



ESTADO LIBRE ASOCIADO DE
PUERTO RICO

Departamento de Salud

2016

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156A

**ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156
PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS
A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN
DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO**

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156A

ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156
PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA
MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN
PUERTO RICO

ÍNDICE

CAPÍTULO I. BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES.....	1
ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL.....	1
ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO.....	1
CAPÍTULO IX. MEDICAMENTOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS	2
ARTÍCULO 9.03 PRODUCTOS BIOLÓGICOS	2
CAPÍTULO XIII. DISPOSICIONES GENERALES	4
ARTÍCULO 13.02 VIGENCIA	4

REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156A

ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA SECRETARIA DE SALUD NÚM. 156 PARA LA OPERACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEDICADOS A LA MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PUERTO RICO

CAPÍTULO I

BASE LEGAL, PROPÓSITO Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1.01. BASE LEGAL

Esta enmienda del Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 de la Secretaria de Salud para la Operación de los Establecimientos dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, se promulga en virtud de la Ley Número 81 de 14 de marzo de 1912, según enmendada, la cual delega en la Secretaria de Salud la responsabilidad de velar por la calidad de los servicios de salud al pueblo de Puerto Rico, las disposiciones de la Ley Número 247 de 3 de septiembre de 2004, según enmendada, por la Ley Numero 141 de 2 de septiembre de 2015 y las disposiciones de la Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada, y conocida como Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, según enmendada.

ARTÍCULO 1.02. PROPÓSITO

Se aprueban estas enmiendas con el propósito de modificar e 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) al Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156, Reglamento Numero 8703 del Departamento de Estado.

Se enmienda el **CAPÍTULO I, ARTÍCULO 1.04. DEFINICIONES**, para incorporar y modificar las siguientes definiciones:

- Food and Drug Administration (FDA): Se refiere a la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (U.S. Food and Drug Administration)
- **Firma electrónica:**
- Medicamentos bioequivalentes- aquellos medicamentos clasificados por la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA) como terapéuticamente equivalentes por contener los mismos ingredientes activos; ser idénticos en su potencia, forma de dosificación y vía de administración y tener biodisponibilidad comparable. Además, se establece que un medicamento bioequivalente no es lo mismo que un medicamento o producto biosimilar.
- Producto biológico- es todo producto biológico según definido en la subsección(i)(1) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(1).
- Producto biológico intercambiable- es todo producto según definido en la subsección (i)(3) de la Sección 351 de la “Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos”, 42 U.S.C. Sec. 262(i)(3).

- Producto biosimilar"- es todo producto según definido en la subsección (i)(2) de la Sección 351 de la "Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos", 42 U.S.C. Sec. 262(i)(2).
- Protocolo- Documento para poner en ejecución el acuerdo escrito entre el médico o grupo de médicos y el farmacéutico, siguiendo las guías establecidas por la Junta, autorizando a éste a iniciar o a modificar la farmacoterapia del paciente con el propósito de manejar en forma colaborativa la misma.
- Radiofarmacia"- Toda farmacia autorizada y registrada por el Secretario de Salud para dedicarse a la preparación y dispensación de medicamentos radioactivos.
- Recetario"- El espacio o área de una farmacia dedicado a la dispensación de medicamentos y artefactos de receta.
- Técnico de farmacia- Toda persona debidamente autorizada de acuerdo con esta Ley para ejercer la ocupación de técnico de farmacia en Puerto Rico. Incluye toda persona que a la fecha de la aprobación de esta Ley esté autorizada por la Junta de Farmacia para ejercer la ocupación de auxiliar de farmacia.

CAPÍTULO IX. MEDICAMENTOS CON REQUERIMIENTOS ESPECIALES PARA SU PREPARACIÓN, DISPENSACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS

ARTÍCULO 9.03 PRODUCTOS BIOLÓGICOS

(a) ...
(b) ...

...

(h) Sustitución de un Producto Biológico por un Producto Biosimilar

1. La sustitución de un producto biológico de referencia sólo podrá ser realizada por un farmacéutico debidamente licenciado en cumplimiento con al Junta Examinadora de Farmacéuticos de Puerto Rico.
2. Un producto biológico de referencia sólo podrá ser sustituido si ha sido aprobado como intercambiable con el producto biológico recetado, según estipulado en 42 USC 262(k)(4), ha sido incluido en la edición mas reciente del "List of Licensed Biological Products with (1) Reference Product Exclusivity and (2) Biosimilarity or Interchangeability", o si la FDA lo ha designado como terapéuticamente intercambiable al producto recetado, según la edición más reciente del "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations" mejor conocido como "Orange Book", o en cualesquiera ediciones posteriores que sustituyan los mismos.
3. Un producto biológico de referencia sólo podrá ser sustituido si el prescribiente no indica en la receta, de su puño y letra, la frase "No Intercambie" o tampoco lo indica en el envío de la misma por medios electrónicos autorizados mediante ley o reglamentación.
4. En aquellas recetas en que un producto biológico pueda ser sustituido el farmacéutico debe informar al paciente que el medicamento puede ser sustituido por un producto biológico intercambiable y su derecho de aceptar o rechazar la sustitución del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.
5. Sera responsabilidad del farmacéutico que despachó el producto biológico de referencia o de la persona designada por éste, en un periodo que no excederá dos (2) días luego del despacho, comunicarle al prescribiente la información relacionada al producto biológico despachado al paciente. Ésta incluirá el nombre del producto y la casa manufacturera.

6. La comunicación sobre la sustitución del producto biológico se realizará mediante una entrada en un sistema de expediente electrónico accesible al prescribiente.
7. Si la entrada no puede hacerse a través de un sistema de expediente electrónico accesible al prescribiente, el farmacéutico o la persona designada por éste, deberá comunicarle al prescribiente el producto biológico específico que se despachó mediante llamada telefónica, fax, transmisión electrónica, u otro método prevaleciente.
8. La notificación al prescribiente no será requerida (1) cuando no exista un medicamento para el producto recetado, que cumpla con los criterios de sustitución para el producto según dispuesto en este Reglamento o (2) en una repetición de receta (refill) en la cual no hay cambio al producto despachado anteriormente.
9. Será responsabilidad del farmacéutico mantener evidencia de la notificación al prescribiente de la receta de dicho intercambio por un periodo de tres (3) años, contados a partir desde la dispensación del producto biosimilar.
10. Las disposiciones sobre los productos bioequivalentes no son aplicables a los productos biológicos.
11. Se prohíbe la sustitución o el intercambio automático de productos biológicos.
12. La sustitución de un producto biológico deberá cumplir con todas las disposiciones según establecidas en este Reglamento.
13. Cualquier disposición federal o cualquier directriz emitida por la FDA que sea aplicable a Puerto Rico, que esté relacionada con los productos biológicos, biológicos intercambiable o productos biosimilares, y conlaja o trate algún asunto regulado por este Reglamento, se entenderá enmienda las disposiciones del mismo para armonizarlo con la regulación federal.
14. Para el intercambio del medicamento biológico, el farmacéutico requerirá al paciente o a su representante que firme al dorso de prescripción para hacer constar su consentimiento al intercambio, o hará constar tal consentimiento en el expediente farmacéutico electrónico del paciente cuando la receta sea generada y transmitida electrónicamente.
15. Será responsabilidad de la farmacia mantener actualizado un registro de medicamentos biosimilares aprobados por el FDA.
16. La facilidad establecerá un protocolo para la sustitución de un Producto Biológico por un Producto Biosimilar que deberá incluir como mínimo:
 - a. Personal designado y autocuidado por la farmacia para la sustitución del producto biológico por uno biosimilar.
 - b. Procedimiento de verificación y validación de la aprobación del producto como intercambiable con el producto biológico recetado.
 - c. Requisitos de autorización del prescribiente para la sustitución del producto.
 - d. Procedimiento para informar al paciente que el medicamento puede ser sustituido por un producto biológico intercambiable.
 - e. Descripción del derecho del paciente para aceptar o rechazar la sustitución del producto biológico seleccionado por el

farmacéutico.

- f. Procedimiento de notificación al prescribiente sobre la sustitución del medicamento.
- g. Documentación de la la sustitución del producto biológico y tiempo de archivo.

CAPÍTULO XIII. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 13.02 VIGENCIA

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

En San Juan de Puerto Rico, hoy día ____ de _____ de 2016.

/Fdo./ANA C RIUS ARMENDARIZ, MD
SECRETARIA DE SALUD