



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

AVISO PÚBLICO

ENMIENDA A LA REGULACIÓN PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO

En virtud de los poderes y facultades que le confiere la Ley Núm. 81 de 14 de marzo de 1912, la Ley Núm. 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, la Ley Núm. 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada por la Ley Núm. 141 de 2 de septiembre de 2015, la Secretaria de Salud notifica su intención enmendar Reglamento Núm. 156 de la Secretaria de Salud, Reglamento Número 8703 radicado en el Departamento de Estado el 18 de febrero de 2016, Para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, con el propósito de modificar o incorporar las definiciones de "Food and Drug Administration", medicamentos bioequivalentes, productos biológicos, productos biológicos intercambiables, productos biosimilares, protocolo, recetario, representante o representante autorizado; reenumerar según corresponda; e incorporar los requisitos relacionados con la dispensación e intercambio de Productos Biológicos por Productos Biosimilares en Puerto Rico", de conformidad con la Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos", 42 U.S.C. Sec. 262(i)(3).

Se invita al público en general a que sometan sus comentarios por escrito durante el término de treinta (30) días a partir de la fecha de la publicación de este aviso a la siguiente dirección:

Departamento de Salud
P.O. Box 70184
San Juan, P.R. 00936-8184

Para presentar sus comentarios personalmente y/o solicitar copia del reglamento y del análisis de flexibilidad, debe dirigirse a la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud, ubicada en el Edificio A, Antiguo Hospital de Psiquiatría, terrenos del Centro Médico en Río Piedras, de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 12:00 m. y de 1:00 p.m. a 4:30 p.m. También puede dirigir sus comentarios o recomendaciones a la siguiente dirección de correo electrónico: nilda.ortiz@salud.gov.pr. La enmienda al reglamento estará disponible en la página electrónica del Departamento de Salud: <http://www.salud.gov.pr>.

Se celebrará una vista pública sobre la enmienda propuesta el día 6 de julio de 2016, a las 9:30 a.m., en el Salón A de vistas públicas de la Secretaría Auxiliar de Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud del Departamento de Salud, ubicado en el Antiguo Hospital Ruiz Soler, en Bayamón, Puerto Rico.

En San Juan, Puerto Rico, a 21 de junio de 2016.

Autorizado por la Comisión Estatal de Elecciones (CEE) #CEE - C -16 -055
Sometido a la CEE el 13 de enero de 2016
Anuncio Requerido por Ley



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
Departamento de Salud

P.O.Box 70184 San Juan, Puerto Rico 00936-8184 • Tel. (787) 765-2929 • www.salud.gov.



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO
Departamento de Salud

COMMONWEALTH OF PUERTO RICO
DEPARTMENT OF HEALTH

PUBLIC NOTICE

AMENDMENTS TO THE REGULATION FOR THE OPERATION OF ESTABLISHMENTS DEDICATED TO MANUFACTURE, DISTRIBUTION AND DISPENSATION OF DRUGS IN PUERTO RICO

By virtue of the powers and faculties conferred by Act No. 81 of March 14, 1912, as amended, Act No. 170 of August 12, 1988, as amended, Act No. 247 of September 3, 2004, as amended, and Act No. 141 of September 2, 2015, the Secretary of Health informs of her intent to amend the Regulation No. 156 of the Secretary of Health, Regulation No. 8703 filed in the Department of State on February 18, 2016, for the operation of the establishments dedicated to the manufacture, distribution and dispensation of drugs in Puerto Rico, in order to modify or incorporate the definitions of "Food and Drug Administration", bioequivalent drugs, biologics, interchangeable biologics, biosimilars, protocol, recipes, representative or authorized representative; renumber as applicable; and incorporate the requirements related to the dispensation and exchange of Biological Products for biosimilars in Puerto Rico, in accordance with the Public Health Services Act of the United States, 42 USC Sec.262 (i) (3).

The public is formally invited to present any comments or suggestions in writing within thirty (30) days from the publication of this notice. Comments can be mailed to:

Department of Health
P.O. Box 70184
San Juan, P.R. 00936-8184

To submit comments personally and/or to request a copy of the new regulations, visit the Legal Advisors Office of the Department of Health, Building A, Old Psychiatric Hospital, Medical Center complex, Río Piedras, Monday through Friday from 8:00 a.m. to 12:00 p.m., and 1:00 p.m. to 4:30 p.m. Comments and recommendations may also be submitted through e-mail: nilda.ortiz@salud.gov.pr. The proposed amendment will also be available at the Department's web page: <http://www.salud.gov.pr>.

A public hearing will be held on July 6, 2016, at 9:30 a.m., in Room A of public hearings of the Secretary for Regulation and Accreditation of Health Facilities of the Department of Health, located in the Old Hospital Ruiz Soler, in Bayamón, Puerto Rico.

In San Juan, Puerto Rico, June 21, 2016,

Autorizado por la Comisión Estatal de Elecciones (CEE) #CEE - C -16 -055
Sometido a la CEE el 13 de enero de 2016
Anuncio Requerido por Ley



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
Departamento de Salud

P.O.Box 70184 San Juan, Puerto Rico 00936-8184 • Tel. (787) 765-2929 • www.salud.gov.