

N° _____-S

LA PRESIDENTA DE LA REPUBLICA

Y LA MINISTRA DE SALUD

En uso de las facultades que le confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28 párrafo segundo de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública” 1, 2, 4, 95, 96, 100, 101, 102 y 106 de la Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Considerando,

1. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población.
2. Que el Estado tiene también la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad económica del país.
3. Que es función del Ministerio de Salud, garantizar que todos los medicamentos, conserven su calidad y cumplan con el objetivo para el cual fueron fabricados sin causar daños tanto a los seres vivientes, como al ambiente.
4. Que para proteger la salud pública, se hace imperativo establecer mecanismos que regulen y controlen el almacenamiento y distribución de los medicamentos en todas las droguerías que se dediquen a esta actividad.
5. Que por ser una actividad emergente y en crecimiento, se hace necesario establecer las normas que regulen y controlen el acondicionamiento de medicamentos en las droguerías autorizadas para tal efecto.

Por tanto:

Decretan:

LA PUBLICACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO: RTCR 453: 2011 REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS

Artículo 1. Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 453: 2011. REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS EN DROGUERÍAS

1. OBJETIVO

El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las reglas generales y actuales relativas a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento Secundario y Distribución de los Medicamentos, con el propósito de garantizar la calidad de los mismos y contribuir a la salud de la población.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este reglamento aplica a todas las droguerías, incluidas aquellas que estén autorizadas para realizar labores de acondicionamiento secundario, específicamente para el reetiquetado de productos terminados y el empaque secundario de productos semi-acondicionados, siempre y cuando estén autorizados por el laboratorio titular o fabricante.

3. REFERENCIAS

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se deben consultar los siguientes documentos:

- 3.1.** Decreto Ejecutivo N°28466-S. Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos y sus actualizaciones. Publicado en La Gaceta N° 42 del 29 de febrero del 2000.
- 3.2.** Decreto Ejecutivo N° 34728-S. Reglamento general para el otorgamiento de permisos de funcionamiento del Ministerio de Salud. Publicado en La Gaceta N° 174 del 9 de setiembre del 2008.
- 3.3.** Decreto Ejecutivo N° 29444-S. Reglamento de control estatal de medicamentos. Publicado en La Gaceta N° 88 del 09 de mayo del 2001 Alcance: 33.
- 3.4.** Decreto Ejecutivo N° 35994-S Reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano. Publicado en la Gaceta N° 91 del 12 de mayo del 2010
- 3.5.** Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos. Publicado en la Gaceta N° 122 del 24 de junio del 2010.
- 3.6** Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE, Reglamento sobre las características y el listado de los residuos peligrosos industriales. Publicado en La Gaceta N° 124 de 29 de junio de 1998.

- 3.7** Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el manejo de los residuos peligrosos industriales. Publicado en La Gaceta N° 101 de 27 de mayo de 1998..
- 3.8** Decreto No. 28930-S Reglamento para el manejo de productos peligrosos. Publicado en La Gaceta N° 184 del 26 de setiembre del 2000..
- 3.9.** Decreto N° 36093-S. Reglamento sobre el manejo de residuos sólidos ordinarios. Publicado en La Gaceta N° 158 del 16 de agosto 08 del 2010.
- 3.10.** Decreto N°1. Reglamento general de seguridad e higiene de trabajo. Publicado en La Gaceta N° 19 del 24 de enero de 1967.

4. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

- 4.1 Acondicionamiento secundario:** todas las operaciones relativas al empaque secundario y reetiquetado, necesarias para convertir un producto semiacondicionado en producto terminado. No incluye la adición de etiquetas con información no regulatoria ni las operaciones relacionadas con esa actividad.
- 4.2 Auditoría:** revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y acondicionamiento secundario.

- 4.3 Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento Secundario y Distribución:** conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento, acondicionamiento secundario y distribución de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos.
- 4.4. Calidad de producto:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
- 4.5 Condiciones de almacenamiento:** condiciones recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio.
- 4.6 Contaminación:** presencia de elementos físicos, químicos o microbiológicos que atentan contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un producto.
- 4.7 Contaminación cruzada:** contaminación de un producto semi-acondicionado o terminado con otro producto o con materiales de empaque u otro material ajeno al producto durante el acondicionamiento, almacenamiento o distribución.
- 4.8 Contrato a terceros:** instrumento público en el que se acuerda la realización de actividades relacionadas con el almacenamiento, el acondicionamiento secundario o la distribución, incluyendo el transporte de un producto farmacéutico.

- 4.9 Cuarentena:** el estado de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera una decisión sobre su liberación, rechazo o reprocesamiento.
- 4.10 Devolución:** retorno de un medicamento que puede presentar o no un defecto de calidad a su fabricante o droguería.
- 4.11 Droguería:** establecimiento farmacéutico definido en la Ley N° 5395 Ley General de Salud como aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éste el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- 4.12 Empaque primario:** recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- 4.13 Empaque secundario:** recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- 4.14 Etiquetado:** cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.
- 4.15 Falsificado:** se refiere al producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con ingredientes correctos o incorrectos, sin principios activos, con principios activos insuficientes o con envasado falsificado.

- 4.16 Fecha de expiración (caducidad o vencimiento):** fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.
- 4.17 Informe o Certificado de análisis:** documento en el cual se indican las especificaciones y los resultados de los análisis físicos, químicos, biológicos, microbiológicos y biofarmacéuticos de un medicamento, emitido por un laboratorio nacional o extranjero que a juicio del Ministerio garantice su identidad y calidad.
- 4.18 Inspección:** actividad cuyo objetivo es verificar que todos los elementos del sistema de almacenamiento, acondicionamiento secundario y distribución farmacéutica cumplen con las regulaciones establecidas.
- 4.19 Instrucciones de trabajo:** documento en el cual se describen los detalles específicos de la operación diaria de los diferentes productos farmacéuticos, equipos y procesos en lo referente al manejo, almacenamiento, acondicionamiento secundario, distribución y transporte de los productos.
- 4.20 Liberación:** autorización documentada y extendida por el regente farmacéutico de la droguería para que el medicamento sea comercializado.
- 4.21 Lote:** cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

4.22 Material de empaque o de acondicionamiento: cualquier material incluyendo el material de empaque impreso empleado en el acondicionamiento secundario de medicamentos, a excepción de los empaques utilizados para el transporte y envío.

4.23 Material de empaque impreso: cualquier material en el cual la impresión es parte del diseño del producto terminado.

4.24 Producto farmacéutico o medicamento: producto que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas. Se incluyen dentro de esta definición y para efectos del presente Reglamento, los alimentos de uso parenteral y las muestras médicas. Los términos “producto farmacéutico” y “medicamento” son intercambiables para efectos de este Reglamento.

4.25 Ministerio: Ministerio de Salud de Costa Rica.

4.26 Número de lote: cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que sirven para la identificación del lote y que permite trazar la historia completa de su producción y distribución.

4.27 Procedimientos estándar de operación: documentos escritos que describen las tareas relacionadas con el almacenamiento, acondicionamiento secundario y distribución de los medicamentos.

4.28 Producto o medicamento semi-acionado: aquel que se encuentra en su forma farmacéutica final, y está en su empaque primario.

4.29 Producto o medicamento terminado: aquel que ha cumplido con todas las etapas de producción, y que se encuentra listo para su distribución y venta.

4.30 Rechazado: condición en que se encuentra un producto o material que no cumple con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante o titular.

4.31 Reetiquetado: se refiere a cualquier cambio del etiquetado original de un producto específico.

4.32 Retiro: procedimiento voluntario o por exigencia del Ministerio, mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado.

4.33 Sistema de gestión de la calidad: conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

4.34 Titular o titular del medicamento: persona física o jurídica que es dueña del producto farmacéutico.

4.35 Trazabilidad: capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

- 5.1. **BPM:** Buenas prácticas de manufactura.
- 5.2. **BPAAD:** Buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento secundario y distribución.
- 5.3. **°C:** Grado Celsius
- 5.4. **HR:** Humedad relativa
- 5.5. **K:** Kelvin

6. **AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO**

- 6.1 Las droguerías deben tener permiso sanitario de funcionamiento, de acuerdo con el Decreto Ejecutivo N° 34728-S Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. Las droguerías que realizan actividades de acondicionamiento secundario, deberán estar autorizados para llevar a cabo dichas actividades.
- 6.2 El permiso sanitario de funcionamiento será otorgado por la Dirección de Área Rectora de Salud correspondiente, quien verificará posteriormente el cumplimiento del presente Reglamento.

7. **SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

- 7.1 La droguería debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad para el alcance de sus actividades y procesos. El sistema de gestión de la calidad debe abarcar el trabajo llevado a cabo en las actividades y procesos propios o subcontratados.

- 7.2** Todas las partes involucradas en el almacenamiento, el acondicionamiento y la distribución de los productos farmacéuticos deben compartir la responsabilidad de la calidad y la seguridad de los productos para garantizar que sean adecuados para el uso previsto.
- 7.3** El Sistema de Gestión de la calidad debe incluir disposiciones para que el titular del medicamento, la empresa que acondiciona si es diferente al fabricante y las autoridades regulatorias del producto en cuestión, particularmente el Ministerio, sean notificadas inmediatamente en caso de que se sospeche o se confirme la presencia de un producto falsificado. Tal producto debe ser almacenado, segregado y claramente identificado hasta tanto se pronuncie la autoridad regulatoria competente.
- 7.4** Cuando se use el comercio electrónico (cibercomercio), la droguería debe aplicar procedimientos definidos y sistemas que garanticen la trazabilidad y la confianza en la calidad de los productos farmacéuticos. Cualquier transacción electrónica debe ser realizada por y hacia las personas y empresas autorizadas. En todo caso, una droguería legalmente no está autorizada para la venta de medicamentos al público, sino sólo a farmacias autorizadas.
- 7.5** La droguería debe aplicar procedimientos de adquisición y despacho para asegurar que los productos farmacéuticos proceden de proveedores aprobados según un procedimiento específico y son distribuidos por entidades autorizadas.
- 7.6** La droguería debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones en la extensión necesaria para garantizar mediante los procesos que lleva a cabo, la calidad y seguridad de los medicamentos.

7.7 La droguería debe definir los objetivos de calidad necesarios para cumplir los requisitos del servicio. Éstos deben ser medibles y congruentes con la política de calidad.

7.8 Las políticas del sistema de gestión de la calidad deben estar documentadas en un manual de calidad y deben ser aprobadas por la Gerencia General de la droguería.

7.9 El manual de calidad debe contener lo siguiente:

7.9.1 el organigrama de la droguería descrito dentro del manual o anexo a éste. Dicho organigrama debe indicar claramente la estructura jerárquica general y la de los departamentos específicos. Además debe especificar las personas responsables de cada área incluyendo al regente farmacéutico. El organigrama debe estar actualizado y vigente.

7.9.2 una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante incluido en el organigrama, es decir el de todo aquel empleado cuyas funciones puedan afectar la calidad, el almacenamiento, la distribución y el transporte de los medicamentos.

7.9.3 una descripción general de los procedimientos de aseguramiento de calidad interna;

7.9.4 una descripción general de los procedimientos para el manejo de desviaciones en los procesos;

7.9.5 una descripción general de los procedimientos para tratar reclamos;

7.9.6 una descripción general de los procedimientos sobre auditorías y revisión del sistema de gestión de la calidad;

7.9.7 una descripción general de los procedimientos para las calificaciones que debe poseer el personal;

7.9.8 una descripción general de los procedimientos para la capacitación inicial y continua del personal;

7.9.9 una declaración de la política de calidad, que incluya lo siguiente:

7.9.9.1 una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto al estándar de servicio que proporcionará;

7.9.9.2 el propósito del sistema de gestión de la calidad;

7.9.9.3 el compromiso de la gerencia con una buena práctica profesional y calidad del servicio a sus clientes;

7.9.9.4 el compromiso de la gerencia con el cumplimiento del contenido de este Reglamento;

7.9.9.5 el requisito de que todo el personal de la droguería esté familiarizado con la documentación de calidad y la implementación de las políticas y procedimientos en su trabajo.

7.10 La política de calidad debe ser adecuada a los objetivos de la organización y a las expectativas y necesidades de sus clientes. Esta política debe ser entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

8. PERSONAL

8.1 Toda persona que labore en las droguerías, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para tener idoneidad para el puesto que se le asigne, según lo establecido en el manual de calidad.

8.2 Todo empleado de nuevo ingreso, debe recibir capacitación inductiva.

8.3 Todo personal involucrado en actividades de almacenamiento, manejo, distribución y transporte debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento, Acondicionamiento

Secundario y Distribución, seguridad ocupacional y capacitación específica de acuerdo a las funciones asignadas, antes de ingresar a su puesto de trabajo.

- 8.4** La capacitación debe ser continua. La eficacia de la capacitación debe evaluarse quedando constancia escrita en un expediente que se habilitará para cada trabajador.
- 8.5** La droguería establecerá y mantendrá procedimientos apropiados para asegurar que el personal que cambia de puesto de trabajo dentro de la empresa, reciba la capacitación necesaria antes de comenzar a desempeñar el nuevo cargo.
- 8.6** La capacitación en BPAAD vigentes debe realizarse de acuerdo con una planificación establecida y aprobada por el regente de la droguería y debe cubrir todos los aspectos relacionados con dichas prácticas.
- 8.7** Se debe realizar una evaluación del cumplimiento del programa de capacitación por el regente de la droguería.
- 8.8** Toda capacitación que se imparta debe estar documentada, registrada y debe incluir la firma de cada participante.
- 8.9** El personal debe utilizar vestimenta o implementos de protección personal apropiados para las actividades que realiza. Para tal efecto, dicho vestuario e implementos deben estar disponibles y su uso debidamente documentado.

9. RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA

- 9.1** Las droguerías deben tener un regente farmacéutico durante el horario de su funcionamiento, cuyo cargo estará incluido dentro del organigrama general en una posición que tenga autoridad e independencia que le permitan cumplir con las responsabilidades descritas en el presente Reglamento.
- 9.2** Este regente es responsable de mantener la calidad de los medicamentos que se manejen, almacenen, acondicionen y distribuyan. Es asimismo responsable del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la droguería.
- 9.3** El regente es responsable además de:
- 9.3.1 la liberación de los productos para su distribución.
 - 9.3.2 implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad.
 - 9.3.3 recibir, registrar, investigar las causas y responder cualquier reclamo relacionado con la calidad del producto.
 - 9.3.4 tomar las medidas correctivas de acuerdo al reclamo.
 - 9.3.5. notificar al laboratorio fabricante o su representante legal sobre el reclamo reportado y darle seguimiento al mismo.
 - 9.3.6 revisar regularmente los registros de quejas, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes relacionados con el almacenamiento o distribución que requieran una atención especial.
 - 9.3.7 coordinar y dar seguimiento del retiro de productos del mercado.

- 9.3.8 decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, los productos devueltos una vez que han salido de la droguería.
- 9.3.9 llevar a cabo las destrucciones de medicamentos de acuerdo a la normativa existente en el país. El regente debe levantar un acta haciendo constar la destrucción, en el caso de destrucciones de estupefacientes o sicotrópicos, se debe presentar dicha acta ante el Ministerio de Salud.
- 9.3.10 llevar a cabo o coordinar la realización de auditorías o autoinspecciones por lo menos una vez al año con el fin de verificar el cumplimiento de las BPAAD. El regente farmacéutico es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas a raíz del informe de auditoría.
- 9.3.10 revisar los contratos establecidos con terceros para verificar que se cumplen los requisitos de las BPAAD vigentes.
- 9.3.11 coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

10. DOCUMENTACIÓN

- 10.1** Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos y las instrucciones de trabajo para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad de cada uno de los productos.
- 10.2** En el sistema de documentación debe definirse que la responsabilidad de liberar los productos para su distribución recae sobre el regente farmacéutico.

- 10.3** Todos los procedimientos estándares de operación y documentos relacionados con el almacenamiento, manejo, acondicionamiento secundario y distribución deben ser aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación y revisión que se lleve a cabo.
- 10.4** Los documentos deben estar disponibles en todos los puntos donde se utilicen.
- 10.5** Todos los documentos obsoletos se deben retirar y archivar por el tiempo establecido en la droguería. El original del documento obsoleto se debe mantener en un archivo histórico identificado.
- 10.6** Las droguerías deben disponer de un sistema de codificación y facturación que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento y en el mercado hasta el cliente inmediato.
- 10.7** Todos los documentos relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, se deben guardar al menos durante un año después de la fecha de vencimiento del producto.
- 10.8** Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos, se deben conservar por un tiempo no menor de un año después del vencimiento del producto.
- 10.9** Las droguerías deben mantener registros de despacho con la siguiente información:
- 10.9.1 Nombre del producto

10.9.2 Potencia

10.9.3 Forma farmacéutica

10.9.4 Número de lote

10.9.5 Presentación

10.9.6 Fecha de vencimiento del producto

10.9.7 Condiciones de almacenamiento y transporte especiales, cuando aplique

10.9.8 Cantidad de producto despachada

10.9.9 Nombre y dirección del destinatario

10.9.10 Nombre del transportista

10.9.11 Fecha de despacho

10.9.12 Número de factura o número de identificación para la entrega del pedido.

10.10 Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

10.11 Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos peligrosos o que implican un riesgo para la salud, se debe seguir lo establecido en los siguientes decretos ejecutivos: Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE Reglamento sobre las características y el listado de los residuos peligrosos industriales, decreto ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el manejo de los residuos peligrosos industriales, Decreto No. 28930-S Reglamento para el manejo de productos peligrosos.

11. TRAZABILIDAD

- 11.1** Debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas. Deben existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de los productos recibidos y distribuidos para facilitar el retiro de mercado en caso necesario y facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación.
- 11.2** Los registros deben incluir la información que permita la trazabilidad del producto, que incluya las fechas de vencimiento y los números de lote.

12. INSTALACIONES

- 12.1** La droguería debe contar con los siguientes diagramas actualizados:
- 12.1.1 Distribución de áreas
 - 12.1.2 Flujo de personal
 - 12.1.3 Flujo de materiales
 - 12.1.4 Flujo de procesos
 - 12.1.5 Servicios como agua, desagües, aguas servidas, aguas negras, electricidad, sistemas de refrigeración, aire comprimido, aire acondicionado y cualquier otro que posea.
 - 12.1.6 Rutas de evacuación del personal en caso de emergencia y ubicación de los equipos de emergencia.

12.2 Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia con las operaciones propias del área de almacenamiento y acondicionamiento. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos y evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal.

12.5 Se debe cumplir con las disposiciones de salud ocupacional e higiene contenidas en el Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud vigente, así como lo establecido en el Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo

12.3 Deben estar definidas las siguientes áreas:

12.3.1 Recepción;

12.3.2 Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que distribuye;

12.3.3 Despacho

12.3.4 Administración;

12.3.5 Cuarentena (se permite también contar con un área de cuarentena definida por sistemas electrónicos).

12.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.

12.3.7 Áreas auxiliares: salas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, todas ellas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

- 12.4** Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales
- 12.6** Los locales deben ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo, limpieza y desinfección de acuerdo a procedimientos escritos detallados y contar con un sistema de control de plagas, con sus respectivos registros.
- 12.7** Los sistemas de suministro eléctricos, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser acordes con las condiciones de almacenamiento y acondicionamiento requeridas para cada producto farmacéutico.
- 12.8** Se garantizará la seguridad de las instalaciones a través del control del acceso restringido sólo al personal autorizado.
- 12.9** Las áreas de recepción y despacho deben estar ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas y contar con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario

13. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

- 13.1** No se debe permitir fumar, comer, beber, masticar, ni mantener plantas ni alimentos en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento. Las actividades citadas anteriormente deben restringirse a áreas específicas. No debe permitirse bajo ninguna condición la presencia de animales en estas áreas.

- 13.2** La entrada a las áreas de almacenamiento y acondicionamiento, debe ser permitida únicamente a personas autorizadas.
- 13.3** Las áreas de almacenamiento y acondicionamiento deben tener espacio suficiente para:
- 13.3.1 Facilitar el manejo ordenado y segregado.
 - 13.3.2 Facilitar el flujo del personal, material y productos.
 - 13.3.3 Facilitar la limpieza.
- 13.4** Debe realizarse un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) durante un periodo no menor a siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, el cual pretende localizar los puntos críticos de la fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento o acondicionamiento. Dicho estudio debe ser repetido cada tres años o antes si se han realizado modificaciones en las áreas de almacenamiento y acondicionamiento.
- 13.5** La realización y actualización de dicho estudio es responsabilidad del regente de la Droguería.
- 13.6** La temperatura y humedad relativa en puntos críticos debe ser monitoreada durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día.
- 13.7** Las áreas de almacenamiento y acondicionamiento deben estar organizadas, limpias, delimitadas y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa para cumplir las condiciones establecidas en el etiquetado del producto.

- 13.8** Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y el impacto en la estabilidad de los medicamentos. Dichos registros deben guardarse por un tiempo no menor de cinco años.
- 13.9** Las áreas de almacenamiento y acondicionamiento deben tener condiciones de iluminación, que no influyan negativamente, directa o indirectamente en los productos y que permita se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. En cuanto a esto último, se debe tomar en cuenta el Decreto N° 1 Reglamento general de seguridad e higiene de trabajo.
- 13.10** En cuanto a las instalaciones destinadas al almacenamiento de productos farmacéuticos:
- 13.10.1 Las droguerías tendrán un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados, la cual debe permanecer bajo llave o tener un sistema que permita el acceso sólo al responsable. Esta área debe estar bajo la responsabilidad del regente farmacéutico.
- 13.10.2 En el caso de los productos farmacéuticos que presenten peligro de fuego o explosión, deben almacenarse en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes.
- 13.10.3 Todos los productos farmacéuticos se deben almacenar sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección. Todos los productos farmacéuticos que se estiben deben estar debidamente asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.

13.10.4 Los productos farmacéuticos deben almacenarse segregados de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada.

13.10.5 Si la droguería cuenta con un área física de cuarentena o si la misma se lleva por medio de sistemas electrónicos, se debe asegurar que el producto farmacéutico no pueda ser facturado hasta su liberación. En caso de contar con sistemas electrónicos de control de inventarios o de distribución de productos, los mismos deben estar validados antes de ser puestos en funcionamiento.

13.10.6 Debe existir una segregación física y bajo llave para almacenar productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos. Además debe existir un procedimiento escrito para el manejo de este tipo de productos e implementar un sistema que garantice que el acceso a ellas estará restringido y debidamente señalizado, para evitar el uso de los productos allí almacenados, hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final.

13.10.7 Los productos farmacéuticos que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad deben ser almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto. Cuando se utilicen cámaras de refrigeración y congelación, se debe controlar que las mismas no produzcan condensación.

13.10.8 Las condiciones de almacenamiento de todos los productos almacenados deben registrarse periódicamente utilizando equipo de medición calibrado.

13.11 En cuanto a las instalaciones destinadas al acondicionamiento secundario de productos farmacéuticos:

13.11.1 El acondicionamiento secundario de un producto debe hacerse en un área segregada e independiente y que cumpla con la normativa de buenas prácticas de manufactura para este tipo de proceso.

13.11.2 Al establecer un programa de acondicionamiento se debe garantizar que se minimice el riesgo de contaminación cruzada, confusión o sustituciones.

13.11.3 Cuando se realicen operaciones de acondicionamiento en productos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, la droguería debe tomar las medidas necesarias para que no se ponga en riesgo la estabilidad del producto.

14. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS.

14.1 Se deben tomar provisiones para el almacenamiento y manejo adecuado de los residuos sólidos ordinarios que se generen, evitando la acumulación en las áreas de almacenamiento y sus alrededores. El manejo deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 36093-S Reglamento sobre el manejo de residuos sólidos ordinarios.

14.2 En el caso de la disposición de medicamentos y sus residuos, esta deben ser llevada a cabo bajo la responsabilidad del regente farmacéutico de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos.

En caso de realizar una destrucción de medicamentos, se debe levantar un acta haciendo constar la misma. En caso de productos controlados, se debe hacer llegar al Ministerio los documentos establecidos en la normativa específica para tal efecto.

15. ETIQUETADO

15.1 Las condiciones de almacenamiento señaladas en el etiquetado deben interpretarse como se detalla a continuación:

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
“No almacenar a una temperatura superior a 30°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 30 ° C”	De +2°C a +30°C (275 K a 303 K)
“No almacenar a una temperatura superior a 25°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 25° C”	De +2°C a +25°C (275 K a 298 K)
“No almacenar a una temperatura superior a 15°C” o “Almacenar a una temperatura no superior a 15° C”	De +2°C a +15°C (275 K a 288 K)
“No almacenar a una temperatura inferior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura superior a 8°C” o “Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C”	De +8°C a +30°C (281 K a 303 K)
“Manténgase en refrigeración”	De +2°C a +8°C (275 K a 281 K)
“Manténgase en congelación” o “Manténgase congelado”	-20°C ± 5 °C (248 K a 258 K)
“Proteger de la humedad”	El producto debe contar con un empaque semipermeable o impermeable y debe almacenarse a no más de 60% de HR.
“Proteger de la luz”	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

16. RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN

- 16.1** Cuando ingresan varios lotes, éstos se deben separar y mantener segregados durante todo el período de almacenamiento.

- 16.2** Al ingresar un medicamento a la droguería, se debe poner en cuarentena, hasta que se autorice su liberación.

- 16.3** En el momento de la recepción se deben de revisar los siguientes aspectos:
 - 16.3.1 Nombre del producto
 - 16.3.2 Potencia
 - 16.3.3 Forma farmacéutica
 - 16.3.4 Presentación
 - 16.3.5 Cantidad
 - 16.3.6 Proveedor
 - 16.3.7 Empresa transportista
 - 16.3.8 Número de lote
 - 16.3.9 Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.
 - 16.3.10 Integridad física del embalaje
 - 16.3.11 Fecha del embarque
 - 16.3.13 Fecha de vencimiento

16.3.14 Nombre del laboratorio fabricante

16.3.15 País de procedencia o país de fabricación

16.3.16 Número de registro sanitario del Ministerio de Salud

16.3.17. Número de orden de compra.

16.4 La liberación del producto en cuarentena debe ser llevada a cabo luego de una **inspección** física y documental bajo la responsabilidad del regente farmacéutico. Entre los puntos a revisión están los del informe de recepción, así como el informe de análisis cuando aplique y el etiquetado aprobado por el Ministerio.

16.5 La liberación únicamente puede ser autorizada por el regente farmacéutico y debe quedar debidamente documentada.

16.6 Cuando se encuentre una no conformidad ésta debe estar documentada al igual que la disposición del producto.

16.7 El primer lote de comercialización de un producto que ha sido muestreado, debe permanecer en cuarentena hasta su liberación por el Ministerio de Salud, para efectos del cumplimiento de la normativa vigente de control estatal.

17. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO

17.1 Para el acondicionamiento secundario de productos farmacéuticos las droguerías deberán cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento, sin perjuicio de las disposiciones establecidas

en la normativa vigente de BPM. Adicionalmente estos establecimientos deberán contar con el Permiso de funcionamiento respectivo vigente, el cual es extendido por el Ministerio.

17.2 Las etiquetas, empaques y prospectos utilizados en el acondicionamiento secundario deben ser aprobados previamente por el Ministerio de Salud y avalados por el laboratorio fabricante o titular.

17.3 En cuanto al material de empaque:

17.3.1 Se debe contar con un sistema que impida el acceso a personal no autorizado al área de almacenamiento del material.

17.3.2 Debe implementarse un procedimiento aprobado y documentado para el manejo seguro de estos materiales.

17.3.3 Las etiquetas y otros materiales impresos deben almacenarse separadamente y transportarse en recipientes cerrados o sistemas alternativos para evitar mezclas.

17.3.4 Se debe asignar un número de referencia o identificación único al material impreso en el momento de su recepción.

17.3.5 Todo material de empaque impreso desactualizado u obsoleto deberá destruirse y su eliminación quedará registrada.

17.3.6. Se debe mantener un registro del arte actualizado y aprobado.

17.3.7 Todos los productos y materiales de empaque que se vayan a utilizar deben examinarse en el momento de su entrega al departamento de acondicionamiento para comprobar su cantidad, identidad y conformidad con las instrucciones de acondicionamiento.

17.3.8 Se debe verificar que la impresión es la aprobada por el Ministerio. Tal verificación debe registrarse y realizarse a intervalos regulares. Además la información impresa o

sobreimpresa en los materiales de empaque debe ser clara, no debe borrarse o desteñirse con facilidad y no debe poner en riesgo la calidad del producto.

17.4 En cuanto a las zonas de trabajo:

17.4.1 Antes de iniciar las operaciones de acondicionamiento, se debe verificar que la zona de trabajo, las líneas de empaque, las máquinas impresoras y equipo están limpios y libres de cualquier producto, material o documento utilizado previamente y que no son necesarios para la nueva operación. Esta verificación debe documentarse.

17.4.2 El nombre y el número de lote del producto farmacéutico que se está acondicionando debe ser exhibido en cada puesto o línea.

17.5 Se deben establecer e implementar procedimientos que contemplen:

17.5.1 Que los equipos utilizados para el acondicionamiento secundario, tales como lectores de código electrónicos y contadores de etiquetas entre otros, funcionan correctamente incluyendo el retar periódicamente el proceso.

17.5.2 Las acciones requeridas en caso de que en la conciliación se observe alguna discrepancia entre las cantidades de producto a acondicionar, y de material de empaque impreso.

17.5.3 La destrucción del material de empaque sobrante que haya sido codificado.

17.5.4 La devolución a la bodega de todo aquel material de empaque no codificado que haya sobrado luego de una operación de acondicionamiento.

17.5.5 La destrucción del material impreso desactualizado u obsoleto.

17.5.6 El muestreo y control de calidad para el producto antes y después del acondicionamiento.

17.5.7 Buenas prácticas de sanitización e higiene.

17.5.8 La seguridad del inventario de los materiales de empaque.

17.5.9 La prevención de la contaminación, contaminación cruzada y la confusión del material de empaque.

17.5.10 La ausencia de materiales ajenos al producto a acondicionar en las líneas de empaque.

17.5.11 El control del producto en la línea de acondicionamiento, que debe incluir la verificación de los siguientes aspectos:

17.5.11.1 la apariencia general del producto empacado

17.5.11.2 que el producto empacado esté completo

17.5.11.3 la utilización de los productos y materiales de empaque correctos

17.5.11.4 reetiquetado correcto

17.5.11.5 funcionamiento correcto de los controles en línea.

Todos estos procedimientos deben garantizar que se evite la liberación de un producto acondicionado que no cumpla con las especificaciones.

17.6 Los registros deben permitir la trazabilidad de todos los lotes acondicionados, manteniendo los datos iniciales del lote (fecha de vencimiento y número de lote) suministrados por el fabricante. Cada lote de producto farmacéutico debe manejarse por separado, así como la documentación de acondicionamiento asociada a cada uno.

17.7 Con la documentación del acondicionamiento se debe guardar un ejemplar de los materiales de empaque removidos junto con los nuevos materiales utilizados. Todo lo anterior debe guardarse al menos por un año después de la fecha de vencimiento del producto, para permitir investigaciones en caso de reclamos.

- 17.8** En caso de detectar desviaciones en el proceso de acondicionamiento, el producto involucrado debe reintroducirse al proceso solamente después de que hayan sido **inspeccionados**, investigados y aprobados por el regente farmacéutico. Se debe mantener un registro detallado de esta investigación.
- 17.9** La liberación de los productos no debe hacerse en caso de discrepancias en la conciliación a no ser que esté debidamente investigada y aprobada por el regente farmacéutico.
- 17.10** Los productos acondicionados deben mantenerse en cuarentena hasta la aprobación final y liberación por parte del regente farmacéutico.

18. DISTRIBUCIÓN

- 18.1** Las droguerías deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario. Dichos destinatarios deben estar autorizados por el Ministerio de Salud o por la autoridad regulatoria del país importador, según aplique.
- 18.2** Todo producto debe despacharse de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir. En casos excepcionales se permite despachar primero productos con fechas de expira más

distantes a determinados destinatarios cuando esté justificado. El regente farmacéutico debe velar por una correcta rotación de fechas de vencimiento de los medicamentos bajo su custodia.

19. TRANSPORTE

19.1 La droguería debe comunicar al transportista las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos. Así mismo éste debe asegurar el cumplimiento de estos requerimientos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento.

19.2 El transportista debe mantener las condiciones de transporte dentro de los límites requeridos por la droguería, independientemente de si es subcontratado o es empleado directo de la droguería.

19.3 Todo producto farmacéutico debe ser transportado de forma tal que:

19.3.1 no se pierda la integridad del mismo.

19.3.2 no contamine y no sea contaminado por otros.

19.3.3 se tomen las precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.

19.3.4 se mantengan dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado.

19.4 Cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte debe ser reportada por el transportista a la droguería y al destinatario.

19.5 En caso de que el destinatario encuentre la desviación, debe reportarla a la droguería.

- 19.6** Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte recibidos en la droguería, deben ser investigados y resueltos por el regente de la droguería antes de que el producto pueda ser introducido en el inventario del destinatario. Cuando sea necesario, éste debe contactar al fabricante del producto farmacéutico a fin de obtener información relevante para determinar las acciones a seguir.
- 19.7** Los vehículos empleados en el transporte deben ser cerrados, limpios y de un material que no afecte la integridad de los productos.
- 19.8** Durante el transporte la carga se debe colocar siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros).
- 19.9** Los productos que requieren refrigeración deben ser transportados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío. Además se debe monitorear la temperatura durante el transporte y se debe conservar el registro. Los instrumentos utilizados para registrar las condiciones de temperatura en el interior de los vehículos y contenedores durante el transporte, serán verificados y calibrados a intervalos predeterminados.
- 19.10** Queda terminantemente prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda contaminar los productos.

19.11 Se prohíbe el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que la droguería demuestre documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas.

20. RECLAMOS Y QUEJAS

20.1 Las droguerías deben disponer de un medio que permita al cliente, comunicarse para presentar sus reclamos o dudas sobre los productos farmacéuticos.

20.2 Las droguerías deben contar con procedimientos escritos para el manejo de los reclamos del mercado. Tales procedimientos deben distinguir entre reclamos relativos a la calidad del producto, distribución o a una sospecha de falsificación.

20.3. En caso de reclamos por defectos de calidad o por sospecha de falsificación, la droguería debe informar lo más pronto posible al fabricante o su representante legal en el país.

20.4 Todas las quejas y otras informaciones relacionadas con productos potencialmente defectuosos serán cuidadosamente registradas, revisadas e investigadas, de conformidad con procedimientos escritos y como resultado, se tomarán las acciones correctivas necesarias, incluyendo el posible retiro del producto.

20.5. Si se presenta o se sospecha de un defecto en un lote, se deben evaluar otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto.

20.6 El regente farmacéutico entre sus funciones debe:

20.6.1 Recibir, registrar, investigar las causas y responder cualquier reclamo relacionado con la calidad del producto.

20.6.2 Notificar al laboratorio fabricante o su representante legal sobre el reclamo reportado y darle seguimiento al mismo.

20.6.3 Tomar las medidas correctivas de acuerdo al reclamo.

20.6.4 Revisar regularmente los registros de quejas, con el fin de buscar indicios de problemas específicos o recurrentes relacionados con el almacenamiento o distribución que requieran una atención especial.

21. RETIROS

21.1. Las droguerías deben contar con procedimientos escritos para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran del mercado.

21.2. Todo retiro debe ser notificado previamente al Ministerio y ejecutado por la droguería o el fabricante o ambos.

21.3. El regente farmacéutico es el responsable de la coordinación y seguimiento del retiro. Para tal efecto, debe contar con los registros de distribución y con el personal suficiente para iniciar las operaciones de retiro inmediato.

- 21.4.** Los productos farmacéuticos retirados del mercado deben estar bajo la responsabilidad del regente farmacéutico para evaluar las razones del retiro y tomar las decisiones correspondientes, sin perjuicio de las disposiciones que dicte el Ministerio al respecto.
- 21.5.** El medicamento retirado debe mantener las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas hasta que se tomen las medidas definitivas con respecto al mismo. Los productos retirados deben ser rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso no autorizado.
- 21.6.** Si el retiro se debe a incumplimiento de la normativa vigente de medicamentos, adicionalmente se deben seguir los lineamientos de dichos reglamentos.
- 21.7.** El retiro de productos farmacéuticos se debe registrar y hacer un informe final, en el que se debe incluir un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del producto. Toda la documentación concerniente a un retiro se conservará como mínimo por un año después del vencimiento del producto y podrá ser requerido por el Ministerio en cualquier momento.

22. DEVOLUCIONES

- 22.1** La droguería debe contar con procedimientos escritos para el manejo de los productos farmacéuticos devueltos del mercado.
- 22.2** Todas las devoluciones deben ser colocadas en cuarentena, estar debidamente identificadas y registradas en el inventario como una devolución.

22.3 En el caso de los productos que salen de las droguerías y son devueltos, es responsabilidad del regente farmacéutico decidir si se incorporan de nuevo al inventario para distribución, conforme a procedimientos escritos.

22.4 Ningún medicamento devuelto deberá ser ingresado al inventario para su posible distribución sin que se haya realizado una investigación que demuestre que el producto mantiene íntegras sus características de calidad. Dicha investigación debe incluir las siguientes consideraciones:

22.4.1 Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.

22.4.2 Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.

22.4.3 Si se tiene evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas poniendo énfasis especial a productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.

22.4.4 Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su comercialización.

22.4.5 Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.

22.4.6 Cuando se origine cualquier duda con respecto a la calidad de un producto farmacéutico devuelto, no se considerará conveniente su regreso al inventario para distribución.

22.5 Los productos devueltos por los pacientes y las muestras médicas no deben ser incorporados de nuevo al inventario para distribución.

23. MEDICAMENTOS Y MATERIALES NO UTILIZABLES

23.1 Cuando sea necesario se destruirán los medicamentos y materiales no utilizables de acuerdo con la normativa vigente y con la debida consideración para la protección del ambiente.

24. FALSIFICACIONES

24.1 Cualquier medicamento falsificado encontrado en la red de distribución, debe ser retirado inmediatamente del mercado por la droguería y almacenado en un lugar debidamente separado, identificado y bajo llave hasta que se realice la destrucción respectiva. En el caso de sospecha de ser un medicamento falsificado, se debe proceder de acuerdo con un procedimiento escrito donde se establezcan los pasos correspondientes.

24.2 En caso de detectar falsificaciones, el regente farmacéutico de la droguería debe notificar inmediatamente y por escrito al representante legal en el registro sanitario, al Ministerio, así como a otras autoridades competentes, y aportar los siguientes datos:

24.2.1 Nombre del medicamento

24.2.2 Fabricante

24.2.3 Lote

24.2.4 Procedencia

24.2.5 Cantidad en existencia

24.2.6 Datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

25. CONTRATO A TERCEROS

25.1 En relación al contrato:

25.1.1 Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad se realizará de acuerdo a un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista.

25.1.2 El contrato definirá las responsabilidades de cada parte incluso la observancia de los principios del presente reglamento, incluyendo la responsabilidad de las partes en la destrucción de los productos cuando sea necesario.

25.1.3 El contrato permitirá que el contratante someta a auditorías periódicas al contratista.

25.1.4 Los aspectos técnicos del contrato serán redactados por personas competentes que tengan conocimientos suficientes de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y de Buenas Prácticas de Manufactura cuando proceda incluyendo al regente farmacéutico de la Droguería. Asimismo dicho contrato debe ser revisado por el regente farmacéutico para verificar que se cumplen los requisitos de las BPAAD vigentes.

25.2 En relación al contratante:

25.2.1 El contratante es responsable de evaluar si el contratista:

- a. cumple con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento
- b. cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.
- c. maneja y entrega los medicamentos de acuerdo a las especificaciones correspondientes.

25.2.2 El contratante facilitará al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.

25.3 En relación al contratista:

25.3.1 El contratista contará con instalaciones, equipos, conocimientos y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante.

25.3.2 El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación por el contratante, quien verificará el cumplimiento adecuado de las disposiciones del presente reglamento.

26. AUDITORÍAS O AUTOINSPECCIONES.

26.1 Las droguerías deben contar con procedimientos escritos para llevar a cabo las auditorías o autoinspecciones los cuales deben contemplar la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de las BPAAD vigentes establecidas en el presente Reglamento.

26.2 Las auditorías o autoinspecciones deben llevarse a cabo o ser coordinadas por el regente farmacéutico por lo menos una vez al año. Todo auditor interno debe contar con la capacitación y calificación para realizar su función y debe auditar actividades independientes a las que realiza.

26.3 Cada auditoría debe generar un informe, el cual contiene las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada. El regente farmacéutico es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas a raíz del informe de auditoría.

26.4 La droguería debe contar con un registro de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades encontradas en las auditorías o autoinspecciones. Se debe verificar la implementación y eficacia de las mismas a través de auditorías de seguimiento.

27. CONTROL Y VERIFICACIÓN.

27.1 El control del cumplimiento de lo establecido en este reglamento le corresponde al Ministerio de Salud de Costa Rica y las dependencias que éste designe en la normativa específica.

27.2 Toda droguería queda sujeta a auditorias o inspecciones periódicas por parte del Ministerio de Salud.

27.3 Las inspecciones para la verificación del cumplimiento del presente reglamento se harán utilizando la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento secundario y distribución de medicamentos en droguerías”, que el Ministerio de Salud publicará para tal fin mediante resolución en el diario oficial La Gaceta.

27.4. Para el cumplimiento del presente reglamento es obligatorio cumplir con todos los puntos declarados como críticos en la “Guía de verificación de buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento secundario y distribución de medicamentos en droguerías”. De incumplir con lo establecido no se le otorgará el permiso de funcionamiento y se procederá al cierre total o parcial del establecimiento.

27.5. Cuando el Ministerio determine que una droguería incumple con lo establecido en este reglamento, será notificado mediante una orden sanitaria tal situación, otorgándosele un plazo para su cumplimiento. Finalizado dicho plazo, si se constata que se mantienen las no conformidades con el reglamento, se procederá al cierre total o parcial del establecimiento y la cancelación del permiso de funcionamiento.

28. BIBLIOGRAFÍA

Para la elaboración del presente reglamento se utilizaron los siguientes documentos:

- 28.1** Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento para productos farmacéuticos. Informe 37. N° 908. Ginebra, Suiza, 2003.
- 28.2** Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 40. N° 937. Ginebra, Suiza, 2006.
- 28.3** Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N° 957. Ginebra, Suiza, 2010.
- 28.4** Cuba. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales. Cuba, 2006.

Artículo 2. Vigencia.

El presente Reglamento entrará en vigencia seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. San José a los días del mes de del dos mil diez.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA

PRESIDENTE

MARÍA LUISA AVILA AGUERO

MINISTRA DE SALUD