

Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados

N° 16765-S

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 de la Constitución Política y 95, 96 y 97 de la Ley General de Salud,

DECRETAN:

El siguiente

REGLAMENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS PRIVADOS

CAPITULO I

De las definiciones

ARTICULO 1°.- Salvo indicación en contrario, las siguientes definiciones se aplicarán en el presente Reglamento:

Profesión de Farmacia: Es la rama de las ciencias de la Salud que trata del estudio de los medicamentos y su despacho, búsqueda de formas farmacéuticas, su formulación, manipulación, almacenamiento, depósito, clasificación, fiscalización, control analítico y evaluación biogarmacéutica.

Farmacéutico: El profesional en Farmacia debidamente incorporado y miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica de dicho Colegio y sus Reglamentos.

Regente: El profesional, miembro activo del Colegio de Farmacéuticos, que de conformidad con la ley y reglamentos respectivos, asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico.

Colegio: El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

Ministerio: El Ministerio de Salud.

Departamento: El Departamento de Drogas, Controles y Registros del Ministerio de Salud.

Establecimiento: El establecimiento farmacéutico.

Patente: El permiso extendido por el Colegio autorizando a determinada persona física o jurídica para el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico: droguería, farmacia, laboratorio farmacéutico o fábrica farmacéutica, tanto de uso humano como veterinario, botiquines o cualesquiera otros establecimientos similares, después de haber cumplido con los requisitos que el Colegio exige.

Medicamento: Se considera medicamento, para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esa sustancia o productos que se utilicen para el tratamiento, diagnóstico, prevención y alivio de las enfermedades o de estados físicos anormales o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas o en los animales. Se incluyen en la misma denominación y para los mismos efectos los alimentos dietéticos y los alimentos y cosméticos que hayan sido adicionados con sustancias medicinales. No se consideran medicamentos las sustancias referidas en el párrafo primero cuando se utilicen para análisis químicos y químico-clínicos o cuando sean usadas como materia prima en proceso industrial.

Todo medicamento deberá ajustarse a las exigencias reglamentarias particulares que por su naturaleza le son exclusivamente aplicables, además de las generales que se establecen para todo medicamento en la Ley General de Salud.

Empaques y embalajes: Todo el material que se emplea para proteger el medicamento en su manejo y transporte. Le son aplicables los artículos 121, 122, 123 y 124 de la Ley General de Salud.

CAPITULO II

De la clasificación de los establecimientos privados

ARTICULO 2º.- Los establecimientos farmacéuticos privados:

a) Farmacia:

Aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos. Es un centro de información y asesoramiento sobre todos los aspectos que atañen al medicamento.

b) Droguería:

Establecimiento que opera en la importación, depósito, distribución venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.

c) Laboratorio farmacéutico o fábrica farmacéutica:

Aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos, de materias primas cuyo destino exclusivo será la elaboración o preparación de los mismos y la manipulación y elaboración de cosméticos. Este establecimiento deberá cumplir con

buenas prácticas de manufactura y control de calidad que garanticen la eficacia terapéutica y biofarmacéutica de los productos.

d) Botiquín:

El pequeño establecimiento destinado en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será necesario además, oír previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

CAPITULO III

De la autorización y registro en el Colegio y de la inscripción en el Departamento

ARTICULO 3º.- La elaboración, manipulación, venta, suministro y depósito de medicamentos sólo podrá hacerse en establecimiento farmacéutico debidamente autorizados, registrados e inscritos, conforme con las disposiciones de la Ley General de Salud y sus Reglamentos.

ARTICULO 4º.- La solicitud para obtener del Colegio la autorización y registro para instalar y operara un establecimiento farmacéutico, excepto botiquín, debe llenar los siguientes requisitos:

1) Debe presentarse al Colegio en las fórmulas que para tales efectos suministrará el Departamento de Fiscalía del Colegio, indicando como mínimo:

a) Nombre del propietario: Si es persona física debe indicar el nombre completo, dos apellidos, número de cédula de identidad y calidades. Si se trata de persona jurídica debe aportarse certificación expedida por el Registro Público o por un Notario Público, en la cual se indique: razón social o nombre social, objeto, domicilio, capital social y nombre de los socios, plazo social, nombre de los miembros del Consejo de Administración o Junta Directiva; nombre, dos apellidos, cédula y calidades del Reglamento Legal, facultades y alcances de su poder y número de cédula de persona jurídica.

b) Clase y horario del establecimiento que se instalará.

c) Lugar exacto donde se instalará.

d) Nombre o denominación que se le dará al establecimiento.

e) Nombre del farmacéutico que ejercerá la regencia y el horario de éste o éstos.

f) Si se tratara de un establecimiento farmacéutico para uso veterinario, certificación de autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios y constancia de que el

profesional que ejercerá la regencia (caso especial) es miembro activo de este Colegio y que cuenta con la autorización de la Junta Directiva para regentar ese establecimiento.

(Así reformado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 17319 de 24 de noviembre de 1986)

g) Constancia extendida por la Tesorería del Colegio de haber cancelado los derechos de apertura.

h) Dirección para recibir avisos o notificaciones.

i) Lugar y fecha del escrito.

2) Deberá ser firmado por el dueño si se trata de persona física o por el Representante Legal con facultades suficientes si se trata de persona jurídica y por el o los profesionales en Farmacia que ejercerán la regencia.

Todas las firmas deberán ser autorizadas por un abogado y agregar el timbre del Colegio de Abogados correspondiente.

3) Recibida la solicitud, la Fiscalía procederá a verificar si contiene todos los requisitos aquí establecidos. De no ser así, la devolverá al interesado indicando los requisitos que faltan. Si cumple con todo, la presentará a la Junta Directiva para su conocimiento y resolución.

4) Si la Junta Directiva la aprueba, se procederá a su registro en el Colegio y con base en ello otorgará la autorización correspondiente para que el interesado la presente con su solicitud de inscripción en el Departamento. Una vez que éste efectúe la inspección y otorgue el respectivo permiso de funcionamiento lo comunicará al Colegio para el otorgamiento de la patente.

Solamente cuando se ha cumplido este último trámite, el establecimiento podrá iniciar sus funciones.

ARTICULO 4 BIS.- Tratándose de Laboratorios Fabricantes Extranjeros, los interesados deberán presentar:

a) Solicitud formal y un poder extendido por el Laboratorio, que autorice al gestionante para el acto.

b) Certificado sanitario extendido por las autoridades sanitarias competentes del país de origen del laboratorio, donde se indique que el establecimiento recibe inspecciones frecuentes y se encuentra conforme a las normas de buenas prácticas de manufactura de ese país.

La inscripción del laboratorio tendrá una vigencia de dos años. Una vez vencido dicho plazo, la inscripción quedará automáticamente renovada, previa presentación por parte del interesado del certificado sanitario vigente por el nuevo período. Si al

vencimiento del plazo, el interesado no renueva la inscripción del laboratorio, la inscripción de sus productos quedará suspendida automáticamente. Dichos productos no podrán importarse ni fabricarse en el país. Los registros vigentes de los productos suspendidos, serán reactivados una vez que el interesado renueve la inscripción del Laboratorio.

(Así reformado por artículo 1º de los Decretos N° 27201 de 3 de agosto de 1998 y N° 27431 de 30 de octubre de 1998)

ARTICULO 5º.- Todo establecimiento farmacéutico requiere de la regencia de un farmacéutico para su operación, a excepción de los botiquines y de los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos que no contengan medicamentos. Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales, pueden ser regentados por un médico veterinario. Para tales efectos se considera regente al profesional que de conformidad con la Ley y los Reglamentos respectivos asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecta la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos. Es solidario de esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

ARTICULO 6º.- La instalación y operación de los establecimientos farmacéuticos necesitan de la inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio. En el caso de establecimientos farmacéuticos de medicamentos para uso veterinario, serán necesarios además, la autorización y registro en el Colegio de Médicos Veterinarios. Las personas naturales y jurídicas que deseen instalar un establecimiento farmacéutico deberán acompañar a su solicitud los antecedentes sobre las instalaciones, equipos y el profesional que asumirá la regencia, según corresponde reglamentariamente.

ARTICULO 7º.- Para solicitar la apertura de un botiquín deberá presentarse:

- 1) Nombre completo del propietario, dos apellidos, número de cédula y calidades.
- 2) Lugar exacto de ubicación, certificado por la autoridad competente.
- 3) Nombre o denominación que se le dará al establecimiento.
- 4) Justificación de la necesidad social para operar el botiquín.
- 5) Certificado de delincuencia extendido por el Registro Judicial y solicitado por el Colegio.
- 6) Recibo de la Tesorería del Colegio de haber cancelado los derechos correspondientes de apertura.
- 7) Documento probatorio de conclusión de Enseñanza Diversificada.

8) Autorizada la apertura deberá solicitar la inscripción en el Departamento para obtener la patente.

ARTICULO 8°.- El Colegio después de estudiar la documentación otorgará o denegará la autorización respectiva.

ARTICULO 9°.- ANULADO (*Por resolución de la Sala Constitucional número 15093 de las catorce horas con cincuenta y nueve minutos del 02 de noviembre de 2005, se anuló el texto del presente artículo que disponía: " El Colegio no autorizará apertura de botiquines a menos de 5 kilómetros de distancia de la farmacia más próxima o de otro botiquín."*)

ARTICULO 10.- El permiso de operación que se conceda a los establecimientos farmacéuticos privados será válido por dos años a menos que la falta de regente o las infracciones que se cometan, ameriten su clausura por parte del Colegio o por el Ministerio, según el caso. La fiscalización de estos establecimientos será hecha por el Colegio sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

ARTICULO 11.- Dentro de los 60 días naturales antes de la fecha en que expira el permiso de operación, deberá solicitarse la renovación de la autorización y registro en el Colegio por un nuevo período de dos años y el permiso de funcionamiento en el Ministerio, por un período también de dos años, mediante presentación de una solicitud, debidamente firmada por el o los regentes del establecimiento y el propietario o su representante legal. Una vez expirado el permiso de operación sin haber solicitado la renovación, deberá solicitarse uno nuevo llenando todos los requisitos que la Ley de este Reglamento establece.

ARTICULO 12.- Es obligatorio que los dueños de establecimientos farmacéuticos privados comuniquen con 15 días de antelación al Colegio: Cese de la regencia autorizada por el Colegio, cambio de razón social, vacaciones del regente y sustituto, traslado o cierre del establecimiento y compra-venta del establecimiento.

CAPITULO IV

De las Patentes

ARTICULO 13.- ANULADO por Resolución de la Sala Constitucional N° 3477-96 de las 14:51 horas del 10 de julio de 1996.

(*) ARTICULO 14.- Las patentes otorgadas por el Colegio son intransferibles. Las patentes para operar botiquines solo podrán otorgarse a personas físicas en forma temporal, por lo que el Colegio podrá cancelarlas sin responsabilidad alguna, cuando se compruebe que se ha infringido la ley, el presente reglamento o cuando se instale una farmacia en la misma localidad.

(*Así reformado por el artículo 1° del decreto ejecutivo No.18961 del 27 de abril de 1989*)

(*) ANULADO PARCIALMENTE (*por Resolución de la Sala Constitucional N° 6830-93 de las 8:36 horas del 24 de diciembre de 1993, en lo referente al otorgamiento de patentes sólo a personas físicas, y en cuanto a la cancelación de patentes si se instalase una farmacia en la misma localidad*).

ARTICULO 15.- ANULADO. (*ANULADO por resolución de la Sala Constitucional N° 1195-91 de las 16:15 horas del 25 de junio de 1991*)

ARTICULO 16.- ANULADO (*por Resolución de la Sala Constitucional N° 3477-96 de las 14:51 horas del 10 de julio de 1996.*)

ARTICULO 17.- ANULADO (*por Resolución de la Sala Constitucional N° 3477-96 de las 14:51 horas del 10 de julio de 1996*).

ARTICULO 18.- Ningún establecimiento que pague patente al Colegio, estará obligado al pago de impuestos municipales por esos mismos conceptos. No obstante, las municipalidades podrán gravar aquellas actividades complementarias no enmarcadas dentro de las funciones propias de los establecimientos farmacéuticos, contempladas en las definiciones que la ley o sus reglamentos señalen para dichos establecimientos. Las deudas a favor del Colegio por concepto de patentes se considerarán créditos privilegiados y tendrán carácter de título ejecutivo.

ARTICULO 19.- El Colegio procederá a la cancelación de patentes de establecimientos farmacéuticos, cuando se presenten las siguientes causas:

a) Cuando infrinja las disposiciones legales del presente Reglamento y reglamentarias que rigen sobre patentes, establecimientos farmacéuticos y regencias.

(ANULADO en cuanto se refiere al impuesto creado para los establecimientos farmacéuticos, según resolución de la Sala Constitucional N° 3477-96 de las 14:51 horas del 10 de julio de 1996)

b) Cuando el establecimiento infrinja el artículo 96 de la Ley General de Salud.

c) Cuando se compruebe, a juicio de la Junta Directiva del Colegio, tráfico ilegal de medicamentos.

d) Cuando se infrinjan los acuerdos dictados por la Junta Directiva del Colegio sobre patentes, establecimientos farmacéuticos y regencias.

(ANULADO en cuanto se refiere al impuesto creado para los establecimientos farmacéuticos, según resolución de la Sala Constitucional N° 3477-96 de las 14:51 horas del 10 de julio de 1996)

e) Cuando se infrinjan las disposiciones del Reglamento de Farmacias de Turno.

f) Cuando en el establecimiento farmacéutico se realicen actos que contravengan las leyes de la República.

g) Cuando se infrinjan las disposiciones del Código de Ética del Colegio de Farmacéuticos.

h) Cuando se incumplan las especificaciones del contrato entre el Colegio y el dueño del establecimiento.

i) Cuando a juicio de la Junta Directiva del Colegio, se realicen prácticas promocionales que induzcan al uso irracional de medicamentos o constituyen competencia desleal.

CAPITULO V

De la Regencia Farmacéutica

ARTICULO 20.- Todo establecimiento farmacéutico, conforme con las disposiciones legales, debe ser regentado por un profesional farmacéutico que mantenga su condición de miembro del Colegio. Se exceptúa de esta disposición los botiquines y los laboratorios farmacéuticos que se dediquen exclusivamente a la fabricación de cosméticos, que no contengan medicamentos. El regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos farmacéuticos. Es solidario en esta responsabilidad el dueño del establecimiento.

ARTICULO 21.- El regente o el propietario del establecimiento están obligados a comunicar por escrito a la Fiscalía del Colegio, con copia a la parte contraventora, cualquier contravención a las disposiciones legales y reglamentarias en la operación y regencia del establecimiento. La no denuncia por parte del regente involucra cancelación de la regencia. Si por cumplir esta disposición el regente es despedido de su cargo y si ello se comprueba fehacientemente por la Fiscalía, el Colegio debe cancelar la patente de dicho establecimiento sin responsabilidad alguna para el Colegio.

ARTICULO 22.- Los establecimientos exclusivamente de medicamentos para uso veterinario, en casos especiales pueden ser regentados por médico veterinario. Todo de acuerdo con el artículo 96 de la Ley General de Salud.

ARTICULO 23.- El propietario o representante legal del establecimiento está obligado a colocar en lugar visible, el certificado que suministrará la Fiscalía del Colegio, indicando el nombre del regente y el horario de regencia.

ARTICULO 24.- La regencia farmacéutica puede ser compartida, siempre y cuando el período correspondiente para cada regente sea aprobado por la Junta Directiva del Colegio.

ARTICULO 25.- No se despacharán recetas ni se expenderán medicamentos (excepto aquellos declarados de venta popular), en ausencia del regente farmacéutico o del farmacéutico sustituto.

ARTICULO 26.- Para que un miembro del Colegio pueda regentar un establecimiento farmacéutico deberá ser previamente autorizado por la Junta Directiva del Colegio, para este fin, el interesado presentará la respectiva solicitud a la Fiscalía acompañada de la documentación que exija la Junta Directiva del Colegio. Dicha solicitud deberá ser firmada por él y por el propietario o representante legal del establecimiento de que se trate. La resolución que dicte la Junta Directiva y del Colegio autorizado la regencia, entrará en vigencia de inmediato y se comunicará al Departamento. Es facultad exclusiva de la Junta Directiva revocar la autorización de regencia cuando a su juicio exista causal para ello. La resolución que deniegue o cancele la regencia será apelable ante la Asamblea General del Colegio dentro de los cinco días hábiles posteriores a su notificación, corriendo los gastos de la convocatoria a cargo del interesado.

ARTICULO 27.- Un farmacéutico no podrá regentar simultáneamente más de un establecimiento farmacéutico y deberá permanecer en él durante las horas que señale el certificado de regencia.

ARTICULO 28.- La Junta Directiva fijará mediante un reglamento las horas que debe permanecer el regente en los establecimientos farmacéuticos de acuerdo con la índole de éstos y para asegurar el óptimo servicio profesional al público.

ARTICULO 29.- Cuando el regente debe ausentarse temporalmente de su cargo, ya sea por vacaciones o por cualquier motivo justo, informará por escrito previamente a la Fiscalía del Colegio, indicando quién será el sustituto y éste deberá comunicar la aceptación del cargo con todos los derechos y obligaciones.

ARTICULO 30.- El regente farmacéutico por vía de excepción previo acuerdo de la Junta Directiva del Colegio, podrá delegar las funciones de la regencia, en otro farmacéutico (regente suplente), siendo ambos solidariamente responsables.

ARTICULO 31.- Toda renuncia al cargo de regente deberá comunicarse a la Fiscalía con dos semanas de anticipación al día en que hará efectiva la renuncia, debiendo depositar en aquello el respectivo certificado de regencia. Durante este lapso, el propietario del establecimiento o representante legal del mismo, deberá nombrar a quien haya de reemplazarlo de acuerdo con lo establecido en este reglamento. El Colegio informará de todo ello al Departamento.

ARTICULO 32.- El cargo de regente de establecimientos farmacéuticos es incompatible con cualquier otro empleo público o privado que necesite para su desempeño las mismas horas señaladas para su regencia.

CAPITULO VI

Funciones de los Farmacéuticos

ARTICULO 33.- En la farmacia comunal o privada:

1) Es la única persona autorizada para el despacho de recetas.

- 2) Vigilar cuidadosamente el buen estado de los medicamentos, así como su fecha de vencimiento.
- 3) No permitir que personas ajenas a la profesión invadan funciones que son exclusivamente del farmacéutico.
- 4) Cumplir con el horario de regencia aprobado por la Junta Directiva del Colegio.
- 5) Reportar al Colegio cualquier anomalía e irregularidad que se presente en el establecimiento, en materia de su competencia.
- 6) Garantizar que los estupefacientes, psicotrópicos y cualquier otro producto de prescripción restringida sea despachado de acuerdo con la ley.
- 7) Mantener dentro de las posibilidades, un surtido de productos necesarios para atender fórmulas magistrales.
- 8) Conservar las recetas en la farmacia, debidamente firmadas por el regente que las despachó, llevando el archivo correspondiente.
- 9) Reportar y enviar las recetas de estupefacientes y psicotrópicos despachadas en la farmacia del Ministerio.
- 10) Controlar que los medicamentos o sustancias que puedan producir adicción no sean expendidos a drogadictos.
- 11) Velar para que todo producto que se venda a granel (envase no original) vaya debidamente rotulado.
- 12) Hacer que se cumplan las normas legales que regulan la venta o el suministro de medicamentos de uso restringido.
- 13) Cumplir con todas las disposiciones que para la regencia establece la Ley General de Salud, los reglamentos y los acuerdos de la Junta Directiva del Colegio.
- 14) Es responsable ante el Ministerio y el Colegio de que el establecimiento farmacéutico bajo su regencia, cumpla con las leyes y reglamentos de la materia.
- 15) Atender las consultas que se le hagan sobre el uso adecuado de los medicamentos que le han sido recetados al paciente.

ARTICULO 34.- En la droguería:

- 1) Ser el regente de la droguería, en donde podrá desempeñar además como recargo otras funciones de índole administrativa.

- 2) Es responsable que las características de la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos o materias primas para medicamentos previamente registrados en el Departamento, no sufran alteraciones en la droguería que regenta.
- 3) Autorizar con su firma la iniciación del proceso de nacionalización y desalmacenaje de los medicamentos que importe la droguería que regenta.
- 4) Es el único autorizado para la presentación de la información científica que se requiere para el registro sanitario de los medicamentos y comunicar, asegurando que la misma es veraz y fidedigna.
- 5) Prohibir la venta de productos farmacéuticos vencidos, así como la entrada de muestras médicas vencidas.
- 6) Es responsable de que no se realice la venta, expendio y suministros de medicamentos a establecimientos no autorizados ni registrados.
- 7) Es responsable ante el Ministerio y el Colegio de que la droguería bajo su regencia cumpla con las leyes y reglamentos de la materia.

ARTICULO 35.- En el laboratorio farmacéutico o fábrica farmacéutica:

- 1) Es responsable de que los procesos de fabricación de laboratorios, cumplan con las buenas prácticas de manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de cualquier otro organismo reconocido de prestigio internacional.
- 2) Es responsable de la manufactura, formulación pureza, calidad y seguridad de los productos que se introduzcan al mercado.
- 3) Es responsable de que se realicen las pruebas o análisis necesarios para la comprobación de la identidad, calidad, esterilidad y eficacia terapéutica y biofarmacéutica de sus productos.
- 4) Es el responsable profesional del desalmacenaje de materias primas que se emplearán en la fabricación de los productos.
- 5) Es responsable de que toda la información que se presente para el registro del producto sea fidedigna.
- 6) Es responsable del registro de los productos ante el Ministerio.
- 7) Es responsable que la fórmula cuantitativa y cualitativa registrada en la etiqueta corresponda a la del producto elaborado.
- 8) Es responsable ante el Ministerio y el Colegio, de que el laboratorio bajo su regencia cumpla con las leyes y reglamentos de la materia.

ARTICULO 36.- Derechos del regente:

1) A partir de la fecha puesta en vigencia de este Reglamento, todo establecimiento farmacéutico al que se le autorice su apertura, con excepción de los botiquines, deberá contar con una oficina para el regente. Los existentes deben tratar, de acuerdo con las posibilidades de su planta física, de adecuar un área para esa oficina.

2) Respeto a la confidencialidad y el secreto profesional.

3) Ejercer los derechos que le otorgan las leyes, reglamentos y disposiciones del Colegio.

4) No es responsable por los actos cometidos o que suceden en el establecimiento fuera de su horario de regencia siempre y cuando no se deban a negligencia del regente.

ARTICULO 37.- Obligaciones del propietario del establecimiento farmacéutico o su representante legal:

1) Debe respetar al farmacéutico en su ejercicio profesional.

2) Debe dotar al regente de un local adecuado para el ejercicio de sus funciones profesionales.

3) Prohibir que en ausencia del regente o del regente suplente se realicen funciones asignadas por ley al farmacéutico.

4) Debe respetar el salario y cualquier aumento que le corresponda al profesional en farmacia.

5) Asegurar que los medicamentos exhiban la etiqueta del precio original del proveedor.

6) Es obligación del propietario o encargado del establecimiento permitir la entrada del funcionario del Departamento de Fiscalía, debidamente identificado para el cumplimiento de sus funciones. Sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.

7) Cumplir a cabalidad con todas las disposiciones legales y reglamentarias.

8) Debe asegurarse que el farmacéutico regente o su sustituto mantenga su condición de miembro activo del Colegio.

9) Estar al día con sus obligaciones económicas con el Colegio

CAPITULO VII

Del despacho de recetas

ARTICULO 38.- Sólo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no esté conforme con las exigencias científicas, legales y reglamentarias. El farmacéutico estará

en la obligación de ofrecer al consumidor cuando lo hubiere, un producto de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo que éste indique lo contrario en la receta. La equivalencia terapéutica será determinada por el Ministerio de Salud de acuerdo con los procedimientos que establezca.

(Así reformado por artículo 2º del Decreto N° 27201 de 3 de agosto de 1998)

ARTICULO 39.- Todo medicamento o producto farmacéutico que se expendan o venda en los establecimientos farmacéuticos deberá despacharse debidamente rotulado con su nombre y con la indicación del establecimiento que lo vende o expende; en casos especiales llevará una leyenda adicional que indique que es tóxico, cáustico, inflamable, irritante, explosivo o cualquier otra indicación para su buen uso.

CAPITULO VIII

De la prescripción médica

ARTICULO 40.- Las recetas despachadas quedan en la farmacia para su archivo bajo custodia del regente farmacéutico. A solicitud del interesado el farmacéutico está obligado a entregar una copia fiel de la receta sellada y firmada por el regente, sin costo adicional.

ARTICULO 41.- Sólo podrán prescribir medicamentos los médicos, los odontólogos, veterinarios y obstétricas sólo podrán hacerlo dentro del área de su profesión.

ARTICULO 42.- La prescripción al público de los psicotrópicos sólo podrá hacerse en la receta médica oficial para psicotrópicos o receta blanca con duplicado según Decreto número 8361-SPPS, publicado en el Alcance número 72, a "La Gaceta" número 82 del 28 de abril de 1978.

ARTICULO 43.- Toda persona que elabore, comercie o distribuya medicamentos deberá utilizar envases, material de acondicionamiento y empaques adecuados de acuerdo con las disposiciones reglamentarias a fin de impedir el deterioro o la alteración del medicamento, así como el desarrollo de condiciones riesgosas para el consumidor.

ARTICULO 44.- Toda prescripción debe estar escrita:

a) En el formulario personal del profesional respectivo, en donde debe figurar con toda claridad:

1) Nombre del ingreso del médico.

2) Dirección.

3) Teléfono.

4) Nombre del paciente con los dos apellidos, la edad y el número de cédula si la tiene.

5) Nombre del o de los productos prescritos, forma farmacéutica, potencia, cantidad, vía de administración y dosis.

6) Firma del médico y número de código.

7) Fecha de prescripción de la receta.

b) En el formulario oficial según el fármaco que se receta.

c) Las recetas deben escribirse preferiblemente a máquina o con tinta o bolígrafo y en forma clara sin errores ni tachaduras.

CAPITULO IX

De las drogas y sus composiciones

ARTICULO 45.- Legalmente se considera que un medicamento puede ser destinado al comercio, uso y consumo cuando cumpla con lo estipulado en la Ley General de Salud y el Reglamento de Inscripción y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos.

ARTICULO 46.- Las drogas, productos químicos para uso en farmacia y medicamentos, deben conservarse según las instrucciones de los respectivos libros oficiales. El regente controlará personalmente estos productos a fin de eliminar los que estén deteriorados o vencidos.

ARTICULO 47.- La venta de las materias primas con acción farmacológica y medicamentos por parte de las droguerías, se efectuará únicamente a patentados de establecimientos farmacéuticos. Las drogas tóxicas y las que inducen a la farmacodependencia sólo podrán ser vendidas al público de conformidad con las disposiciones establecidas por la Ley General de Salud y sus Reglamentos.

ARTICULO 48.- El Ministerio oyendo previamente el criterio del Colegio, elaborará la lista de productos que se expendrán en los establecimientos comerciales no farmacéuticos, línea popular, los que deben estar debidamente registrados en el Departamento. En el caso de medicamentos para uso veterinario, será también consultado el Colegio de Médicos Veterinarios.

ARTICULO 49.- Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos y los medicamentos declarados de uso restringido, para su despacho, deberán guardarse en áreas separadas, bajo la responsabilidad del regente.

ARTICULO 50.- Regirán como dosis máximas de medicamentos, las señaladas en los libros oficiales. Las prescripciones médicas con sobredosis, sólo podrán ser despachadas si éstas contienen la indicación "Q R" (quantun rectun), ratificada por la firma del médico que la prescribe.

ARTICULO 51.- Para el despacho de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, se exigirán los respectivos formularios oficiales y en el caso de psicotrópicos la receta blanca por duplicado.

ARTICULO 52.- Las personas que en los establecimientos farmacéuticos se ocupen en la fabricación o manipulación de drogas y medicamentos deberán cumplir con las buenas prácticas de higiene y manufactura.

ARTICULO 53.- Queda prohibida la importación, elaboración, tenencia, suministro y uso de medicamentos vencidos, deteriorados, adulterados o falsificados.

ARTICULO 54.- Queda prohibida la importación, uso o suministro de medicamentos que se encuentren en proceso de experimentación, salvo en las condiciones, circunstancias o por el tiempo que el Ministerio autorice.

ARTICULO 55.- Toda persona que mantenga o almacene medicamentos o cosméticos que contengan medicamento, deberá utilizar lugares, condiciones, equipo, procedimientos, envases y embalajes adecuados que impidan su deterioro y adulteración.

CAPITULO X

De los libros oficiales, utensilios, medicamentos y artículos misceláneos obligatorios y de los requisitos que deben llenar los locales para establecimientos farmacéuticos

ARTICULO 56.- Los profesionales autorizados legalmente para prescribir medicamentos y los autorizados para despacharlos, deberán atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales por el Poder Ejecutivo y quedan, en todo caso, sujetos a las disposiciones reglamentarias y a las órdenes especiales que dicho poder dicte, para el mejor resguardo de la salud y seguridad de las personas.

ARTICULO 57.- Todos los establecimientos farmacéuticos, deben estar provistos del equipo necesario para su correcto funcionamiento técnico y profesional.

ARTICULO 58.- Los locales para instalación de los establecimientos farmacéuticos, deben estar separados de las casas o departamentos de habitación. La sección de la farmacia que incluye el despacho de la receta y el depósito de medicamentos que requieren de la vigilancia del regente para su expendio, debe estar acondicionado de manera tal, que permanezca fuera de servicio en ausencia del regente.

ARTICULO 59.- Los locales de los establecimientos farmacéuticos deben reunir las condiciones higiénicas y de seguridad necesarias para su funcionamiento, de acuerdo con lo señalado por el Departamento para garantizar la pureza y el buen estado de los medicamentos. Los establecimientos farmacéuticos deben estar separados de los laboratorios para análisis químico-clínicos y consultorios médicos humanos. En el caso de veterinarios es permitido.

ARTICULO 60.- Los laboratorios farmacéuticos deben cumplir con lo estipulado en los artículos 98 y 99 de la Ley General de Salud y el Reglamento respectivo del Departamento.

ARTICULO 61.- Toda concesión de patentes para la apertura de establecimientos farmacéuticos y el funcionamiento de ellos, estará supeditado al fiel cumplimiento de lo prescrito en el presente Reglamento.

ARTICULO 62.- El Ministerio y el Colegio, serán los únicos encargados de investigar en las áreas que a cada uno le corresponde, si este Reglamento se cumple, así como también serán los únicos encargados de investigar si se cumplen las disposiciones que ellos dicten al amparo de las leyes y reglamentos.

ARTICULO 63.- El presente Reglamento deroga en todos sus extremos al Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, promulgado por Decreto número 14 del 12 de diciembre de 1945 y su reforma promulgada por Decreto número 74037-S del 2 de noviembre de 1983 y cualquier otro Decreto que se le oponga.

ARTICULO 64.- Este Reglamento rige a partir de su publicación.