

REGLAMENTO APLICABLE A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS EN RECETARIOS DE FARMACIA.

TITULO I. DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1º.- El presente reglamento se aplica al registro, elaboración, almacenamiento, tenencia, traslado, expendio y dispensación de los preparados farmacéuticos y de los preparados cosméticos de carácter magistral que sean prescritos por un profesional autorizado.

ARTÍCULO 2º.- Se entiende por preparado farmacéutico, el producto farmacéutico elaborado en el recetario autorizado de una farmacia y que reviste alguna de las siguientes modalidades:

- 1º.- Preparado Magistral, que es aquel que se elabora en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello a un paciente determinado o sobre la base de la simple división de una materia prima activa o producto farmacéutico, también prescrita profesionalmente y elaboradas bajo la responsabilidad de un Químico Farmacéutico, con un período de validez asignado y
- 2.- Preparado Oficinal, que es aquel elaborado conforme a lo descrito en el Formulario Farmacéutico Oficinal Oficial, en adelante el FFOO, aprobado por resolución del Ministerio de Salud dictada a propuesta del Instituto de Salud Pública..

ARTÍCULO 3º.- Se entiende por preparado cosmético de carácter magistral, a aquel que se elabora con un período de validez determinado, bajo la responsabilidad de un químico farmacéutico en el recetario autorizado de una farmacia, en forma inmediata y conforme a la indicación del médico que lo prescribe y que aún cuando no reviste las características de un producto farmacéutico, está especialmente dirigido a pacientes de determinadas enfermedades de la piel o de sus anexos.

ARTÍCULO 4º.- Los preparados farmacéuticos podrán elaborarse solamente en Farmacias que dispongan de recetario autorizado.

Está prohibida la elaboración, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de preparados farmacéuticos que se encuentren en algunas de las siguientes condiciones:

1. Preparado Farmacéutico Contaminado: que es aquel que contiene microorganismos o parásitos capaces de producir enfermedades en el hombre o materiales extraños observados o cantidades no permitidas de sustancias potencialmente tóxicas, cancerígenas o mutagénicas.

2. Preparado Farmacéutico Alterado: aquel que por deficiencia en el almacenamiento, transporte, conservación o cualquiera otra causa posterior a su producción:

- a. ha perdido su eficacia o sufrido modificaciones que alteren su calidad;
- b. se presenta con los envases deteriorados, o
- c. se distribuya o expendia terminado el período de validez.

3. Preparado Farmacéutico Adulterado: que es aquel cuya composición, u otras condiciones contempladas en la fórmula del FFOO o en la receta que solicita su elaboración, ha sido modificada.

4. Preparado Farmacéutico Falsificado: que es aquel que ha sido manufacturado indebidamente, por terceros no autorizados, pudiendo incluir productos con los ingredientes o principios activos correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado.

Asimismo, la SEREMI deberá realizar la respectiva denuncia ante el Ministerio Público a fin de investigar y establecer las respectivas responsabilidades penales, que correspondieren, debiendo considerar que para los efectos de lo dispuesto en el Código Penal, en su artículo 313 letra d), se entenderá como sustancias medicinales deterioradas, a los productos señalados en los números 1 y 2 de este artículo y como productos adulterados, a aquellos a que se aluden en los números 3 y 4.

ARTÍCULO 5º.- Ningún Recetario podrá funcionar sin que cuente con autorización sanitaria expresa, otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud, en adelante la SEREMI; que corresponda al territorio de su ubicación, en conformidad a las disposiciones de este Reglamento y sus resoluciones complementarias.

Dicha autorización señalará la Farmacia a la cual se encuentra adscrito y el tipo de categoría de elaboración permitida al Recetario, la que será específica de acuerdo a determinadas formas farmacéuticas y a sus especificaciones técnicas.

Toda Farmacia que cuente con Recetario autorizado podrá otorgar el servicio de elaboración a otra farmacia siendo la dispensación responsabilidad de esta última.

La captación de recetas magistrales no estará permitida fuera de Farmacias.

ARTÍCULO 6º.- Las farmacias con recetario deberán poseer recurso humano calificado, en cantidad suficiente para realizar las funciones específicas para las cuales ha sido autorizado, infraestructura física, equipamiento y procedimientos operacionales que permitan el cumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y sus resoluciones complementarias.

ARTÍCULO 7º.- La condición de venta de los preparados magistrales es bajo receta médica retenida; los demás preparados farmacéuticos serán expendidos conforme a la condición de venta que determine el FFOO.

Podrán distribuirse preparados oficinales a los establecimientos que cuenten con autorización sanitaria para la dispensación o expendio de productos farmacéuticos y a botiquines o farmacias de establecimientos asistenciales, debiendo implementar un sistema de registro de distribución que permita conocer el destino de cada preparado, con su número de lote, sublote, numeración correlativa, número de factura o boleta y destinatario.

Los recetarios de Farmacias podrán distribuir preparados magistrales, previo convenio celebrado al efecto, a establecimientos asistenciales que los requieran para la atención de los pacientes sujetos a tratamiento y que hayan desarrollado el perfil fármaco terapéutico de los mismos para respaldar su utilización. En estos casos la orden de elaboración será despachada por el médico o químico farmacéutico a cargo de la dependencia farmacéutica del establecimiento, a quién corresponderá el archivo y custodia de las recetas personalizadas que acreditan el uso y destino de cada preparado para asegurar la trazabilidad del producto.

ARTÍCULO 8º.- Los preparados magistrales no podrán contener principios activos en las mismas dosis o formas farmacéuticas de especialidades farmacéuticas registradas.

La indicación de un preparado en el cual se varíe la dosis o la forma farmacéutica, en relación a una especialidad farmacéutica registrada, podrá ser prescrita por el profesional tratante, respecto de aquellos pacientes que requieren de un ajuste de dosis o un cambio de forma farmacéutica. Respecto de las dosis, la composición de dichos preparados no podrá contener tales principios activos, en rango superior o inferior, al 10 % de la dosis registrada.

En forma excepcional, transitoria y autorizada por resolución del Ministerio, dictada a proposición de la SEREMI y fundada en emergencias sanitarias, peligro para la salud pública o falta de disponibilidad de determinadas especialidades, las farmacias con recetario podrán elaborar preparados cuyos principios activos, dosis y formas farmacéuticas correspondan a especialidades farmacéuticas registradas.

ARTÍCULO 9º.- Corresponderá a las SEREMI, otorgar la autorización de los recetarios y fiscalizar las actividades que en ellos se realicen, en cuanto a la elaboración, rotulado y almacenamiento de los preparados, su traslado a otras farmacias, su expendio y dispensación.

El Instituto de Salud Pública, en adelante e Instituto, en su condición de entidad encargada a nivel nacional del control de calidad de los medicamentos, prestará su asesoría a las SEREMI para verificar las condiciones que técnicamente debe cumplir un recetario, en forma previa a su autorización y evaluará la calidad de los preparados farmacéuticos, actuando como laboratorio central y de referencia.

Para estos efectos la SEREMI realizará los muestreos selectivos que considere pertinente en las inspecciones que realice e investigará cualquier denuncia o reclamo por falta a la calidad de un preparado farmacéutico, debiendo remitir, si procediere, los antecedentes del caso para la evaluación del Instituto de Salud Pública, autoridad sanitaria competente en la materia.

Las SEREMI y el Instituto podrán actuar de oficio o a petición de otro ente público o privado, dentro del ámbito de sus competencias y podrán coordinarse para establecer aquellos criterios y acciones que aseguren el adecuado funcionamiento de los Recetarios de Farmacia, así como para proponer Normas Técnicas al Ministerio de Salud, las que deberán ser autorizadas por Resolución de éste último.

ARTÍCULO 10º.- Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:

- a) **Base Galénica:** Preparación compuesta de una o mas materias primas, con formula definida, destinada a ser utilizada como vehículo o excipiente de preparaciones farmacéuticas.
- b) **Calidad de un medicamento:** Aptitud del medicamento para el uso para el cual se destina, la que esta determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, determinadas generalmente en el respectivo registro sanitario.
- c) **Contaminación cruzada:** Contaminación de una materia prima de un preparado farmacéutico o de un producto farmacéutico con otra materia prima, preparado o producto.
- d) **Control de calidad:** Proceso relacionado con el cumplimiento de los diferentes requisitos y condiciones que este reglamento dispone para garantizar la calidad del preparado, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones así como también los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional farmacéutico a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.
- e) **Dispensación:** Acto del profesional químico farmacéutico realizado en la farmacia, que implica la entrega del preparado farmacéutico magistral, con la información verbal y/o escrita correspondiente y cumpliendo las normativas legales vigentes.
- f) **Eficacia:** Aptitud de un medicamento para producir los efectos terapéuticos propuestos, determinada por métodos científicos y estudios clínicos realizados sobre seres humanos.
- g) **Evaluación farmacéutica:** Actuación del profesional químico farmacéutico, mediante el cual revisa la receta magistral recibida, otorgando su aprobación o rechazo para la elaboración del preparado,

fundado en las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacias, dejando constancia escrita de ello en el registro pertinente.

- h) **Excipiente:** Materia prima no activa utilizada en la elaboración de un preparado farmacéutico, que tiene como objeto ser vehículo, posibilitar la preparación y estabilidad, modificar las propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas y la biodisponibilidad del preparado final.
- i) **Fórmula Magistral:** Composición de un medicamento personalizado a un paciente determinado, ideada y prescrita por un profesional legalmente habilitado para ello, que puede contener uno o más principios activos que se ajustan a su necesidad terapéutica, la que una vez elaborada en una farmacia con recetario, da origen a un preparado farmacéutico.
- j) **Formulario Farmacéutico Oficial Oficial (FFOO):** Texto oficial, aprobado por resolución del Ministerio de Salud, dictada a propuesta del Instituto, dirigido al químico farmacéutico de farmacia, que contiene las monografías codificadas de fórmulas oficinales. El formulario podrá incluir también otros antecedentes de apoyo técnico y normativo para el profesional elaborador, así como las exigencias de control de calidad de materiales y preparados oficinales, condiciones de venta y otros.
- k) **Formula secreta:** Aquella que se mantiene oculta en reserva o con clave, de modo que impida al paciente adquirente, al químico farmacéutico de cualquier farmacia o al fiscalizador conocer su composición completa.
- l) **Materia prima:** Sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la elaboración de un preparado, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso de este proceso.
- m) **Normas para la Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetario de Farmacia:** Normas mínimas aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus facultades legales técnico normativas, que se refieren a todos los procedimientos que intervienen en la elaboración, almacenamiento y traslado de preparados farmacéuticos, para garantizar que su calidad sea uniforme y satisfactoria, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
- n) **Preparación o Elaboración en lotes:** Conjunto de operaciones continuas referidas a una cantidad total de preparado oficial obtenido en un ciclo de elaboración, el que se caracteriza por su homogeneidad.
- o) **Principio activo:** Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, la adquieren al ser administrada al organismo.
- p) **Profesional habilitado para prescribir preparados farmacéuticos:** Médico cirujano, cirujano dentista o matrona, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia legal.
- q) **Promoción o Información al profesional:** Conjunto de procedimientos comunicacionales y actividades, dirigidas a los profesionales legalmente habilitados para prescribir o dispensar productos farmacéuticos, con la finalidad de dar a conocer los productos a que se refiere el presente reglamento.
- r) **Publicidad:** Conjunto de procedimientos o actividades empleados para dar a conocer, destacar, distinguir directa o indirectamente al público, a través de cualquier medio o procedimiento de difusión, las características propias, condiciones de distribución, expendio y uso de los productos a que se refiere el presente reglamento.
- s) **Receta magistral:** Orden suscrita por un profesional habilitado con el fin de que un preparado farmacéutico sea dispensado conforme a lo señalado en el formato de receta aprobado por resolución del Ministerio de Salud.
- t) **Seguridad:** Característica de un medicamento que le permite emplearse con una probabilidad muy pequeña de causar efectos tóxicos no justificables, mediante una apropiada relación riesgo/beneficio, lo que se encuentra condicionado por el medicamento en sí mismo y las condiciones de su uso.
- u) **Serie o lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas que se caracteriza por su homogeneidad. En el caso de esterilización en fase terminal, el tamaño de serie o lote es determinado por la capacidad del autoclave.
- v) **Sistema de registros:** Inscripción manual o electrónica de todos los datos relativos a la elaboración de preparados farmacéuticos que permita facilitar su trazabilidad, incluida la documentación general, la documentación de materias primas y la del material de acondicionamiento.
- w) **Subserie o sublote:** Fracción específica e identificada de un lote.
- x) **Tintura madre:** Preparación líquida resultante de la acción disolvente y/o extractiva de un insumo inerte sobre una determinada droga, considerada como una forma farmacéutica básica.
- y) **Traslado:** Transporte del preparado farmacéutico desde el lugar de elaboración hasta el lugar en que se dispensa
- z) **Trazabilidad del preparado:** Conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar cada preparado desde su inicio hasta su entrega final al destinatario, identificando el origen de sus componentes y la historia de los procesos aplicados.

TITULO II: DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE LOS RECETARIOS.-

ARTÍCULO 11.- La autorización sanitaria de los Recetarios de Farmacia será otorgada por el SEREMI correspondiente a la Región donde esté situado y comprenderá los siguientes aspectos, de los cuales se dejará constancia en la resolución aprobatoria.:

- a) El recetario y la farmacia a la que pertenece.
- b) Las categorías de elaboración y tipo de preparados que realizará, con indicación de aquellos que contengan sustancias altamente activas si correspondiere.
- c) El sistema de registro.
- d) La nómina del personal técnico y profesional que se desempeñe y la certificación de su calificación.

La solicitud de autorización será suscrita por el director técnico de la farmacia, quién será responsable del cumplimiento e inclusión de los aspectos señalados en el inciso anterior.

La SEREMI otorgará un número de registro a todas las farmacias con recetario que incluya las categorías de elaboración que se autorice y el año de otorgamiento o renovación. Este número se configurará conforme al siguiente formato: XX/YY/ZZ, siendo XX el número correlativo asignado al recetario precedido de las letras RF, YY la o las categorías autorizadas precedido de la sigla CAT. y ZZ los dos últimos dígitos del año de autorización o su renovación.

ARTÍCULO 12.- Existirán 5 categorías de elaboración de preparados farmacéuticos, independientes entre sí, de acuerdo a las características de la forma farmacéutica y especificaciones del preparado, pudiendo el director técnico de la farmacia solicitar la autorización para una o más de ellas o para determinadas subcategorías dentro de ellas, según corresponda.

Las farmacias homeopáticas sólo podrán solicitar autorización para la categoría 3, sin embargo podrán elaborar tinturas madres según las farmacopeas homeopáticas reconocidas oficialmente para estos fines, debiendo realizar las actividades de control de calidad destinadas a garantizarlas.

ARTÍCULO 13.- Las categorías de elaboración se otorgarán de acuerdo a la especificidad del preparado, definido según la siguiente clasificación:

CATEGORÍA 1: Elaboración de formas farmacéuticas sólidas

SUB CATEGORÍA 1A: Papelillos u otros envases de polvos.

SUB CATEGORÍA 1B: Cápsulas duras.

CATEGORÍA 2: Elaboración de formas farmacéuticas líquidas y semi-sólidas

SUB CATEGORÍA 2A: Jarabes, soluciones y suspensiones.

SUB CATEGORÍA 2B: Óvulos, supositorios.

SUB CATEGORÍA 2C: Cremas, geles, pastas.

CATEGORÍA 3: Elaboración de preparados homeopáticos, según sus principios:

SUB CATEGORÍA 3A: Principio Hannemaniano

SUB CATEGORÍA 3B: Principio Antroposófico.

CATEGORÍA 4: Elaboración de preparados estériles

SUB CATEGORÍA 4A: Estériles no inyectables.

SUB CATEGORÍA 4B: Estériles inyectables.

SUB CATEGORÍA 4C: Nutriciones parenterales.

SUB CATEGORÍA 4D: Citostáticos.

CATEGORÍA 5: Elaboración de preparados magistrales cosméticos.

Los preparados farmacéuticos que contengan sustancias altamente activas tales como hormonas, citostáticos, B-lactámicos, radiofármacos, inmunosupresores y otros determinados mediante resolución del Ministerio de Salud a propuesta del Instituto, requerirán para su elaboración de instalaciones o secciones especiales e independientes, además de medidas de seguridad para el personal que manipula dichas sustancias, en cuanto a vestimenta y elementos protectores que eviten riesgos en la salud.

ARTÍCULO 14.- Está prohibido elaborar preparados magistrales que requieran de un proceso de tecnología compleja, como por ejemplo comprimidos, cápsulas blandas, formas farmacéuticas de liberación controlada, polvos liofilizados, inhaladores de dosis controlada, parches transdérmicos, implantes y otros de similar complejidad.

Tampoco podrán elaborarse en un recetario, preparados farmacéuticos o cosméticos que utilicen fórmulas secretas.

Estará prohibido, asimismo la importación, distribución, dispensación, expendio o importación de preparados farmacéuticos elaborados en el extranjero.

ARTÍCULO 15. Para la autorización de elaboración de las categorías 3, de administración no oral y 4, la SEREMI deberá solicitar se adjunte informe técnico previo, solicitado por la farmacia al Instituto, el que será evacuado de acuerdo a las Normas para la Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetario de Farmacias.

El informe otorgado por el Instituto deberá acreditar que el Recetario cuenta con las instalaciones, equipamiento, procedimientos, personal y demás condiciones técnicas requeridas para la elaboración de tales preparados.

Sin perjuicio de las atribuciones de las SEREMI, respecto a la fiscalización de estos establecimientos, el Instituto podrá efectuar controles del procedimiento de elaboración para ésta u otras categorías

autorizadas, dentro de los programas de vigilancia establecidos en coordinación con la SEREMI y el Ministerio de Salud

ARTÍCULO 16.- La autorización de funcionamiento para los Recetarios de Farmacias, tendrá una duración máxima de tres años contados desde la fecha de su otorgamiento y podrá ser renovada automáticamente, previa solicitud del interesado y fiscalización de las condiciones del establecimiento.

ARTÍCULO 17.- Toda farmacia con recetario deberá contar con un sistema que permita conocer la trazabilidad del preparado en todas sus etapas de distribución y/o dispensación.

ARTÍCULO 18.- Las farmacias con recetario que requieran elaborar preparados farmacéuticos para otra farmacia, pertenezca ésta al mismo propietario o a un tercero, deberán informarlo a la SEREMI de Salud competente, adjuntando, en su caso, copia legalizada del respectivo convenio notarial, el cual deberá indicar:

-Tipo de preparados y Categoría de elaboración, señalando si incluye o no el uso de sustancias altamente activas.

-Descripción de las responsabilidades y obligaciones que asumirá cada farmacia, conforme a las disposiciones de este reglamento.

ARTÍCULO 19.- Toda farmacia con recetario autorizado para elaborar preparados farmacéuticos estará afectada a:

- a) Asignación de número de registro de establecimiento.
- b) Control, inspección y vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente.
- c) Autorización especial para la elaboración de preparados farmacéuticos, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.
- d) Elaboración y remisión de la información y estadísticas periódicas que este reglamento establece o las que le sean requeridas por la autoridad sanitaria.

TÍTULO III DE LA PRESCRIPCIÓN.

ARTÍCULO 20.- Corresponderá al médico-cirujano, cirujano-dentista y matrona, dentro de sus respectivos ámbitos profesionales, la responsabilidad de prescribir preparados magistrales, lo que se realizará en formularios de recetas especiales, elaborados en cumplimiento de los requisitos establecidos por resolución del Ministerio de Salud.

Tratándose de preparados oficinales que sean prescritos por los profesionales aludidos, éstos deberán ser dispensados de acuerdo a su condición de venta, señalada en el FFOO.

ARTÍCULO 21.- No obstante lo anterior, los preparados magistrales que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, deberán prescribirse en el formato de receta oficial establecida para ellos.

ARTÍCULO 22.- El plazo durante el cual una receta es válida para ser presentada a su elaboración en recetario, es de 30 días corridos contados desde la fecha de su extensión.

Podrán elaborarse y dispensarse en forma fraccionada los preparados magistrales incluidos en tratamientos continuos o de largo plazo, siempre que la cantidad preparada para el período determinado se enmarque en el período de validez asignado.

En el evento que la persona desee elaborar las fracciones remanentes en otro recetario, deberá solicitar al director técnico de la Farmacia que haya dispensado la fracción anterior el original, quien reservará una fotocopia de la misma para constancia de su participación en el proceso de elaboración y dispensación.

El supervisor del recetario podrá anexar una hoja al formulario de receta original con el fin de llevar el control de las fracciones elaboradas.

ARTÍCULO 23.-El profesional habilitado para prescribir preparados magistrales, es responsable de la asociación de principios activos que en ellos se incorpore, lo que deberá ajustarse a las siguientes regulaciones:

- 1) Cada componente activo deberá contribuir al efecto terapéutico global del preparado.
 - 2) La dosis de cada componente, así como la frecuencia de administración y duración del tratamiento, deberá conferir seguridad y eficacia a la combinación, sin que exista peligro por efecto sinérgico de los principios activos.
 - 3) Los efectos secundarios, colaterales o tóxicos deberán ser de igual o menor intensidad que los que puedan presentar normalmente cada uno de los componentes activos aislados.
- Para estos efectos se considerarán como una sola prescripción, las recetas magistrales extendidas al mismo paciente para un tratamiento simultáneo.

ARTÍCULO 24.- Tanto los profesionales facultados para la prescripción de preparados farmacéuticos, y los químicos farmacéuticos que intervienen en su elaboración, ya sea que estén encargados del recetario o de la dirección técnica de las farmacias que elaboran o captan tales prescripciones, están obligados a

informar a la SEREMI correspondiente, los efectos adversos que detecten en su utilización, sin perjuicio de la denuncia que pueda realizar el usuario o afectado ante la SEREMI y/o su incorporación en el libro de reclamos de la farmacia, si fuere pertinente.

Corresponderá a esta autoridad sanitaria fiscalizar la elaboración o prescripción inadecuada, remitiendo al Instituto los problemas que se detecten en torno a la calidad de los preparados y a los efectos secundarios que se hayan generado.

ARTÍCULO 25.- Toda receta magistral será sometida a las evaluaciones farmacéuticas correspondientes, previo a su elaboración, tanto por el director técnico de la farmacia de que la recibe, como por el director técnico de la farmacia con recetario o supervisor de éste, si corresponde, con el fin de detectar si su contenido se ajusta a las Normas sobre Elaboración de preparados magistrales en Recetario de Farmacias y a las disposiciones contenidas en este reglamento,

Los profesionales aludidos están facultados para tomar contacto con el profesional que ha prescrito el preparado y de acuerdo a ello, podrán aceptar o rechazar la receta, debiendo en este último caso fundamentar su decisión en el libro de registro de recetas, considerando las interacciones, incompatibilidades fisicoquímicas, biofarmacéuticas y otras que se considere pertinente, en términos de inhabilitar la elaboración del preparado o afectar su calidad, estabilidad, seguridad y eficacia, notificando de ello al profesional que prescribe.

ARTÍCULO 26.- El director técnico de la Farmacia con Recetario o el supervisor del mismo, deberá completar los datos exigidos en el formulario de la receta magistral, en la sección de uso exclusivo del recetario, devolver la copia a la persona que solicita su elaboración junto con el preparado y archivar el original.

En el caso de la farmacia sin recetario que solamente ha captado la receta, deberá mandar al recetario convenido ambas copias, debiendo éste reservar el original y enviar el preparado junto con la copia, todo lo cual será entregado al solicitante, una vez evaluada conforme.

TITULO IV DE LOS REGISTROS

ARTÍCULO 27.- Las farmacias que capten recetas magistrales para ser elaboradas en recetarios contratados al efecto, deberán mantener un libro de registro de recetas, foliado y autorizado por la SEREMI., en el que se deberá anotar el contenido de cada receta que reciban, la fecha de su recepción y de envío al recetario, con indicación de la denominación de éste y la fecha de su dispensación. En el caso que se rechace la prescripción se anotará los razones que lo fundamenten, fecha de devolución a quién la presentó y fecha y medio por el cual se notificó al profesional que la prescribiera.

En dicho libro deberá anotarse, además, la ausencia del profesional químico farmacéutico que ejerce la dirección técnica o del Supervisor del Recetario, si lo hubiere, así como la identificación de quién lo reemplaza.

Los registros no podrán ser alterados con enmiendas, ni dejar espacios en blanco entre las anotaciones.

ARTÍCULO 28.- Todo recetario deberá contar con un sistema de registros que deberá mantener el químico farmacéutico supervisor o encargado, bajo la responsabilidad del director técnico de la farmacia o el mismo, de no existir el anterior.

Tales registros serán los siguientes:

- a) Registro y archivo documental:
 - i. Materias primas: destinado a consignar aquellas que se utilizan para la elaboración, fecha de adquisición y protocolo de análisis con período de validez.
 - ii. Material de envase: destinado a consignar los elementos que se utilizan al efecto, hasta obtener su presentación definitiva, incluyendo sus protocolos de análisis
- b) Procedimientos operativos estándares: destinado a consignar, como mínimo, todos los procedimientos escritos y actualizados, que detallan como se deben realizar cada una de las actividades requeridas para la elaboración del preparado
- c) Registros de actividades de elaboración.
 - i) Registro general: destinado a consignar los datos de verificación tanto de limpieza y aseo, de calibración de equipos y normas de higiene y de funciones del personal.
 - ii) Registro oficial de elaboración. Libro foliado y autorizado por la SEREMI en el que deberá quedar registrada la fórmula del preparado farmacéutico elaborado, los principios activos que contiene dicha fórmula, señalándose si corresponde a la base o a sus correspondientes sales, ésteres, grados de hidratación u otros, debiendo consignar su cálculo para ajustar la dosis, si corresponde..
 - iii) Registro de traslado: destinado a registrar la farmacia de destino de un determinado preparado, el medio de transporte utilizado y la fecha de envío, cuando corresponda.

ARTÍCULO 29.- Para los efectos dispuestos en el artículo 102 del Código Sanitario los preparados farmacéuticos contarán con un número de Registro Sanitario Oficial, que será aquel que se incorpore en el Registro de elaboración, y será remitido al Instituto por trimestre vencido.

Este número, será antecedido por las letras R M para el registro de las prescripciones magistrales y R Of. para el registro de los preparados oficinales, seguidos del siguiente formato: XX/AA, correspondiendo XX a la numeración correlativa y cronológica que se inicia con el número 01 a partir del primero de enero de cada año, para finalizar el 31 de diciembre de dicho año; y AA, a los dos últimos dígitos del año de elaboración del preparado.

ARTÍCULO 30.- Toda Farmacia con Recetario deberá remitir a la SEREMI, antes del 15 de enero de cada año, la información respecto del total de preparados elaborados en su establecimiento, desglosados según tipo de preparado farmacéutico y según farmacia contratante, cuando corresponda.

TITULO V

DE LAS CONDICIONES DE ELABORACIÓN, ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

Parrafo 1° De las Materias primas.

ARTÍCULO 31.- Corresponderá al Ministerio de Salud, mediante resolución dictada a proposición del Instituto, aprobar la nómina de los principios activos que pueden ser utilizados en los recetarios de farmacia para la elaboración de preparados farmacéuticos. Dicha lista podrá incorporar, además, nuevos principios activos, a petición fundada clínicamente de terceros interesados, quienes deberán suministrar ante el Instituto de Salud Pública antecedentes suficientes que respalden el uso eficaz y seguro de la sustancia que se desea incorporar. El Instituto deberá resolver dicha solicitud dentro del plazo de 4 meses contados desde la fecha de su presentación y en caso de acoger la solicitud se entenderá dicho principio activo incorporado al listado oficial.

Solo podrán ocuparse excipientes contemplados en las farmacopeas oficialmente reconocidas y en el FFOO.

Podrán utilizarse como materias primas además, especialidades farmacéuticas de liberación convencional con registro sanitario vigente en los casos contemplados en el artículo 50.

Para el caso de la elaboración de preparados cosméticos magistrales podrán utilizarse ingredientes cosméticos autorizados por resolución del Ministerio de Salud y serán aplicables las restricciones establecidas en la reglamentación especial que regula la materia.

ARTÍCULO 32.- Las materias primas que se utilicen, deberán estar respaldadas por el respectivo protocolo de análisis del control de calidad elaborado en el país y dentro de las especificaciones propias establecidas en textos oficiales, reconocidos por el Ministerio de Salud por resolución o las señaladas en el FFOO. Tales sustancias solo podrán ser adquiridas en droguerías, las que deberán adjuntar los correspondientes análisis de control de calidad.

El protocolo de análisis deberá permitir identificar claramente el lote de la materia prima que corresponda, debiendo anotarse en su envase la fecha del control de calidad realizado.

Por su parte, las farmacias con recetario podrán importar materias primas para su uso interno, siendo de su responsabilidad disponer el control de calidad de las mismas en territorio nacional, debiendo cumplirse con las disposiciones que rigen la internación, uso y disposición de materias primas señaladas en la reglamentación pertinente a los productos farmacéuticos y no podrán ser distribuidas a otros establecimientos, a ningún título

Si el envase original ha sido abierto, habiendo transcurrido un año de esa fecha, deberá llevarse a cabo un nuevo control de calidad de la materia prima remanente, a menos que el fabricante hubiera consignado un lapso de tiempo inferior para su vencimiento.

Las materias primas que no se encuentren dentro del rango de especificación del protocolo, deberán almacenarse en la zona de "Residuos e Insumos no aptos para el uso" debiendo enviar la nómina de éstas a la SEREMI, señalando la forma como propone proceder a su disposición final, bajo su responsabilidad, para la autorización correspondiente.

ARTÍCULO 33.- El ingreso al recetario de cualquier materia prima destinada a la elaboración de preparados farmacéuticos será autorizado por el director técnico de la farmacia, quién podrá delegar sólo en otro profesional químico farmacéutico su recepción, cuarentena, especificaciones, controles, etiquetado, registros y almacenamiento. Estas actividades deberán estar documentadas y se deberán ajustar a las exigencias descritas en las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetario de Farmacia.

ARTÍCULO 34.- El material de envase destinado a ser utilizado en la elaboración de preparados farmacéuticos deberá ajustarse a las mismas exigencias, señaladas para materias primas, en cuanto al control de calidad del mismo.

ARTÍCULO 35.- Estará permitida la existencia de un inventario o cantidad mínima de bases galénicas para ser utilizadas para la elaboración de preparados magistrales, mientras mantengan su estabilidad física y microbiológica, las que podrán mantenerse por un plazo no superior a 20 días corridos, contados desde su elaboración, cumpliendo con las condiciones de almacenamiento necesarias según la naturaleza del material, conforme a lo indicado en el FFOO.

La cantidad preparada deberá quedar registrada en el Libro de Elaboración y en envases debidamente rotulados.

Queda prohibido cualquier reprocesamiento de bases galénicas, preparados farmacéuticos o cosméticos.

2° De la Planta física del Recetario de Farmacia.

ARTÍCULO 36.- El recetario de una farmacia deberá contar con una planta física que se ubique en una parte del local de la farmacia que sea destinada exclusivamente a ello, contando con un sector debidamente circunscrito y diferenciado de las otras secciones del establecimiento. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán adecuarse a la categoría de elaboración autorizada.

ARTÍCULO 37.- Sin perjuicio de lo señalado en el artículo anterior, la elaboración y fraccionamiento de soluciones inyectables o mezclas intravenosas y de preparados altamente activos deberán realizarse en áreas separadas, especialmente habilitados para este fin.

ARTÍCULO 38.- El recetario deberá disponer de una zona de almacenamiento en la cual se puedan identificar separadamente las existencias de:

- a) Materias primas.
- b) Material de envase.
- c) Preparados farmacéuticos elaborados.

Tratándose de productos de riesgo, correspondientes a sustancias inflamables, corrosivas, altamente activas, tóxicas, contaminantes u otras, que presenten algún tipo de riesgo y de residuos e Insumos no aptos para el uso, la separación deberá ser de carácter físico y su almacenamiento deberá cumplir con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.

ARTÍCULO 39.- Sin perjuicio de lo señalado precedentemente se deberá mantener en una estantería exclusiva y bajo llave, las sustancias estupefacientes y psicotrópicas que se utilicen en preparados farmacéuticos que los contengan, así como éstos mismos, implementando las medidas necesarias para evitar su sustracción o extravío.

3° Del Personal y sus responsabilidades

ARTÍCULO 40.- El recetario de una farmacia deberá estar a cargo de un químico farmacéutico bajo la denominación de encargado o supervisor de recetario, quien podrá así mismo, cumplir las labores y responsabilidades de director técnico de la farmacia.

En caso de ausencia del profesional farmacéutico directamente encargado del recetario, no se podrán realizar las actividades que están bajo su responsabilidad, determinadas en el presente reglamento y en otras disposiciones reglamentarias, a menos que sea reemplazado por otro profesional químico farmacéutico, dejando constancia de tal evento en el libro de recetas.

ARTÍCULO 41.- Los químicos farmacéuticos de las farmacias que elaboran y/o dispensan preparados farmacéuticos, serán responsables de realizar la evaluación farmacéutica, así como de asegurar la calidad de los preparados farmacéuticos en cada etapa de su elaboración, control de calidad, traslado, almacenamiento y dispensación, en lo que corresponda, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento y sus resoluciones complementarias.

ARTÍCULO 42.- El director técnico de la farmacia con recetario será responsable de representar al establecimiento frente a la autoridad sanitaria y del cumplimiento de las obligaciones que se establecen en el presente reglamento y la normativa complementaria, para el correcto funcionamiento del recetario y el buen desempeño de su profesional encargado, si existiere.

Serán deberes del director técnico, no delegables a terceros, las siguientes obligaciones:

1°.- Prever y solicitar al propietario de la farmacia o a su representante legal, por escrito y fundado en los requerimientos técnicos establecidos por este reglamento y sus disposiciones complementarias, los recursos físicos y humanos necesarios para el adecuado funcionamiento del recetario.

2°.- Orientar, entrenar y supervisar al recurso humano del recetario, velando por su capacitación.

3°.- Implementar un sistema de auto evaluación a través de auditorías internas.

4°.- Disponer de los Procedimientos operacionales estandarizados necesarios para la correcta elaboración de los preparados, según disposiciones específicas para ello y en conformidad a las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

5°.- Verificar que las materias primas empleadas en la elaboración de preparados farmacéuticos sean las autorizadas para su uso, de acuerdo a las resoluciones ministeriales aprobadas para el efecto.

6º.- Supervisar el ingreso de cualquier materia prima y/o material de acondicionamiento destinados a la elaboración de preparados farmacéuticos, en las condiciones señaladas en el título respectivo del presente Reglamento, así como el registro y etiquetado de los materiales y de los preparados farmacéuticos.

7º.- Registrar y evaluar a los proveedores

8º.- Mantener un archivo exclusivo, ordenado según fecha de recepción, de protocolos de análisis de control de calidad de materias primas, tanto de principios activos como excipientes, así como de los materiales de acondicionamiento que adquiere para la elaboración de preparados farmacéuticos

9º.- Velar por el cumplimiento de las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia.

10º.- Definir las condiciones para realizar el embalaje, distribución y transporte de preparados farmacéuticos velando por la mantención de su calidad.

En los establecimientos asistenciales, corresponderá al químico farmacéutico o en su defecto al Director Técnico del establecimiento, realizar en forma documentada los estudios o perfiles fármaco-terapéuticos, que permitan la producción anticipada de preparados magistrales basados en las necesidades de los pacientes crónicos atendidos en el establecimiento.

ARTÍCULO 43.- Corresponderá, al director técnico de la farmacia las siguientes obligaciones, las cuales podrán ser delegadas en el encargado o supervisor del recetario, si existiere:

1º.- Realizar la evaluación farmacéutica definitiva para la elaboración de la receta magistral, debiendo aprobar o rechazar técnicamente la prescripción conforme a la normativa vigente.

2º.- Dispensar o supervisar el expendio de los preparados farmacéuticos precaviendo que su período de validez asignado no expire durante el período de tratamiento del paciente.

3º.- Completar los datos exigidos en la receta magistral, en la sección de uso exclusivo del recetario.

4º.- Informar a la persona que solicite la elaboración de un preparado farmacéutico el plazo en el cual deberá retirarlo.

5º.- Mantener una estrecha comunicación con el profesional habilitado para prescribir cuando se requiera.

ARTÍCULO 44.- El profesional farmacéutico responsable o supervisor del recetario deberá estar presente durante todo el tiempo de funcionamiento de éste, debiendo dejar constancia de su reemplazante, profesional químico farmacéutico, designado para ello.

Le corresponderá especialmente:

1º.- Mantener las instalaciones en condiciones óptimas de funcionamiento y de acuerdo a las exigencias de las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia e informar de cualquier modificación a la SEREMI respectiva.

2º.- Mantener los equipos calibrados y en condiciones óptimas de funcionamiento, así como velar por el orden y limpieza del recetario.

3º.- Velar por la calidad de los preparados farmacéuticos, por la adecuada dispensación y uso de los mismos, en cuanto proceda.

4º.- Mantener la documentación actualizada de cada una de las actividades realizadas en el recetario.

5º.- Velar por el almacenamiento de insumos, materias primas y preparados terminados

6º.- Verificar el cumplimiento de las actividades de control de calidad de materias primas y otros, establecidas en el presente reglamento y sus normas complementarias.

7º.- Rechazar todas las materias primas que no posean su correspondiente protocolo de análisis nacional.

8º.- Registrar en el Libro de Elaboración la cantidad preparada de bases galénicas y almacenarlas en envases debidamente rotulados.

9º.- Elaborar los preparados farmacéuticos con estricta sujeción a las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, cumpliendo o haciendo cumplir correctamente con todas las etapas del proceso de elaboración.

10º.- Elaborar o supervisar la elaboración de las preparaciones y asegurar su calidad hasta el término del período de validez asignado, conforme a las condiciones de almacenamiento dispuestas en el envase.

11º.- Velar porque el fraccionamiento de toda materia prima, realizado en el recetario, mantenga la calidad original de éstas.

12º.- Realizar controles de calidad a los preparados oficinales terminados cuando corresponda y de acuerdo a lo señalado en el FF00, llevando un estricto registro de todos los controles de calidad, propios o por terceros, de los preparados oficinales

13º.- Definir y consignar en el rótulo de cada preparado magistral el período de validez asignado, de acuerdo a las características propias del preparado y su estabilidad.

14º.- Verificar que la rotulación de los preparados farmacéuticos corresponda a lo solicitado y se ajuste a la reglamentación vigente.

15º.- Realizar controles de calidad a los etiquetas y su rotulación.

16º.- Comunicar al profesional que prescribe la imposibilidad de elaborar el preparado y consignarlo en el Libro de Registro de Recetas o en su defecto en el Libro de Registro Oficial de Elaboración, según corresponda.

17º.- Informar al director técnico de la farmacia contratante, todos los antecedentes relacionados con la elaboración del preparado terminado, así como entregar copias de los mismos en caso de requerirlo.

18º.- Retirar de circulación los preparados farmacéuticos cuyo período de validez asignado ha caducado.

ARTÍCULO 45.- El Auxiliar Paramédico que se desempeñe en el Recetario de Farmacia deberá cumplir con los siguientes requisitos, conforme a la reglamentación vigente:

- a) Haber aprobado 4º año de enseñanza media o estudios equivalentes calificados por el Ministerio de Educación.
- b) Certificado de salud compatible.
- c) Contar con la respectiva acreditación como Auxiliar Paramédico de Farmacia, de acuerdo a la normativa vigente o el título expedido por un establecimiento educacional reconocido por la ley 18.962.
- d) Contar con la capacitación, para la categoría de elaboración específica en las labores que desempeñe, certificada o realizada en forma documentada por el supervisor del recetario

Le corresponderá especialmente:

- a) Cumplir con los Procedimientos Operativos Estandarizados para los procesos del recetario.
- b) Cumplir con las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, en lo que le sea pertinente.

Les quedará estrictamente prohibido realizar las funciones propias del director técnico o supervisor del Recetario, establecidas anteriormente.

4º De la Elaboración de preparados farmacéuticos.

ARTÍCULO 46.- La elaboración o preparación es el conjunto de operaciones de carácter técnico, que permite obtener un preparado farmacéutico, bajo una forma farmacéutica determinada, su control, envasado y etiquetado, en cumplimiento de las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetario de Farmacias.

ARTÍCULO 47.- En todo recetario se deberá disponer de textos o ejemplares, en cualquier soporte material o tecnológico del FFOO actualizado y de las farmacopeas oficialmente reconocidas en el país, para utilizarla como referente de calidad de sus materias primas o para el uso de las monografías requeridas en la elaboración de los preparados farmacéuticos.

ARTÍCULO 48.- Los preparados oficinales se podrán elaborar en lotes, los que podrán ser divididos en sublotos, debiendo identificarse cada lote, sublote y otorgar una numeración correlativa a cada envase individual para el debido resguardo de su trazabilidad.

ARTÍCULO 49.- Los preparados farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta magistral y no podrán mantenerse en inventario, quedando prohibida su fabricación masiva, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7º.

ARTÍCULO 50.- Los preparados magistrales podrán elaborarse utilizando como materia prima una especialidad farmacéutica de liberación convencional, en los siguientes casos:

- a) Cuando se requiera ajustar dosis para pacientes determinados y no hay disponibilidad de la materia prima.
- b) En elaboración de nutriciones parenterales y/o citostáticos.
- c) En situaciones urgentes en las que el recetario no disponga en forma inmediata de la sustancia como materia prima, situación que deberá quedar registrada en el Libro de Recetas.

ARTÍCULO 51.- Para el fraccionamiento de formas farmacéuticas, se deberá disponer de procedimientos escritos, debiendo cumplirse con las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacias. Lo anterior deberá ser realizado bajo la responsabilidad y orientación del director técnico o supervisor de recetario, si correspondiere, quienes deberán velar por la calidad de los preparados magistrales obtenidos. En la fracción obtenida no se podrá modificar las características de disolución y/o de velocidad o sitio de absorción del producto original, por lo que se excluyen aquellas de liberación controlada, con recubrimiento entérico u otras similares. Tampoco se podrá fraccionar polvos liofilizados. Las especialidades farmacéuticas estériles se podrán fraccionar y/o reconstituir, para la elaboración de preparados magistrales, tanto estériles (nutriciones parenterales, citostáticos, etc.) como no estériles.

ARTÍCULO 52.- No se podrán utilizar especialidades farmacéuticas que no mantengan la garantía de su inviolabilidad después de la apertura del envase, salvo que el fabricante señale en el rótulo o en el folleto de información al paciente, las condiciones para mantener este producto con posterioridad a ello.

ARTÍCULO 53.- El Período de Validez Asignado (PVA) corresponde al intervalo de tiempo durante el cual, en las condiciones establecidas de almacenamiento y conservación, un preparado farmacéutico puede ser utilizado. Éste deberá ser asignado por el profesional químico farmacéutico a cargo de la elaboración del preparado farmacéutico, respetando los siguientes lineamientos:

- En el caso de preparados oficinales este lapso de tiempo es el determinado por el FFOO, que señala antecedentes respecto de la fórmula y método de preparación que condicionan su estabilidad y que en ningún caso podrá ser superior a un año.
- Para el caso de preparados magistrales, sean éstos farmacéuticos o cosméticos, este período deberá ser asignado por el químico farmacéutico encargado del recetario, teniendo en

consideración la forma farmacéutica, esterilidad, vía de administración, fotosensibilidad, termolabilidad, higroscopicidad, y otras características de la fórmula, elaboración y envase, de manera de asegurar la calidad del preparado durante tal período. Sin perjuicio de lo anterior y en ausencia de estudios de estabilidad específicos para cada preparado magistral, este período, en ningún caso, podrá ser superior a cuarenta días a partir de la fecha de elaboración.

- Respecto de los preparados magistrales por simple división de materias primas activas, este período deberá ser asignado por el químico farmacéutico encargado del recetario, teniendo en consideración las condiciones de envasado y la fecha de expiración de la materia prima activa; en todo caso no podrá ser superior a 6 meses desde la fecha de elaboración. Cuando se trate de preparados por simple división de productos farmacéuticos, se tendrán las mismas consideraciones señaladas precedentemente; pero este período en ningún caso podrá ser superior a cuarenta días a partir de la fecha de la división.

5º.- Del Envase y Rotulación

ARTÍCULO 54.- El envase de los preparados farmacéuticos deberá garantizar la inviolabilidad y conservación del producto terminado y tener la capacidad adecuada para su contenido, conforme a la dosificación prescrita.

ARTÍCULO 55.- Los envases de los preparados farmacéuticos deberán señalar en sus rótulos:

1º.-Denominación del producto, indicando la señalada en la receta.

2º.-El nombre comercial y ubicación domiciliaria y geográfica de la farmacia con recetario, indicando su número de registro según categorización y de la Farmacia en la que se dispensa, en su caso.

3º.-Nombre del director técnico responsable de la farmacia con recetario

4º.-Cantidad total del producto por envase

5º.-Número de registro de elaboración,

6º.-Período de validez asignado

7º.-Forma farmacéutica

8º.-Modo de empleo, advertencias y precauciones sobre su uso cuando proceda

9º.-Precauciones de almacenamiento y conservación una vez abierto.

10º.-Dosis y composición del preparado, debiendo indicar primero el principio activo con letras destacadas y a continuación el listado de excipientes completo, todos conforme a sus denominaciones comunes internacionales.

ARTÍCULO 56.- Cuando se trate de envases de tamaño reducido, que se encuentran en contacto directo con la forma farmacéutica, las indicaciones señaladas podrán incorporarse a su envase secundario, siempre que el primario incluya a lo menos las consignadas en los N° 1º, 2º, 5º, 6º y 10º precedentes.

ARTÍCULO 57.- En el caso de preparados oficinales, deberán incluir en sus rótulos el Número de registro sanitario oficial a que se refiere el artículo 29, el código asignado que se contemple en el FFOO, en su caso y la identificación del lote, sublote cuando corresponda, y numeración correlativa de los envases individuales.

ARTÍCULO 58.- Los rótulos de los preparados magistrales deberán reproducir, además de lo mencionado en el artículo anterior, lo siguiente:

1º.- Nombre del paciente,

2º.- Nombre del profesional que prescribe.

Deberán además consignar la siguiente advertencia: "Por seguridad eliminar este preparado una vez terminado el período de tratamiento para el que fue elaborado."

ARTÍCULO 59.- Para el transporte de preparados farmacéuticos que contengan sustancias altamente activas, tales como citostáticos, el embalaje de éstos deberá señalar la siguiente leyenda: "Precaución, contiene sustancia peligrosa"

ARTÍCULO 60.- En el caso de preparados psicotrópicos y estupefacientes los rótulos deberán consignar: "sujeto a control de psicotrópicos" o "sujeto a control de estupefacientes", según corresponda y llevar una estrella de cinco puntas de color verde o rojo respectivamente, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de su superficie.

ARTÍCULO 61.- Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas: "Uso Externo" u otra indicación que sea apropiada para el correcto uso, conservación del preparado y recomendaciones de manipulación inherentes a su composición.

Estas deberán estar impresas o adheridas en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquier tipo de expresión que induzca a una posología o uso equivocado o que impida la legibilidad del texto de los componentes de la fórmula u otro antecedente que requiera ser declarado en su etiqueta. Por resolución del Ministerio de Salud podrán incluirse rotulaciones específicas de seguridad, según la naturaleza y características del preparado.

6º.- Publicidad y Promoción

ARTÍCULO 62.- Las farmacias sólo podrán promocionar o publicitar la categoría de elaboración autorizada para su funcionamiento, quedando expresamente prohibido lo que atañe a fórmulas magistrales y a las propiedades o cualidades que se les atribuyan.

En el caso específico de los preparados oficinales podrá hacerse mención a su disponibilidad en el recetario, sin perjuicio de su promoción o publicidad conforme a las reglas generales que rigen la materia, de acuerdo a su condición de venta.

ARTÍCULO 63.- No está permitida la donación, entrega y distribución gratuita de preparados farmacéuticos, así como cualquier tipo de incentivo vinculado a la venta al público o promoción a los profesionales que prescriben, tales como obsequio, premios, concursos y bonificaciones, comisiones o similares, como estímulos que favorezcan la prescripción y la adquisición en su caso.

Los preparados farmacéuticos no podrán elaborarse ni distribuirse como muestras médicas.

ARTÍCULO 64.- Los medios de comunicación, a través de los cuales se infrinjan las normas relativas a la publicidad serán responsables de la infracción, debiendo suspender en forma inmediata tal actividad.

TITULO VI DE LA CALIDAD

ARTÍCULO 65.- En toda farmacia con recetario deberá velarse por la correcta ejecución de cada una de las actividades que intervienen en la calidad del preparado farmacéutico destinado al paciente. Entre ellas:

- Evaluación farmacéutica.
- Evaluación de los proveedores.
- Recepción de materias primas.
- Recepción de material de envase.
- Limpieza.
- Mantenimiento de instrumental y equipamiento.
- Almacenamiento de materias primas.
- Fase de elaboración de preparados.
- Documentación y registros
- Envasado y empaque.
- Distribución, almacenamiento y transporte del preparado.
- Dispensación.
- Personal, atribuciones, funciones y requerimientos.

La documentación de respaldo para cada una de estas actividades deberá estar disponible para la SEREMI cuando sea solicitada.

ARTÍCULO 66.- La identidad, pureza, estabilidad y control de calidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos oficinales quedarán sometidas a las exigencias contenidas en el FFOO y las farmacopeas reconocidas oficialmente en el país para estos fines, mismas que regularán los controles de calidad y período de validez del preparado oficial terminado.

En el caso de los preparados magistrales los controles de calidad, además de aquellos que son exigibles a las materias primas, se verificarán en el cumplimiento de los procesos de elaboración establecidos hasta su envasado y rotulación final.

ARTÍCULO 67.- El control de calidad de los preparados farmacéuticos estará determinado por lo dispuesto en las Normas de Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, en conformidad con la categoría de elaboración autorizada y a lo señalado en el FFOO, según corresponda.

ARTÍCULO 68.- Todo recetario podrá disponer de un sector destinado exclusivamente al control de calidad, tanto de los preparados farmacéuticos que elaboren como de sus materias primas, material de envase y empaque, etiquetas, rotulado e insertos, de acuerdo a las disposiciones del presente reglamento. Toda farmacia con recetario que no pueda realizar los controles de calidad analíticos y/o microbiológicos requeridos por este reglamento, deberá suscribir convenios notariales con laboratorios de control de calidad externos autorizados por el Instituto.

TITULO VII .- DEL ALMACENAMIENTO Y TRASLADO

ARTÍCULO 69.- Las farmacias con recetario, deberán disponer de las zonas de almacenamiento referidas en las exigencias de su planta física, identificándose aquellas destinadas a materias primas, preparados terminados y materiales o preparados declarados no aptos.

ARTÍCULO 70.- Los preparados farmacéuticos deberán conservarse hasta el momento de su dispensación y mientras dure su período de validez en condiciones de almacenamiento que garanticen la mantención de sus características e integridad. Los preparados de condición termolábiles deberán conservarse en refrigeradores con temperatura controlada dentro del rango requerido y registrada.

ARTÍCULO 71.- El director técnico de la farmacia que captó la receta y que dispensa el preparado, el usuario o profesional que prescribe en su caso, tendrán la facultad de devolver el producto al recetario, si toma conocimiento de que las condiciones de transporte no cumplen con los requerimientos que aseguren la mantención de la calidad del preparado farmacéutico

ARTÍCULO 72.- El almacenamiento y conservación de las materias primas, y excipientes destinados a la elaboración de preparados farmacéuticos, así como dichos preparados terminados, se regirá por lo dispuesto en las Normas sobre Elaboración de preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacias y en el FFOO, según corresponda.

Las condiciones de almacenamiento deberán mantenerse en las etapas de distribución y traslado cualquiera sea el medio que se emplee para ello.

TITULO VIII DE LA DISPENSACIÓN Y EXPENDIO

ARTÍCULO 73.- Los preparados farmacéuticos sólo podrán ser dispensados o expendidos al público en Farmacias, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7º.

ARTÍCULO 74.- Durante la dispensación el Director Técnico deberá asegurarse de la entrega al paciente o adquirente de toda la información necesaria, en forma oral o escrita, para su correcta utilización.

ARTÍCULO 75.- Los preparados farmacéuticos magistrales que no sean retirados oportunamente por el adquirente deberán almacenarse en la sección diferenciada para preparados no aptos para su uso, debiendo llevarse un registro actualizado para tales efectos donde conste la fecha en que los productos han salido de circulación y su identificación.

TITULO IX DE LA FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 76.- Las Farmacias con recetario y aquellas que han contratado sus servicios de elaboración, estarán sujetas a inspecciones sanitarias periódicas para verificar el cumplimiento de este Reglamento y otras disposiciones reglamentarias que gobiernan la materia, realizadas por la SEREMI correspondiente a su territorio.

ARTÍCULO 77.- El incumplimiento de las disposiciones de este Reglamento y sus resoluciones complementarias serán sancionadas previa instrucción del correspondiente sumario sanitario por el Instituto de Salud Pública o la Secretaría Regional Ministerial de Salud, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, de conformidad con el Libro Décimo del Código Sanitario.

Tales sanciones serán tenidas en consideración al tiempo de renovarse la autorización sanitaria del establecimiento

ARTÍCULO 78.- Ante cualquier falta a la calidad de un preparado farmacéutico, las responsabilidades podrán alcanzar al propietario del establecimiento o su representante legal, como al director técnico de la farmacia con recetario o al químico farmacéutico encargado del mismo, si corresponde

TITULO X DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 79.- El presente reglamento entrará en vigencia a los seis meses siguientes a su publicación en el diario oficial, fecha en que se entenderán derogados los artículos 19, letra s), 24, letras d) y h), 33, 40, 96 y 98 del Decreto Supremo N° 466 de 1984 de este Ministerio de Salud, publicado en el diario oficial de fecha 12 de marzo de 1985, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados.

ARTÍCULO PRIMERO TRANSITORIO. Las farmacias que cuenten con recetarios autorizados tendrán el plazo de un mes contado desde la vigencia de este Reglamento, para comunicar a la autoridad sanitaria

regional correspondiente, acerca de la Categoría de preparados que está elaborando, con el fin de registrar dicha circunstancia y obtener su número de identificación, una vez verificado el cumplimiento de las disposiciones normativas que se aplican a cada caso.

Del mismo plazo contarán las farmacias que actualmente estén captando recetas magistrales para ser elaboradas en farmacias con recetarios, para comunicar y remitir a dicha autoridad los convenios con que cuente y la categoría de los preparados que se incluyen.

ARTÍCULO SEGUNDO TRANSITORIO.- Mientras no se dicten las resoluciones ministeriales que aprueben los principios activos que pueden ser utilizados en la elaboración de preparados farmacéuticos y los ingredientes que pueden ser utilizados en la elaboración de preparados cosméticos magistrales, los recetarios podrán elaborarlos utilizando aquellos incorporados en especialidades farmacéuticas y con registro sanitario vigente. En lo relativo a los excipientes no podrán utilizarse aquellos que se encuentren prohibidos por la normativa vigente. Para el caso de los ingredientes cosméticos se estará a lo dispuesto en los listados de utilidades, prohibiciones o limitaciones de uso de ingredientes cosméticos aprobados por el Instituto de Salud Pública o los listados empleados como referencias internacionales de la Unión Europea contenidos en la Directiva 76/768/CEE del Consejo de 27 de julio de 1976, y sus modificaciones posteriores, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos; y los listados aprobados por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América

ARTÍCULO TERCERO TRANSITORIO: Mientras no se dicte la Resolución Ministerial que apruebe el Formulario Farmacéutico Oficial, los Recetarios podrán utilizar la Farmacopea Oficial Chilena.

ARTÍCULO CUARTO TRANSITORIO.- Mientras no se dicte la Resolución Ministerial que apruebe las Normas Oficiales para la Elaboración de Preparados farmacéuticos en Recetarios de Farmacia, deberán cumplirse las disposiciones generales de este reglamento.

ARTÍCULO QUINTO TRANSITORIO.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 45º, los auxiliares de farmacia que se encuentren desempeñando labores dentro de un recetario perteneciente a una farmacia, correspondiente a las Categorías 1, 2, 3 y/o 5, a la fecha de la publicación del presente reglamento, podrán someterse por única vez a un procedimiento de habilitación para seguir desarrollando labores en dichos establecimientos, previa comprobación de sus aptitudes y siempre que den cumplimiento a los siguientes requisitos:

- a) Haber aprobado 4º año de enseñanza media o estudios equivalentes calificados por el Ministerio de Educación.
- b) Certificado de salud compatible.
- c) Contar con una comunicación del Químico farmacéutico o Director Técnico de la Farmacia donde trabaja, declarando que la persona ha trabajado bajo sus ordenes y que se encuentra apropiadamente capacitado para la categoría de elaboración específica en la cual se desempeña el establecimiento.
- d) Aprobar el examen correspondiente ante la SEREMI de salud respectiva para la categoría declarada por el Director Técnico en el punto anterior.

El examen de habilitación, se rendirá ante una comisión multidisciplinaria, formada por a lo menos, un profesional designado por el SEREMI y un químico farmacéutico de la dotación de personal de la SEREMI o del Servicio de Salud respectivo, en su ausencia.

Los integrantes de la comisión sesionarán por una sola vez, un mes después de la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento; ocasión en la que evaluará a todos los postulantes y cuyos resultados deberán ser publicados un mes después de la fecha del examen.

Para someterse al proceso el interesado deberá elevar una solicitud al SEREMI correspondiente, antes de la entrada en vigencia del presente reglamento, en la que se individualice con su nombre completo, número de cédula de identidad, domicilio, antecedentes que permitan su contacto y aquellos que identifique la farmacia con recetario donde se desempeña.

El hecho de contar con la solicitud de habilitación ingresada a la SEREMI respectiva permitirá al postulante seguir desarrollando labores en la Farmacia con recetario hasta la fecha de la publicación de los resultados del examen de que este artículo trata.

Si el postulante aprobara, el SEREMI respectivo dictará una resolución otorgándole un permiso habilitante para desempeñarse en adelante como Auxiliar de Recetario en la categoría declarada por el Director Técnico. En caso contrario, el candidato deberá cumplir con los requerimientos establecidos en el Artículo 45º para poder desempeñarse dentro del Recetario.