

Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías

N° 37700-S

N° Gaceta: 100 **del:** 27/05/2013 **Alcance:** 96

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA
Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en los artículos 11, 140 inciso 3), 8), 18) y 20); 146 de la Constitución Política; 11, 25, 27, 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud"; la Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002 "Ley del Sistema Nacional para la Calidad"; y la Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994 "Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales".

Considerando:

1°.- Que de conformidad con el artículo 1 de la Ley General de Salud, la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado.

2°.- Que el artículo 2 de la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud, actuando a nombre del Estado, la función esencial de velar por la salud de la población.

3°.- Que la misión del Ministerio de Salud es garantizar la protección y el mejoramiento del estado de salud de la población, mediante el ejercicio efectivo de la rectoría y el liderazgo institucional, con enfoque de promoción de la salud y participación social inteligente, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad.

4°.- Que es obligación del Ministerio de Salud proteger la salud de la población y en este caso específico en materia de medicamentos, es su obligación velar por que los productos comercializados en el país conserven su calidad a lo largo de la cadena de comercialización, particularmente en las

distribuidoras o droguerías.

5°.- Que se hace imperativo establecer mecanismos que permitan regular y controlar el almacenamiento y distribución de los medicamentos en todas las droguerías. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°-Aprobar el siguiente Reglamento:

Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución 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 y Distribución de los Medicamentos, con el propósito de garantizar que la calidad de los mismos se mantenga y así contribuir a la salud de la población.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Este reglamento rige para todas las droguerías establecidas en el territorio nacional.

3. REFERENCIAS.

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

3.1. Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. Decreto Ejecutivo N° 28466-S del 8 de febrero de 2000, publicado en *La Gaceta* N° 42 del 29 de febrero del 2000 y sus reformas.

3.2. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. Anexo de la Resolución N° 275- 2011 (COMIECO-LXI). Decreto Ejecutivo N° 37081-COMEX-SALUD-MEIC del 20 de febrero de 2012, publicado en *La Gaceta* N° 87 Alcance 59 del 07 de mayo de 2012.

3.3. Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N° 34728-S del 28 de mayo del 2008, publicado en *La Gaceta* N° 174 del 9 de setiembre del 2008 y sus reformas.

3.4. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. Anexo de la Resolución N° 256-2010 (COMIECO-LIX). Decreto Ejecutivo N° 36638-COMEX-S-MEIC del 30 de marzo del 2011, publicado en *La Gaceta* N° 129 del 05 de julio del 2011.

3.5. Reglamento de Control Estatal de Medicamentos. Decreto Ejecutivo N° 29444-S del 12 de marzo del 2001, publicado en *La Gaceta* N° 88 Alcance 33 del 09 de mayo del 2001.

3.6. Reglamento Técnico Sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano. Decreto Ejecutivo N° 35994-S del 19 de abril del 2010, publicado en *La Gaceta* N° 91 del 12 de mayo del 2010.

3.7. Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos. Decreto Ejecutivo N° 36039-S del 2 de marzo del 2010, publicado en *La Gaceta* N° 122 del 24 de junio del 2010.

3.8. Reglamento Sobre las Características y el Listado de los Desechos Peligrosos Industriales. Decreto Ejecutivo N° 27000-MINAE del 29 de abril de 1998 publicado en *La Gaceta* N° 124 de 29 de junio de 1998.

3.9. Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales. Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE del 29 de abril de 1998, publicado en *La Gaceta* N° 101 de 27 de mayo de 1998.

3.10. Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos. Decreto N° 28930-S del 9 de agosto del 2000, publicado en *La Gaceta* N° 184 del 26 de setiembre del 2000.

3.11. Reglamento sobre el Manejo de Residuos Sólidos Ordinarios. Decreto N° 36093-S del 15 de julio del 2010, publicado en *La Gaceta* N° 158 del 16 de agosto del 2010.

3.12. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo. Decreto N° 1 del 2 de enero de 1967, publicado en *La Gaceta* N° 19 del 24 de enero de 1967.

3.13. Ley General de Salud. Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973.

4. DEFINICIONES.

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

4.1. Auditoría o auto inspección: Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

4.2. Acondicionamiento: Todas las operaciones, incluidos el llenado y el etiquetado, necesarias para convertir un producto a granel en producto terminado.

4.3. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución: Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento 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: Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, 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 biológicos que atentan contra la pureza, identidad, eficacia y seguridad de un producto.

4.7. Contaminación cruzada: Contaminación de un producto terminado con otro producto o con otro material ajeno al producto durante el almacenamiento o distribución.

4.8. Contrato a terceros: Documento legal firmado entre la droguería y un tercero en el que se establecen las condiciones de calidad para la realización de actividades relacionadas con la importación, el almacenamiento 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 o rechazo.

4.10. Desviación: Parámetro que se aparta del proceso o procedimiento establecido.

4.11. Devolución: Retorno de un medicamento que puede presentar o no un defecto de calidad a su fabricante o droguería.

4.12. 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.

4.13. Empaque primario: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.

4.14. Empaque secundario: Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

4.15. Estándar de servicio: Definición de un modelo, criterio, regla de medida o de los requisitos mínimos aceptables para la operación de procesos específicos, con el fin asegurar la calidad en la prestación de los servicios.

4.16. Estudios de mapeo de temperatura y humedad: Es el proceso para determinar la distribución de la temperatura y humedad en un área de almacenamiento, el punto más frío y el más cálido dentro del área. Los resultados del estudio de mapeo ofrecen el sustento científico para la colocación de los sensores de temperatura y humedad destinados al posterior monitoreo continuo.

4.17. Etiquetado: Es 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.

4.18. Falsificado: Se refiere al producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.

4.19. 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.

4.20. 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.

4.21. Inspección: Actividad de campo del Ministerio de Salud, cuyo objetivo es verificar que todos los elementos del sistema de almacenamiento y distribución farmacéutica cumplen con las regulaciones establecidas.

4.22. 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, distribución y transporte de los productos.

4.23. Liberación: Autorización documentada y extendida por el regente farmacéutico de la droguería para que el medicamento sea comercializado.

4.24. Lote: Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

4.25. Manual de calidad: Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de una organización específica.

4.26. Medicamento o producto farmacéutico: 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.

4.27. Ministerio: Ministerio de Salud de Costa Rica.

4.28. No conformidad: Incumplimiento de un requisito o condición.

4.29. Número de lote: Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento.

4.30. Procedimientos estándar de operación: Documentos escritos que describen las tareas relacionadas con el almacenamiento y distribución de los medicamentos.

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

4.32. Reclamo o queja: Expresión de insatisfacción presentada por un cliente a la droguería con respecto a sus productos o al servicio brindado; donde debe existir por parte de la droguería una respuesta o resolución.

4.33. Residuo de medicamentos: Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un medicamento, incluyendo su empaque primario y secundario, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final.

4.34. Retiro: Procedimiento voluntario o por exigencia del Ministerio mediante el cual un lote de fabricación se retira del mercado.

4.35. Segregación: Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos.

4.36. Segregación física: Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos en la que debe existir una barrera material que permita el acceso únicamente al personal autorizado.

4.37. Sistema de gestión de la calidad: Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos,

procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

4.38. Titular o titular del medicamento: Persona física o jurídica que es dueña del producto farmacéutico.

4.39. Transportista: Persona física o jurídica responsable de realizar el transporte de los medicamentos desde la droguería al destinatario, ésta puede formar parte de la droguería o de un servicio de distribución subcontratado.

4.40. Trazabilidad o rastreabilidad: Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.

4.41. Validación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.

5. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.

5.1. BPAD: Buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

5.2. °C: Grado Celsius.

5.3. HR: humedad relativa.

5.4. K: Kelvin.

6. RELACIÓN ENTRE OPERACIONES Y PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO.

6.1. Las droguerías deberán contar con el permiso sanitario de funcionamiento vigente.

6.2. La droguería velará porque todas las operaciones de almacenamiento y distribución se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la Dirección del Área Rectora de Salud. El cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento es obligatorio para el otorgamiento del permiso sanitario de funcionamiento.

6.3. *(Derogado por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 38820 del 28 de agosto del 2014)*

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 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 físicamente y claramente identificado hasta tanto el Ministerio dicte las disposiciones correspondientes.

7.4. Cuando se utilice el comercio electrónico (cibercomercio), la droguería debe aplicar procedimientos definidos y sistemas que garanticen la rastreabilidad y la confianza en la calidad de los productos farmacéuticos. Cualquier transacción electrónica debe ser realizada por y hacia las empresas y farmacias autorizadas.

7.5. La droguería debe aplicar procedimientos de adquisición y despacho para asegurar que los productos farmacéuticos proceden de proveedores legalmente establecidos, según un procedimiento específico y son distribuidos a farmacias autorizadas.

7.6. La droguería debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones de trabajo en la extensión necesaria para garantizar mediante los procesos que lleva a cabo, la calidad y seguridad de los medicamentos.

7.7. En caso de que la droguería tramite registros sanitarios de medicamentos, debe contar con personal farmacéutico responsable de la presentación de la documentación científica que se requiera.

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

7.9. 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.

7.10. El manual de calidad debe contener lo siguiente:

7.10.1. 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;

7.10.2. 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;

7.10.3. Una descripción general de los procedimientos de aseguramiento de calidad interna;

7.10.4. Una descripción general de los procedimientos para el manejo de desviaciones en los procesos;

7.10.5. Una descripción general de los procedimientos para atender reclamos;

7.10.6. Una descripción general de los procedimientos sobre auditorías y revisión del sistema de gestión de la calidad;

7.10.7. Una descripción general de los procedimientos para las calificaciones que debe poseer el personal;

7.10.8. Una descripción general de los procedimientos para la capacitación inicial y continua del personal;

7.10.9. Una declaración de la política de calidad, que incluya lo siguiente:

7.10.9.1. Una declaración de las intenciones de la alta dirección de la organización respecto al estándar de servicio que proporcionará;

7.10.9.2. El propósito del sistema de gestión de la calidad;

7.10.9.3. El compromiso de la gerencia con una buena práctica profesional y calidad del servicio a sus clientes;

7.10.9.4. El compromiso de la gerencia con el cumplimiento del contenido de este Reglamento;

7.10.9.5. 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.

7.11. 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. Tales condiciones deben ser demostradas documentalmente.

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

8.3. Todo personal involucrado en actividades de almacenamiento, manejo, distribución y transporte de medicamentos debe recibir capacitación en Buenas Prácticas de Almacenamiento 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 BPAD 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 en BPAD 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 descrito en un procedimiento.

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 la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos y materias primas que se manejen, almacenen 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. Autorizar con su firma el inicio del proceso de nacionalización y desalmacenaje de los medicamentos y materias primas que importe la droguería que regenta.

9.3.2. La liberación de los productos para su distribución.

9.3.3. Garantizar la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.

9.3.4. Recibir, registrar, investigar las causas y responder cualquier reclamo o queja relacionada con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto.

9.3.5. Tomar las medidas correctivas de acuerdo al reclamo o queja.

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

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

9.3.8. Coordinar y dar seguimiento del retiro de productos del mercado y notificar por escrito al Ministerio al inicio y al final del proceso.

9.3.9. Decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, los productos devueltos una vez que han salido de la droguería.

9.3.10. Llevar a cabo las destrucciones de medicamentos de acuerdo a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la Disposición Final de Medicamentos, Materias Primas y sus Residuos. 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.

9.3.11. Llevar a cabo o coordinar la realización de auditorías o auto inspecciones una vez al año o con una mayor frecuencia según lo establecido en el manual de calidad, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPAD. El regente farmacéutico es responsable de garantizar el cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas a raíz del informe de auditoría.

9.3.12. Revisar y aprobar los contratos establecidos con terceros para verificar que se cumplen los requisitos de las BPAD vigentes, dejando registro de dicha acción.

9.3.13. Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

9.3.14. Vigilar que las manipulaciones de los medicamentos (que no se refieran al acondicionamiento) tales como la adición de etiquetas o cintas promocionales, y de códigos de barras, sean realizadas bajo su supervisión, a fin de evitar confusiones y contaminaciones cruzadas; dejando registro de dicha acción.

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 y seguridad 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 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 sitios donde se utilicen.

10.5. La droguería debe establecer los procedimientos para el retiro y archivo de todos los documentos obsoletos incluyendo los plazos para ello. 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 rastreabilidad 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 durante un año

después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.

10.8. Los registros de las destrucciones, devoluciones, retiros y reclamos, se deben conservar durante un año después de la fecha de vencimiento del producto o un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.

10.9. Las droguerías deben mantener registros de recepción o adquisición de los medicamentos que ingresan al inventario con la siguiente información:

10.9.1. Nombre del producto.

10.9.2. Potencia.

10.9.3. Forma farmacéutica.

10.9.4. Presentación.

10.9.5. Cantidad.

10.9.6. Proveedor.

10.9.7. Empresa transportista.

10.9.8. Número de lote.

10.9.9. Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.

10.9.10. Integridad física del embalaje.

10.9.11. Fecha del embarque

10.9.12. Fecha de vencimiento.

10.9.13. Nombre del laboratorio fabricante.

10.9.14. País de procedencia o país de fabricación.

10.9.15. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud.

10.9.16. Número de orden de compra.

10.10. Las droguerías deben mantener registros de despacho de los medicamentos que distribuye con la siguiente información:

10.10.1. Nombre del producto.

10.10.2. Potencia.

10.10.3. Forma farmacéutica.

10.10.4. Número de lote.

10.10.5. Presentación.

10.10.6. Fecha de vencimiento del producto.

10.10.7. Condiciones de almacenamiento y transporte especiales, cuando aplique.

10.10.8. Cantidad de producto despachada.

10.10.9. Nombre y dirección del destinatario.

10.10.10. Nombre del transportista.

10.10.11. Fecha de despacho.

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

10.11. Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos. 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.

10.12. 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 Desechos Peligrosos Industriales ; Decreto Ejecutivo N° 27001-MINAE Reglamento para el Manejo de los Desechos Peligrosos Industriales; Decreto N° 28930-S, Reglamento para el Manejo de Productos Peligrosos.

11. TRAZABILIDAD O RASTREABILIDAD.

11.1. Debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, almacenamientos y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas. Deben existir procedimientos para asegurar la trazabilidad documental de los productos recibidos en la droguería y distribuidos por la misma para facilitar el retiro del mercado en caso necesario y facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación u otra razón que defina el Ministerio.

11.2. Debe existir registros con toda la información necesaria que permita la trazabilidad del producto para su localización.

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 según aplique.

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. 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.

12.3. 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. Auxiliares: áreas de descanso, alimentación y limpieza; los vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios deben ser suficientes según el número de usuarios. Estas áreas deben estar 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.

12.5. Los locales deben ser sometidos regularmente a programas de mantenimiento preventivo, limpieza, desinfección y control de plagas de acuerdo a procedimientos escritos detallados con sus respectivos registros.

12.6. Cuando el control de plagas requiera la aplicación de plaguicidas, ésta debe ser realizada siempre por personal capacitado. Los plaguicidas para control de plagas deben estar autorizados por el Ministerio y en caso de utilizar productos clasificados como de uso profesional, se deberá contratar los servicios de personas físicas o jurídicas autorizadas por el Ministerio para tales efectos. Se debe llevar un registro de las actividades y

aplicaciones que permita evidenciar su cumplimiento.

12.7. Los sistemas de suministro eléctricos, iluminación, temperatura, humedad y ventilación deben ser acordes con las condiciones de almacenamiento 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.

13.1. No se debe permitir fumar, comer, beber, masticar, ni mantener plantas ni alimentos en las áreas de almacenamiento. Las actividades citadas anteriormente deben restringirse a áreas específicas. No debe permitirse bajo ninguna condición la presencia de animales en estas áreas. Estas prohibiciones deben indicarse por medio de rótulos visibles colocados a la entrada de las áreas de almacenamiento.

13.2. El ingreso a las áreas de almacenamiento debe ser permitida únicamente a personas autorizadas.

13.3. Las áreas de almacenamiento deben tener espacio suficiente para:

13.3.1. Facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos.

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) por un periodo de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, el cual pretende localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa (la más alta y la más baja) dentro del área de almacenamiento. Dicho estudio debe ser repetido cada tres años o cada vez que se realicen modificaciones en las áreas de almacenamiento.

13.5. La realización y actualización de dicho estudio es responsabilidad del regente de la Droguería, tales actividades deben ser documentadas.

13.6. La temperatura y humedad relativa en puntos críticos debe ser monitoreada durante los siete días de la semana. Cada día deberán realizarse dos monitoreos en lapsos de 8 horas o más, si así lo tiene establecido la droguería de acuerdo a un procedimiento escrito. Deben existir registros de estas condiciones los cuales deben guardarse por un tiempo de cinco años o por un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.

13.7. Las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, limpias, delimitadas y dentro de los límites de temperatura para cumplir las condiciones establecidas en el etiquetado del producto.

13.8. Cuando se requieran condiciones definidas de almacenamiento según estén declaradas en el etiquetado de acuerdo con el numeral 15.2. del presente Reglamento, éstas deben mantenerse, monitorearse y registrarse.

Deben existir registros de las condiciones, los cuales deben guardarse por un tiempo de cinco años o por un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería.

13.9. Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y el impacto en la estabilidad de los medicamentos.

13.10. Las áreas de almacenamiento 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.

13.11. En cuanto a las instalaciones destinadas al almacenamiento de productos farmacéuticos:

13.11.1. Las droguerías tendrán un área específica segregada físicamente 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.

13.11.2. 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.

13.11.3. Todos los productos farmacéuticos se deben identificar y 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.

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

13.11.5. Se debe asegurar que el producto farmacéutico en cuarentena no pueda ser facturado hasta su liberación, independientemente si la droguería cuenta con un área física de cuarentena o si la misma se lleva por medio de sistemas electrónicos. 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.

13.11.6. 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 dichas áreas 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.

13.11.7. 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, éstas deben estar conectadas a sistemas de alarma para detectar cuando se salga de los límites establecidos dejando registros de las acciones llevadas a cabo. Además se debe controlar que las cámaras no produzcan condensación y que no se exceda su capacidad de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Las cámaras, los sistemas de registro de temperatura y de alarma, deben estar conectados a un sistema de suministro alternativo de energía en caso de suspensión de servicio eléctrico, cuyo funcionamiento debe ser comprobado y registrado periódicamente.

13.11.8. Las condiciones de almacenamiento de todos los productos

almacenados deben registrarse periódicamente al menos dos veces al día los siete días de la semana, utilizando equipo de medición calibrado. El periodo para la calibración debe estar claramente definido en el procedimiento respectivo.

14. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS.

14.1. Se deben tomar previsiones 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 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 normales de almacenamiento deben interpretarse como sigue:

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
"No almacenar a una temperatura superior a 30°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30 °C"	De +15°C a +30°C (288 K a 303 K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.

15.2. Los productos que deban ser almacenados bajo condiciones definidas de almacenamiento requieren instrucciones de almacenamiento apropiadas. A menos que se establezca específicamente algo distinto, se

pueden permitir desviaciones sólo durante periodos cortos de tiempo, siempre que exista demostración documental de que no se impacta la calidad del producto.

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

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
"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	De +8°C a +30°C (281 K a 303 K)

entre 8°C y 30°C"	
"No refrigerar"	
"Manténgase en refrigeración" De +2°C a +8°C (275 K a 281 K)	-20°C ± 5°C (253 K ± 5 K) o
"Manténgase en congelación" o	De -15°C a -25°C (248 K a 258 K)
"Manténgase congelado"	
"Proteger de la humedad" o	El producto debe almacenarse a no más de 60% HR
"Almacenar en un lugar seco"	
"Proteger de la luz"	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

15.3. En caso de que el etiquetado del producto a almacenar incluya frases similares a las detalladas en los numerales anteriores, su significado debe localizarse e interpretarse según lo establecido en dichos apartados.

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.

6.3.2. 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.

16.3.12. Fecha de vencimiento.

16.3.13. Nombre del laboratorio fabricante.

16.3.14. País de procedencia o país de fabricación.

16.3.15. Número de registro sanitario del Ministerio de Salud.

16.3.16. Número de orden de compra.

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

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, establecida en el Decreto Ejecutivo N° 29444-S Reglamento de Control Estatal de Medicamentos.

17. DISTRIBUCIÓN.

17.1. 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.

17.2. Todo producto debe despacharse de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir. El regente farmacéutico debe velar por una correcta rotación de fechas de vencimiento de los medicamentos bajo su custodia.

18. TRANSPORTE.

18.1. 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.

18.2. 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.

18.3. Todo producto farmacéutico debe ser transportado de forma tal que:

18.3.1. No se pierda la integridad del mismo.

18.3.2. No contamine y no sea contaminado por otros.

18.3.3. Se tomen las precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.

18.3.4. Se mantengan dentro de las condiciones de almacenamiento establecidas en su etiquetado.

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

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

18.6. Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte recibidos en la droguería, deben ser investigados, documentados 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.

18.7. Los vehículos empleados en el transporte deben ser cerrados, limpios y de un material que no afecte la integridad de los productos.

18.8. 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).

18.9. 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.

18.10. Queda terminantemente prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda contaminar los productos.

18.11. 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.

19. RECLAMOS O QUEJAS.

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

19.2. 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.

19.3. 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.

19.4. 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.

19.5. 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.

19.6. El regente farmacéutico entre sus funciones debe:

19.6.1. Recibir, registrar, investigar las causas y responder cualquier reclamo o queja relacionada con el almacenamiento, distribución y la calidad del producto

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

19.6.3. Tomar las medidas correctivas de acuerdo al reclamo o queja.

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

20. RETIROS.

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

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

20.3. 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.

20.4. 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.

20.5. 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.

20.6. Si el retiro se debe a incumplimiento de la normativa vigente de

medicamentos, adicionalmente se deben seguir los lineamientos de dichos reglamentos.

20.7. 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 por un año después del vencimiento del producto o por un periodo mayor si así lo tiene establecido la droguería y podrá ser requerido por el Ministerio en cualquier momento.

21. DEVOLUCIONES.

21.1. La droguería debe contar con procedimientos escritos para el manejo de los productos farmacéuticos devueltos del mercado.

21.2. Todas las devoluciones deben ser colocadas en cuarentena, estar debidamente identificadas y registradas en el inventario como una devolución.

21.3. 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.

21.4. 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:

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

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

21.4.3. 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.

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

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

21.4.6. 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.

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

22. FALSIFICACIONES.

22.1. 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.

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

22.2.1. Nombre del medicamento.

22.2.2. Fabricante.

22.2.3. Lote.

22.2.4. Procedencia.

22.2.5. Cantidad en existencia.

22.2.6. Datos de interés obtenidos en la investigación inicial.

23. CONTRATO A TERCEROS.

23.1. En relación al contrato:

23.1.1. Cualquier actividad relacionada con el proceso de importación, 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.

23.1.2. 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.

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

23.1.4. 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 y aprobado por el regente farmacéutico para verificar que se cumplen los requisitos de las BPAD vigentes, dejando registro de dicha acción.

23.2. En relación al contratante: éste es responsable de evaluar si el contratista:

23.2.1. Cumple con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.

23.2.2. Cuenta con instalaciones, equipo y con los conocimientos necesarios para llevar a cabo el trabajo contratado.

23.2.3. Maneja y entrega los medicamentos de acuerdo a las especificaciones correspondientes.

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

23.3. En relación al contratista:

23.3.1. El contratista contará con instalaciones, equipos y con los conocimientos necesarios para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante.

23.3.2. 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.

24. AUDITORÍAS O AUTOINSPECCIONES.

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

24.2. Las auditorías o auto inspecciones deben llevarse a cabo o ser coordinadas por el regente farmacéutico una vez al año o con una mayor frecuencia según lo establecido en el manual de calidad. Todo auditor interno debe contar con la capacitación y calificación para realizar su función y debe auditar actividades independientes a las que realiza.

24.3. 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.

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

25. CONTROL Y VERIFICACIÓN.

25.1. El control del cumplimiento de lo establecido en este reglamento le corresponde al Ministerio de Salud de Costa Rica.

25.2. Toda droguería queda sujeta a inspecciones periódicas por parte del Ministerio de Salud.

25.3. Las inspecciones para la verificación del cumplimiento del presente reglamento se harán utilizando la "Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías", que el Ministerio de Salud publicará en su página Web, previa notificación en el diario oficial *La Gaceta* y diario de circulación nacional para conocimiento de la población.

25.4. Para el cumplimiento del presente reglamento es obligatorio obtener el 100 por ciento de los puntos críticos, y los porcentajes de los puntos mayores y menores establecidos en la "Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías".

25.5. El incumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, dará lugar a la aplicación de las sanciones y medidas especiales que señala la Ley General de Salud N° 5395 del 30 de octubre de 1973, en respeto al debido proceso y derecho a defensa del administrado.

26. BIBLIOGRAFÍA.

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

26.1. World Health Organization, Technical Report Series 908. 2003. Annex 9: Guide to good storage practices for pharmaceuticals. [en línea]. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf>. pp. 125-136. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

26.2. World Health Organization, Technical Report Series 937. 2006. Annex 5: Good distribution practices for pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_937_eng.pdf>. pp. 179-203. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

26.3. World Health Organization, Technical Report Series 957. 2010. Annex 5: WHO good distribution practices for pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/TRS957_2010.pdf>. pp. 235-264. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

26.4. World Health Organization, Technical Report Series 961. 2011. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf>. pp. 324-372. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

26.5. World Health Organization, Technical Report Series 953. 2009. Annex 2: Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. [en línea]. Disponible en: <http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_953_eng.pdf>. pp. 87-130. Fecha de consulta: 21 de noviembre 2011.

26.6. 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 2º-**Vigencia.** Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.-San José, a los veintinueve días del mes de enero del dos mil trece.

Transitorio I. Las droguerías que cuenten con Permiso Sanitario de Funcionamiento vigente tendrán un plazo de 18 meses, contado a partir de la vigencia del presente Reglamento, para el cumplimiento del 100% de lo establecido.

(Así adicionado por el artículo 1º del decreto ejecutivo N° 38820 del 28 de agosto del 2014)