas recientemente para enmendar la Ley de Farmacia de Puerto Rico; por ejemplo: Ley Núm. 169-2018, Ley Núm.186-2018, Ley Núm. 273-2018, Ley Núm. 274-2018, Ley Núm. 137-2019, Ley Núm. 45-2020 y la Ley Núm. 142-2020.

Las enmiendas contenidas en el Reglamento Núm. 156B establecen, entre otras cosas, un incremento en el importe de los derechos por las licencias, autorizaciones o certificaciones para operar las facilidades reglamentadas y un nuevo procedimiento para el Registro de Medicamentos y Artefactos, con el cual tendrá que cumplir todo Manufacturero o Distribuidor de Medicamentos en Puerto Rico, así como los Agentes Representantes designados por éstos. El documento se encuentra disponible para su referencia en la página del Departamento de Salud de Puerto Rico, Sección de Unidades Operacionales de la SARAFS, División de Medicamentos y Farmacias: https://www.salud.gov.pr/CMS/DOWNLOAD/6040

Así las cosas, mediante el presente AVISO se notifica que el 11 de abril de 2022, se hizo efectivo el nuevo importe de los derechos por las licencias, autorizaciones o certificaciones emitidas por la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS. Ante ello, se le concede a los manufactureros, distribuidores y agentes representantes debidamente designados hasta el 30 de junio de 2022 para completar el procedimiento del Registro de Medicamentos y Artefactos de tal manera que estén en cumplimiento con las disposiciones del Reglamento 156B.

El incumplimiento con lo aquí indicado podría acarrear sanciones por parte de la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS incluyendo, entre otras, la imposición de multas, la revocación de licencias o certificaciones.

En Bayamón, Puerto Rico, hoy 28 de abril de 2022

Edwin León Pérez, Esq.
Secretario Auxiliar
SARAFS

CAMBIOS INCLUIDOS EN REGLAMENTO 156B

- INCREMENTO EN LOS DERECHOS DE LICENCIAS, AUTORIZACIONES O CERTIFICACIONES
- NUEVO PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y ARTEFACTOS
- SE ESTABLECE LOS PROCESOS PARA LA SOLICITUD, RECIBO, ALMACENAJE, DISTRIBUCION Y DISPOSICION O DESTRUCCION DE MEDICAMENTOS DONADOS
  - ESPECIFICAMENTE DURANTE DECLARACIÓN DE EMERGENCIA

NUEVO ARTÍCULO EN REGLAMENTO 156B
ARTICULO 7.12-. OTORGACION DE PERMISOS DURANTE ESTADO DE EMERGENCIA

DURANTE UN ESTADO DE EMERGENCIA, LAS FARMACIAS UBICADAS EN AREAS DE DESASTRE DECLARADAS POR LAS AUTORIDADES PERTINENTES, PODRAN OBTENER, MEDIANTE LA CORRESPONDIENTE AUTORIZACION DEL DEPARTAMENTO, UN PERMISO PARA REUBICARSE TEMPORALMENTE A UNA INSTALACIÓN DE FARMACIA TEMPORAL O FARMACIA MÓVIL.

LA OTORGACIÓN DE ESTE PERMISO ESTARÁ SUJETO AL CUMPLIMIENTO DE LAS DISPOSICIONES APLICABLES DE LA LEY 247-2004 Y ESTE REGLAMENTO.

EL PERMISO DURA SOLO DURANTE EL PERIODO DE EMERGENCIA

ARTÍCULO. 7.13.- SISTEMAS DE PROCESAMIENTO DE MEDICAMENTO Y DE LAS RECLAMACIONES DE MEDICAMENTOS

- QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO A CUALQUIER PERSONA, RETENER, NEGAR ACCESO Y NO

MIGRAR O HACER DISPONIBLE AL PROVEEDOR O FACILIDAD DE SALUD, LA INFORMACIÓN DE SALUD,

RÉCORD MÉDICO O EXPEDIENTE FARMACÉUTICO O DE SALUD DE UN PACIENTE, POR DICHA PERSONA

ESTAR EN MEDIO DE UNA DISPUTA O ACCIÓN LEGAL CON UN PROVEEDOR RELACIONADO A NEGOCIOS, SERVICIOS O GESTIONES DE CUALQUIER ÍNDOLE ENTRE LA PERSONA Y EL PROVEEDOR.

ARTICULO 8.04.
VIGENCIA DE LA RECETA
REGLAMENTO 156B

CUANDO MEDIE UN ESTADO DE EMERGENCIA Y UN FARMACÉUTICO RECIBA UNA SOLICITUD DE REPETICION DE RECETA:, ESTOS

PODRÁN DISPENSAR UN SUMINISTRO DE EMERGENCIA POR UNA ÚNICA VEZ DE HASTA TREINTA (30) DIAS DEL MEDICAMENTO RECETADO.

NO APLICA A CONTROLADOS

REGLAMENTO 156B
CAPITULO XII
MANEJO DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS

- TODO PROCESO DE DONACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO DEBERA SER COORDINADO CON EL DEPARTAMENTO, INCLUYENDO LAS DONACIONES REALIZADAS DURANTE UN ESTADO DE EMERGENCIA DECRETADO PARA ALGÚN ÁREA DE PUERTO RICO.
- LAS PERSONAS QUE INTERESEN REALIZAR DONACIONES DE MEDICAMENTOS DEBERÁN ESTAR REGISTRADAS PREVIAMENTE CON EL DEPARTAMENTO.

DirectRelief

REGLAMENTO 156B
CAPITULO XII
MANEJO DE DONACIONES DE MEDICAMENTOS

- NO SE PODRÁN DONAR, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO DESPACHADOS PREVIAMENTE A UN PACIENTE Y LUEGO HAYAN SIDO DEVUELTOS A UNA FARMACIA O A CUALQUIER OTRA FACILIDAD DE SALUD.
- (1) NO SE PODRÁN DONAR, BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, MEDICAMENTOS QUE HAYAN SIDO PROVISTOS, LIBRE DE COSTO A MÉDICOS U OTROS PROFESIONALES DE LA SALUD AUTORIZADOS, EN CALIDAD DE MUESTRAS DE PRODUCTOS.
- TODOS LOS MEDICAMENTOS DONADOS DEBERÁN TENER UNA VIDA UTIL RESTANTE DE AL MENOS SEIS (6) MESES.

NESTOR.ORTIZ04@OUTLOOK.COM