



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO APLICABLE A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS EN FARMACIA

Diciembre 2004-Enero 2005
En revisión final

Versión 4 rev. Julio 2005

*INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Departamento de Control Nacional/ Unidad de Magistrales
Colaboración PUC*

INDICE

PROLOGO

TITULO I	DISPOSICIONES GENERALES.....	2
TITULO II	Del Procedimiento de Autorización.....	6
TITULO III	De la Prescripción.....	7
TITULO IV	Del Registro.....	9
TITULO V	De las Condiciones de Elaboración Organización y Funcionamiento.	10
	1° De las materias primas.....	10
	2° De la Planta física.....	12
	3° Del Personal.....	12
	4° De la elaboración de Preparados magistrales, oficinales y Tecnificados y por Simple División.....	14
	5° Del Envase y Rotulación	15
	6° De los Servicios Asistenciales Públicos y Privados.....	17
	7° De la Publicidad y Promoción.....	17
TITULO VI	De la Calidad.....	17
TITULO VII	Del Almacenamiento, Distribución y Transporte.....	19
TITULO VIII	De la Dispensación.....	20
TITULO IX	De la Fiscalización.....	20
TITULO XI	De las Sanciones.....	21
TITULO FINAL	21

**ANTEPROYECTO DE REGLAMENTO DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS
ELABORADOS EN FARMACIAS**

PROPUESTA

TITULO I DISPOSICIONES GENERALES
Art 1 El registro de prescripciones de preparados magistrales y oficinales, la importación, elaboración, almacenamiento, expendio o distribución, dispensación a cualquier título de estos productos se regirá por las disposiciones contenidas en el presente reglamento.
Art. 2 Los productos farmacéuticos que constituyan fórmulas magistrales u oficinales podrán elaborarse solamente en Farmacias que dispongan de recetarios acreditados , con autorización sanitaria otorgada en conformidad con lo señalado en el presente reglamento
Art. 3 Para las disposiciones estipuladas en este reglamento, se reconoce el concepto de “ triada ”, o relación Químico Farmacéutico-Paciente-Médico prescriptor, según lo cual un preparado prescrito a un paciente determinado, puede ser elaborado en una farmacia autorizada, por el Químico farmacéutico calificado, sin el requerimiento de una autorización.
Art. 4 Le corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales, la responsabilidad de fiscalización de esta actividad en dichos establecimientos. No obstante, el ISP, autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, es quien velará en forma directa en aquellos aspectos del medicamento, según lo determine este Reglamento
Art. 5 El no cumplimiento a las disposiciones de este Reglamento y sus anexos queda sujeto a la responsabilidad de penalidades previstas en la legislación sanitaria vigente, sin perjuicio de la apropiada responsabilidad civil o criminal
Art. 6 Ante cualquier daño causado a los consumidores debido, comprobadamente, a faltas a la calidad de preparados ya sea magistrales, oficinales, tecnificados elaborados, o por simple división, el Director Técnico de la Farmacia y Jefe de Control de Calidad serán responsables y estarán sujetos a las disposiciones previstas en la Legislación sanitaria vigente.
Art. 7 Para los efectos del presente reglamento se entenderá por:
a) Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad en Farmacias (BPEF): Normas mínimas establecidas para todos los procedimientos destinados a garantizar la calidad uniforme y satisfactoria de los productos antes definidos, dentro de los límites aceptados y vigentes para cada uno de ellos.
b) Buenas Prácticas de Prescripción Magistral (BPPM): Principios y disposiciones generales mínimas establecidas para una prescripción magistral racional de acuerdo con las características individuales del paciente, basada en criterios establecidos de eficacia, seguridad, conveniencia, costo y que en su conjunto faciliten la labor del Químico Farmacéutico para su evaluación farmacéutica, previo a la elaboración del preparado en Farmacias
c) Categoría de Farmacias: Ordenamiento de Farmacias según el nivel de elaboración y/o dispensación autorizado por la autoridad sanitaria
d) Código de Registro: Es un número o clave otorgado por la autoridad sanitaria que certifica oficialmente su autorización, puede estar referido al desarrollo de una actividad

específica, o al reconocimiento oficial de un preparado autorizado.
e) Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima o de un preparado con otra materia prima o preparado
f) Control de calidad: Es el proceso de las Buenas Prácticas de elaboración en Farmacias que está relacionada con el muestreo y especificaciones, así como también a los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos validados ejecutados por personal capacitado y con experiencia.
g) Dispensación: Es un acto farmacéutico realizado en la Farmacia, que implica la entrega del medicamento o producto para la salud, con la información correspondiente, y cumplimentando las normativas legales vigentes.
h) Dispensación fraccionada: Acto de dispensar periódicamente a un paciente determinado, con la misma receta, una fórmula específica por un periodo definido, con el respaldo del profesional prescriptor y el monitoreo del profesional Químico Farmacéutico de una farmacia determinada
i) Dispensador: Es aquel que dispensa un producto farmacéutico elaborado en Farmacia , dando cumplimiento a las recomendaciones descritas en el presente Reglamento
j) Droguería Es el establecimiento proveedor de Farmacias, de las materias primas requeridas para la elaboración de preparados farmacéuticos y que se rige según lo estipula el Título III del DS 1876 y en conformidad a lo dispuesto en el presente Reglamento.
k) Elaboración: Conjunto de operaciones, de carácter técnico, que comprenden la elaboración de la fórmula magistral, preparado oficial, preparado tecnificado o por simple división, bajo una forma farmacéutica determinada, su control , envasado y etiquetado siguiendo las Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacias
l) Elaboración a terceros: Acción autorizada para una Farmacia contratista de elaborar un preparado farmacéutico según solicitud de otra Farmacia contratante , según convenio escrito que establece los deberes de cada una de las partes
m) Elaborador: Profesional responsable del preparado farmacéutico elaborado en Recetario de Farmacia
n) Evaluación farmacéutica: Es el acto de revisión de una fórmula prescrita, previo a la elaboración de un preparado farmacéutico en el Recetario de una Farmacia, seguido de una aprobación o rechazo, y registro de esta acción, realizado por el Químico Farmacéutico.
o) Excipiente: Es toda materia prima 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 producto final
p) Fase de elaboración :Es etapa que comprende los procedimientos de elaboración, acondicionamiento y control de fórmulas magistrales, preparados oficiales y tecnificados
q) Farmacia con Recetario: Es aquella Farmacia que cumple además con todos los requerimientos establecidos en este Reglamento, sus Anexos y disposiciones específicas, para la adecuada elaboración de fórmulas magistrales, Oficinales, magistrales tecnificadas y preparados por simple división, alopáticos y homeopáticos
r) Farmacia contratante: Es aquella Farmacia que solicita la elaboración de un preparado farmacéutico magistral, preparado oficial o preparado tecnificado a otra Farmacia
s) Farmacia contratista: Es aquella Farmacia con Recetario que cumple con el requerimiento de autorización para elaborar preparados farmacéuticos, magistral,

preparado oficinal o preparado tecnificado
t) Formulario Farmacéutico Oficinal Oficial (FFOO): Texto Oficial, dirigido al Químico Farmacéutico de Farmacia, en el que se describen codificadas todas las monografías de fórmulas oficinales incorporadas de la Farmacopea Chilena y otros textos oficiales. Incluye también fórmulas magistrales tecnificadas y otros antecedentes analíticos de apoyo técnico para el profesional elaborador. Este documento cuenta con la aprobación técnica del Instituto de Salud Pública de Chile
u) Fraccionamiento. Simple división del contenido de un todo, sea materia prima o producto farmacéutico que lo contenga, seguido de un acondicionamiento y rotulado
v) Materias primas: Es toda sustancia activa o inactiva que es utilizada en las preparaciones y 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.
w) Nivel de elaboración: Clasificación en función de las formas farmacéuticas que se vayan a elaborar en Farmacia
x) Preparación: Acto de elaborar un preparado farmacéutico en Farmacias Privadas o Servicios asistenciales Públicos o Privados.
y) Preparación en lotes: Conjunto de operaciones continuas de una cantidad total de preparado oficinal y/o preparado tecnificado obtenido en un ciclo de elaboración, el que se caracteriza por su homogeneidad.
z) Preparado magistral: Producto farmacéutico que, conforme a fórmula prescrita por profesional legalmente habilitado para ello, es preparado en cada caso para pacientes individuales, exclusivos, en forma inmediata, para uso exclusivo y duración limitada
aa) Preparado Oficinal: Producto farmacéutico, enumerado y descrito en Formulario Farmacéutico Oficinal Oficial que es elaborado y garantizado por el Químico farmacéutico o bajo su Dirección
bb) Preparado tecnificado: Producto farmacéutico que corresponde a fórmula magistral específica, históricamente prescrita, cuya elaboración ha demostrado ser adecuada segura y efectiva, autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile, con un código de registro determinado, para ser ingresada como monografía oficial al Formulario Farmacéutico Oficinal Oficial. Dicho producto debe acogerse a todos los requerimientos estipulados para un preparado oficinal.
cc) Prescriptor acreditado: Profesional habilitado para prescribir una receta magistral asistencial o receta magistral, oficinal y/o tecnificada para su elaboración en Farmacias.
dd) Principio Activo: sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren
ee) Procedimientos operativos estandarizados (POS): Instrucciones escritas autorizadas de un procedimiento dado, para el desarrollo de operaciones, sea de un producto o de otro material de cualquier naturaleza (operaciones de equipos, su mantención, limpieza, validación, control y limpieza de un medio ambiente, muestreo e inspección.
ff) Receta magistral: orden suscrita por un profesional legalmente habilitado y acreditado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.
gg) Receta Médica: orden suscrita por médico cirujano, cirujano dentista, médico veterinario, matrona o cualquier otro profesional legalmente habilitado para hacerlo, con el fin de que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de ellos sea dispensada conforme a lo señalado por el profesional que la extiende.

<p>hh) Receta Médica Asistencial: Prescripción de una fórmula magistral, oficial o tecnificada o preparado por simple división, por profesional habilitado y acreditado, para su elaboración en Farmacias de Servicios Asistenciales Públicos o Privados,</p>
<p>ii) Receta Oficial: orden suscrita por un profesional legalmente habilitado y acreditado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula oficial o fórmula magistral tecnificada de un preparado para un paciente, la que puede estar previamente elaborada según lo estipula la normativa vigente</p>
<p>jj) Recetario : Sector del local de la Farmacia destinado a la preparación de fórmulas oficinales y magistrales de productos farmacéuticos y cosméticos, en conformidad con lo establecido en este Reglamento</p>
<p>kk) Registros : Recopilación manual o informática de todos los datos relativos a la elaboración de preparados magistrales, oficinales, tecnificados y por simple división que permita facilitar su seguimiento, incluida la documentación general, la documentación de materias primas y la del material de acondicionamiento,</p>
<p>ll) Terapia diferenciada: Tratamiento específico para patología determinada de un paciente</p>
<p>mm) Simple División: Fraccionamiento de un todo</p>
<p>nn) Sistema integral de la calidad: Infraestructura apropiada acorde con estructura organizacional, con procedimientos y procesos integrados que aseguren que un producto o servicio cumple satisfactoriamente los requerimientos de calidad esperados</p>
<p>ññ) Transporte: Acto de despachar y o enviar un preparado elaborado desde la Farmacia contratista a la Farmacia contratante para su posterior almacenamiento y/o dispensación</p>
<p>oo) Validación: Es el acto documentado de probar que cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente al resultado esperado</p>
<p>Art 8 La autoridad sanitaria otorgará un Registro a todas las Farmacias Públicas y/o Privadas autorizados para la elaboración y dispensación de preparaciones farmacéuticas, que identificará la categoría, determinada según el nivel de elaboración autorizado</p>
<p>Art. 9 Cualquier Farmacia con Recetario autorizado podrá otorgar servicio a terceros a otra Farmacia que lo solicite, en las condiciones establecidas en el presente Reglamento</p>
<p>Art. 10 .A la Farmacia que dispensa y también la que elabora, le corresponderá legalmente la responsabilidad técnica de la correcta evaluación de prescripciones destinadas a la elaboración de preparados farmacéuticos, conforme a lo descrito en artículo N° 36 de este Reglamento</p>
<p>Art. 11 Una Farmacia autorizada para elaborar preparados magistrales y oficinales, debe disponer de un laboratorio de control de calidad, adecuado para la realización del control de proceso y análisis de preparaciones elaboradas o disponer de convenios vigentes con laboratorios de control de calidad externos autorizados por la autoridad sanitaria</p>
<p>Art 12 Todas las Farmacias, que elaboren y/o efectúen control de calidad de preparados magistrales y Oficinales para dispensar en su propio local de farmacia o para un tercero, deberán proceder según las condiciones legalmente establecidas para ello.</p>
<p>Art.13 Las Farmacias deben poseer recurso humano, infraestructura física, equipamiento y procedimientos operacionales que cumplan las recomendaciones de este Reglamento y sus Anexos</p>
<p>Art. 14 A las Droguerías, Botiquines, Almacenes farmacéuticos, Depósitos de Productos Farmacéuticos, Humanos, Veterinarios y Dentales les quedará estrictamente prohibido preparar y dispensar fórmulas magistrales y oficinales</p>
<p>Art 15. Se dispondrá de un Formulario Farmacéutico Oficial Oficial que incluirá todas las monografías de preparados oficinales que podrán ser elaborados en Farmacias. Los</p>

preparados tecnificados, que se incorporen a este Formulario, deberán dar cumplimiento a las mismas exigencias estipuladas en este Reglamento para los preparados oficinales
Art. 16 La captación de recetas estará permitida sólo en Farmacias
TITULO II <i>Del procedimiento de autorización</i>
Art 17 La autorización de instalaciones para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales en Farmacias Privadas o de Establecimientos Hospitalarios ya sea, Públicos o Privados, legalmente establecidos y su funcionamiento, será concedido según Autorización expresa por la autoridad que corresponda según lo estipule el presente Reglamento Le corresponderá a los Servicios de Salud y las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) velar por el adecuado cumplimiento de estas disposiciones
Art 18 La autorización expresa para el funcionamiento de una Farmacia, señalada en el artículo anterior, especificará la categoría de elaboración autorizada, que quedará definida por el tipo de forma farmacéutica a elaborar, avalada por su respectiva acreditación. Previo a este trámite, esta condición será verificada a través de un procedimiento de inspección, basado en las Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad en Farmacia , conforme a lo señalado en el artículo 20 del presente Reglamento.
Art. 19 El número de Registro otorgado a una Farmacia, según la categoría de elaboración autorizado, estará determinado por las características galénicas de las formas farmacéuticas que cada servicio y oficina de Farmacia pretenda realizar y a las cuales esté en condiciones de dar cumplimiento. Existirán 4 Categorías, clasificadas según la forma farmacéutica a elaborar
Art. 20 Para dar cumplimiento a lo señalado en el artículo anterior, basado en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad en Farmacia, se dispondrá de procedimientos que establezca los requisitos mínimos que deben cumplir las Farmacias para solicitar una autorización de elaboración de preparados magistrales, magistrales tipificados, Oficinales y por simple división, en función al tipo de preparado a elaborar por nivel, el volumen máximo a elaborar, el número de funcionarios que constituirán el personal, la calificación del personal y una certificación específica otorgada por el Instituto en los casos que corresponda. Se requerirá la identificación del Director Técnico, profesionales y personal técnico a cargo.
Art. 21 Las categorías de elaboración a autorizar serán las siguientes : a) Categoría 1. Elaboración de formas farmacéuticas tópicas, formas farmacéuticas orales y rectales líquidas, no estériles, cápsulas y papelillos. b) Categoría 2. Elaboración de supositorios y óvulos. c) Categoría 3. Elaboración de píldoras, gránulos o glóbulos de homeopatía, comprimidos y grageas. d) Categoría 4. Elaboración de formas farmacéuticas estériles no inyectables, inyectables y liofilizados. Incluye como subnivel Parenterales de gran Volumen
Art. 22 Los establecimientos que cuenten con esta autorización de elaboración estarán sometidos a: a) Control, inspección y vigilancia del cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa vigente. b) Registro y catalogación. c) Elaboración y remisión a la Autoridad sanitaria de las informaciones y estadísticas sanitarias que le sean requeridas. d) Cumplimiento de las obligaciones en caso de emergencias o de peligro para la salud pública. e) Colaboración con la Autoridad sanitaria

Art. 23 La validez de la autorización para los Recetarios de Farmacias, se determinará en cada caso y tendrá una duración mínima de tres años. Cumplido este plazo, no podrán continuar su funcionamiento mientras no obtengan la renovación por la autoridad sanitaria respectiva

Art. 24 La Oficina de Farmacia que requiera elaborar a otro local del mismo propietario o "A terceros", necesitará de una **certificación** sanitaria del ISP, según **procedimiento de autorización para la elaboración a terceros**. Sólo podrán elaborar y entregar como producto terminado aquellas formas farmacéuticas que correspondan al nivel o niveles de elaboración para lo cual está autorizado No podrá subcontratar ninguna fase de elaboración o control con otras Farmacias

Art. 25 Las Farmacias que otorguen Servicios a terceros, específicamente, las categorizadas con nivel IV y aquellas que elaboren **sustancias altamente activas** requerirán de **Certificación** del Instituto, para su autorización y funcionamiento. Se acogerán a lo señalado en los artículos 124º, 125º, 130º, 131º, 132º y 133º del Reglamento del Sistema Nacional de Productos Farmacéuticos, alimentos de Uso Médico y Cosméticos y/o aquellas disposiciones específicas que el Instituto de Salud Pública determine.

Art. 26 Para el otorgamiento de la autorización de elaboración a terceros será obligatorio disponer de convenios legalizados, en duplicado con firmas entre el local de la Oficina de Farmacia que solicite la elaboración y el local de la Oficina de Farmacia que elaborará el o los preparados magistrales y/o oficinales.

Para proceder a una elaboración por terceros se requerirá de lo siguiente:

- a) **Solicitud** de convenio para la elaboración y control de calidad de preparados magistrales y oficinales **para dispensar** recetas magistrales y oficinales prescritas por profesionales habilitados para ello, aprobada por la autoridad sanitaria competente
- b) Solicitud de autorización de elaboración para terceros aprobada por el Instituto de Salud Pública de Chile
- c) Convenio formal, en duplicado, entre, demandante y la oficina de farmacia fabricante, con explícita descripción de las responsabilidades y obligaciones de cada cual.
- d) Autorización sanitaria de la Oficina de farmacia para elaborar a terceros, dejando en forma explícita las formas farmacéuticas que correspondan a niveles autorizados

Art. 27 Las Farmacias, podrán contratar la elaboración y control de preparados magistrales y de aquellos preparados oficinales y tecnificados requeridos por prescripción o receta médica asistencial, de un facultativo habilitado para ello, sólo a una farmacia con Recetario autorizado por la autoridad competente para elaboración para terceros, de acuerdo al procedimiento establecido en el artículo anterior del presente reglamento

Art. 28 El farmacéutico Director Técnico responsable de la Farmacia, deberá contar con la colaboración de farmacéuticos **supervisores** y de personal auxiliar técnico farmacéutico debidamente calificado para las funciones que corresponda, en cantidad según el promedio diario de productos que se elaboren y según lo determine la autoridad competente.

TITULO III **De la prescripción.**

Art. 29 Los médicos, cirujanos dentistas, respetando sus respectivos ámbitos profesionales, serán los responsables de la prescripción de que trata este reglamento técnico y sus Anexos

<p>Art 30 Las prescripciones deberán consignar todos los antecedentes estipulados en las Buenas Prácticas de Prescripción Magistral (BPPM). La validez de éstas será de 1 mes para cualquier preparado y de 10 días cuando se trate de recetas médicas asistenciales de preparados magistrales, oficinales y/o tecnificados, en días corridos, a partir del día siguiente de la fecha de la prescripción</p> <p>Podrán excepcionarse situaciones particulares de pacientes específicos en tratamientos de uso crónico u otra, registrados por el Químico Farmacéutico en la Farmacia y convenientemente avalada su situación por escrito, por el médico tratante</p>
<p>Art. 31 Estará prohibido la emisión de Recetas magistrales estandarizadas, preimpresas, destinadas a la elaboración de preparados en Farmacias</p>
<p>Art. 32 Para los servicios asistenciales estará permitido la emisión de recetas magistrales y oficinales usando métodos informáticos, no obstante se deberá disponer de sistemas validados que aseguren la inviolabilidad del sistema.</p>
<p>Art. 33 El profesional habilitado para prescribir una preparación elaborada en farmacia deberá estar en conocimiento de las disposiciones reglamentarias vigentes que afectan a este tipo de productos y de las disposiciones específicas a considerar para una prescripción racional</p>
<p>Art.34 La autoridad sanitaria local, velará por el adecuado cumplimiento de las Buenas Prácticas de Prescripción de preparados elaborados en farmacia, lo cual será responsabilidad del profesional habilitado para ello.</p>
<p>Art.35 El profesional Químico Farmacéutico y el prescriptor habilitado deberán mantener una estrecha comunicación al momento de responder a una correcta prescripción y elaboración de estos preparados, en función de otorgar un producto de calidad, seguro y efectivo al paciente.</p>
<p>Art. 36 En la etapa de la evaluación farmacéutica, el profesional químico farmacéutico encargado del Recetario de la Farmacia, tendrá la responsabilidad de aprobar o rechazar técnica y legalmente una prescripción, previa a su elaboración, según lo estipulan las Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacia y Buenas Prácticas de Prescripción en Farmacias. En el caso que se requiera cualquier modificación, el químico farmacéutico podrá proceder a ello, previa consulta, discusión y común acuerdo con el profesional prescriptor.</p>

<p>Art. 37 En aquel caso de rechazo de una prescripción por constituir un riesgo al paciente, el profesional Químico Farmacéutico, responsable en la Farmacia de la elaboración del preparado farmacéutico, tendrá la facultad de denegarse a elaborar este preparado, sea por interacciones e incompatibilidad fisicoquímicas y biofarmacéuticas u otra. Esta situación deberá ser comunicada al prescriptor y dejarlo estipulada en el Libro de Registro de Recetas.</p>
<p>Art. 38 Las asociaciones de los principios activos prescritos para la elaboración de un preparado magistral, oficial o magistral tecnificado deberán acogerse a lo estipulado en el art. 27 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. En aquel caso de un paciente especial que requiera de una asociación de mas de 2 componentes, deberá quedar avalado por puño y letra del prescriptor</p>
<p>Art. 39 Para terapias diferenciadas, como el tratamiento de la Obesidad, en lo referente a la prescripción, calidad del preparado elaborado, distribución y expendio, se deberá acoger lo estipulado en este Reglamento, además de lo señalado en Reglamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, Directrices aprobadas por el Minsal para estos preparados y otra disposiciones específicas que el Instituto determine.</p>
<p>Art. 40 Cualquier Farmacia Magistral que cuente con autorización para elaborar preparados con sustancias psicotrópicas y estupefacientes sólo podrá dar inicio a su elaboración a partir de la fecha de recepción de la receta original prescrita, extendida por puño y letra de profesional prescriptor habilitado para ello.</p>
<p>Art. 41 Los efectos adversos detectados como consecuencia a una administración de prescripciones magistrales, oficinales y tecnificadas, así como faltas a la calidad, será obligatorio informarlo al Instituto de Salud Pública de Chile , a través de procedimientos diseñados para este proceso (Farmacovigilancia)</p>
<p>Art. 42 Se podrán elaborar recetas prescritas por profesionales veterinarios en farmacias Magistrales, según disposiciones específicas estipuladas para ello por la autoridad sanitaria</p>
<p>Art. 43 Se podrán elaborar recetas prescritas por cirujanos- dentistas en farmacias Magistrales, según disposiciones específicas estipuladas para ello por la autoridad sanitaria.</p>
<p style="text-align: center;">Título IV Del Registro</p>
<p>Art. 44 La autoridad sanitaria dispondrá de un registro actualizado de Farmacias Autorizadas para la elaboración de preparados magistrales, oficinales y tecnificados en el territorio nacional. Estas estarán clasificadas por categoría (I, II, III, IV) en base a las Categorías de Elaboración autorizados. Las Farmacias que no cuenten con este requerimiento serán clasificadas en Categoría CERO</p>
<p>Art. 45 Todas las Farmacias clasificadas en Categoría II-III y IV deberán llevar un Libro de Recetas para recepcionar y dispensar y otro Libro de Registro Oficial de elaboración. Ambos requerirán estar autorizados por el Servicio de Salud respectivo a su jurisdicción . Estos Libros deberán estar foliados. En el caso del archivo informático cada fórmula deberá llevar un número cronológico y requerirá estar validado. Se dispondrá de un sistema de verificación permanente, el que deberá ser de fácil acceso en el momento que sea solicitado por la autoridad sanitaria correspondiente</p>
<p>Art. 46 En el libro de Registro de recetas o de dispensación, que registrará entradas y salidas, el que estará regido según lo estipulado en los artículos 18,19,20, 21 y 40, descritos en el Reglamento de Farmacias, deberán copiarse todas las fórmulas magistrales, oficinales, tecnificadas y por simple división , anotando las indicaciones si las tuvieren, nombre</p>

<p>del profesional que la formuló y la fecha en que fueron elaboradas, bajo la firma del Director Técnico Cuando se trate de un Servicio asistencial Público o Privado, se registrarán las Recetas médicas asistenciales</p>
<p>Art. 47 El Libro o Registro Oficial de elaboración, estará destinado a registrar la fórmula y todos los antecedentes requeridos, para la elaboración de Fórmulas magistrales, preparados Oficinales, Preparados tecnificados y de preparados de elaboración por simple división, en orden correlativo y cronológico, sometidos o no a controles especiales. Estará destinado a garantizar la calidad del preparado y facilitar el adecuado seguimiento de su elaboración sea por parte de la misma Farmacia o por parte de la autoridad sanitaria.</p>
<p>Art. 48 Toda Farmacia magistral autorizada para la elaboración de preparados deberá comunicar antes del 15 de Enero, de cada año, la información del número total de productos elaborados en su establecimiento, a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, con copia al Instituto de Salud Pública de Chile, especificando el número real de unidades de magistrales, oficinales y tecnificados elaborados. Se incluirá aparte el número de preparados por simple división. Para Farmacias magistrales que elaboran a terceros, se señalará en forma aparte el número total anual de productos elaborados para distribuirlos a terceros, identificando su destinatario</p>
<p>Art. 49 La Farmacia magistral deberá disponer en su Recetario de Registros exclusivos para el ingreso de Materias Primas y para el material de empaque recibido en la Farmacia, cuyo destino será la elaboración de preparados farmacéuticos . También se dispondrá de Registros generales, de limpieza y aseo, de calibración de materiales y equipos, de Normas de higiene Personal y de las atribuciones del Personal en elaboración. Se dispondrá además de un Registro de Reclamos de estos preparados en las Oficinas de Farmacias Estos se regirán según lo señalado en las Buenas Practicas de Elaboración para Preparados magistrales y Oficinales y regirá para todas las Farmacias, cualquiera sea el nivel de elaboración autorizado . Los recetarios tercerizados deberán mantener además un sistema de registro de distribución.</p>
<p>Art. 50 Los Registros mencionados en el artículo anterior, estarán adecuadamente organizados y disponibles para auditorias internas y de la autoridad sanitaria. Constituirán el Registro general de aseguramiento de la calidad de los procesos de elaboración realizados en Farmacias</p>
<p>Art. 51 Las Farmacias categorizadas I-II-III-IV deberán disponer de un registro de detección de incompatibilidades detectadas, sean estas en recetas prescritas o resultantes a hallazgos en procesos de elaboración el que estará disponible ante la autoridad sanitaria si es solicitada</p>
<p>Art. 52 En aquellos casos de fórmulas tecnificadas autorizadas por el Instituto de Salud Pública, en trámite de ingreso al Formulario Farmacéutico Ofical Oficial , se dispondrá de un archivo codificado con clave otorgada por el ISP de la monografía del preparado y de todo el material de registro requerido para su adecuada y correcta elaboración</p>
<p>Art 53 La farmacia magistral deberá llevar un Registro de Médicos prescriptores en farmacias magistrales para facilitar el trámite de evaluación de las recetas prescritas previo a su elaboración. Información que estará disponible a la autoridad sanitaria cuando sea solicitado</p>
<p>Titulo V De las condiciones de Elaboración, Organización y Funcionamiento</p>
<p>1° De las Materia primas</p>
<p>Art 54 Para la elaboración de preparados magistrales Oficinales y fórmulas magistrales</p>

<p>tipificadas en Farmacia, los farmacéuticos sólo podrán usar como materias primas ingredientes que :</p> <ol style="list-style-type: none">I. Cumplan los requerimientos de calidad estipulados en monografías que estén incluídas en Farmacopeas oficiales en el país y el FFOOII. sustancias de acción e indicación reconocidas y aprobadas legalmente en Chile para la elaboración de medicamentos por ISPIII. lotes de sustancias distribuidas por Droguerías, autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, respaldada su calidad por el respectivo protocolo de análisis y la pureza y seguridad por medios razonables tales como un número de lote o confiabilidad de su origen
<p>Art 55 Para la elaboración de preparados magistrales en Farmacia, los farmacéuticos no podrán :</p> <ol style="list-style-type: none">I. Utilizar sustancias que han sido retiradas o removidas del mercado por razones de seguridad y efectividad o por específicas disposiciones dispuestas por el ISPII. Utilizar sustancias de origen animalIII. Utilizar plantas o sustancias de origen natural sin indicación farmacológica reconocida por la autoridad sanitaria nacional en el área de los medicamentos (ISP).
<p>Art 56 El ingreso de cualquier materia prima destinada a la elaboración de preparados farmacéuticos será responsabilidad del Director Técnico Su recepción, cuarentena, especificaciones, controles, etiquetado, registros y almacenamiento deberán estar validados y se deberán ajustar a las exigencias descritas en las BPEF</p>
<p>Art. 57 El material de acondicionamiento destinado a ser utilizado en la elaboración de preparados deberá dar cumplimiento a las mismas exigencias señaladas para materias primas en el artículo anterior</p>
<p>Art. 58 La adquisición de principios activos, excipientes , material de envase y de acondicionamiento en una Farmacia, destinado a la elaboración de estos productos, deberá ser realizada a través de proveedores calificados Su calidad, en el momento de la adquisición, estará respaldada con el boletín de análisis nacional vigente, correspondiente.</p>
<p>Art. 59 La cantidad de materia prima o excipientes a adquirir por la farmacia deberá estar determinado por su estabilidad y debe ser suficiente para el uso y destino requerido,. No obstante la autoridad sanitaria competente estará facultada para limitar o prohibir su adquisición con razones fundamentadas. Cuando se trate de servicios a terceros, el Instituto de Salud Pública de Chile deberá velar por su cumplimiento</p>
<p>Art. 60 No podrá ser utilizada una materia prima para la elaboración de preparados magistrales, oficinales , tecnificados o por simple división, si no cuenta con la aprobación de uso del control de calidad, respaldado con un certificado de análisis nacional actualizado</p>
<p>Art. 61 La Farmacia, sólo podrá importar materia prima para la elaboración de preparados magistrales u oficinales psicotrópicos y estupefacientes con la debida autorización del ISP</p>
<p>Art. 62 Excepcionalmente, con razones plenamente justificadas ante la autoridad sanitaria, las Farmacias podrán solicitar autorización para importar, en forma directa, materias primas para la elaboración de preparados magistrales y oficinales en cantidades limitadas, sean estos casos de emergencias o urgencias sanitarias nacionales o avaladas con antecedentes históricos. Para dar curso a este trámite se requerirá, cada vez, de una autorización otorgada por el Instituto</p>
<p>Art. 63 Si la Farmacia magistral efectúare importaciones de materias primas, el Director Técnico será responsable de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones relativas a la materia señaladas en el artículo 25 del Reglamento de Farmacias.</p>

2° De la Planta física.
<p>Art 64 La planta física del Recetario de una Farmacia deberá contar con un sector aparte debidamente circunscrito, diferenciado de las otras secciones, para la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos de carácter oficial, tipificado o magistral. Sus instalaciones, equipos, instrumentos y demás implementos deberán ser los adecuados para lotes pequeños, en el Nivel de elaboración autorizado. Deberá cumplir también con las condiciones sanitarias y ambientales mínimas de los lugares de trabajo dispuestas en el decreto supremo N° 78, de 09 de Febrero de 1983, del Ministerio de Salud.</p>
<p>Art. 65 El área destinada a la elaboración deberá estar estructurada, equipada y habilitada según las formas farmacéuticas que se elaboren y controlen. Para la elaboración de preparados de Nivel IV, se dispondrá de áreas adecuadamente equipadas y estrictamente monitoreadas para facilitar un adecuado control que permita impedir la contaminación cruzada por otros productos y sustancias</p>
<p>Art.66 La elaboración y fraccionamiento estéril y aséptico de soluciones inyectables o soluciones de gran Volumen o mezclas intravenosas en Recetarios de Farmacias deberán realizarse en áreas separadas, especialmente habilitados para este fin, en conformidad a las Prácticas de Buena Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de Salud y dar cumplimiento a lo señalado en artículo 145 del DS 1876, en las formas y condiciones que autorice el Instituto</p>
<p>Art. 67 El sector de la Farmacia destinado a la elaboración de preparados, deberá contar con recintos especiales e independientes para el almacenamiento de sustancias inflamables o que representen riesgos de explosión, corrosivas, altamente activas, tóxicas y contaminantes. Estos recintos cumplirán estrictamente con las medidas de seguridad que determinen los organismos competentes.</p>
<p>Art. 68 Para La elaboración de preparados altamente activos tales como hormonas citostáticos y otros que determine el Instituto, fundadamente, se deberá disponer de un sector de la Farmacia <u>exclusivo</u> para esta función, con instalaciones especiales y aisladas de aquellas utilizadas en la elaboración de los demás productos, Su autorización de funcionamiento estará determinada, por el Servicio de salud correspondiente, previa certificación de las instalaciones por parte del ISP y posterior evaluación de cumplimiento a normas y Guías específicas aprobadas por Resolución del Ministerio de Salud</p>
<p>Art 69 Se deberán disponer y mantener una estantería exclusiva y bajo llave para los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos. Equipado con las medidas necesarias, para prevenir sustracción o extravío</p>
<p>Art. 70 La instalación y funcionamiento de farmacias Homeopáticas que elaboren preparados magistrales y oficiales homeopáticos, se regirán según lo dispuesto en el Título XI del DS 466 y Guías específicas aprobadas por el MINSAL</p>
3° Del Personal
<p>Art. 71 Las farmacias con Recetario deberán funcionar bajo la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico calificado, reconocido por la autoridad sanitaria con Licencia que para ello lo habilita. Sus funciones y responsabilidades serán ejercidas según lo dispuesto en el Artículo 23 y 24 del Reglamento de Farmacias</p>
<p>Art. 72 Para cualquier recetario de farmacia, el director técnico responsable deberá contar con el recurso humano calificado, infraestructura física, equipamiento y procedimientos operacionales necesarios para la correcta elaboración de las preparaciones.</p>
<p>Art. 73 El volumen de la actividad profesional y otros requisitos determinarán reglamentariamente el número de profesionales Químico farmacéuticos supervisores y</p>

<p>profesionales técnicos, calificados requeridos, para el adecuado funcionamiento del Recetario de la Farmacia, quienes obligatoriamente deberán estar presentes en la Farmacia en toda la jornada laboral. En caso de ausencia del titular, sólo podrá ser reemplazado por profesional farmacéutico igualmente calificado, dejando registro escrito de ello.</p>
<p>Art. 74 La calificación del profesional Químico Farmacéutico que actúe como director técnico y el de / o los Químico farmacéuticos supervisores para elaborar preparados, deberá considerar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• disponer de título otorgado o reconocido oficialmente en Chile.• Estar en conocimiento absoluto de la legislación vigente nacional, que compete a la elaboración de estos productos.• Deberán acreditar o documentar su conocimiento en las BPEF.
<p>Art. 75 Para el desempeño de las funciones en Farmacias con Recetarios autorizados, los Químico Farmacéuticos podrán recibir la colaboración de personal técnico auxiliar técnico capacitado para efectuar dicha labor, estarán bajo su supervisión y regido según lo establecen las BPEF, lo que estará reglamentado y fiscalizado por la autoridad sanitaria</p>
<p>Art. 76 Los criterios a considerar para determinar el número de profesionales Químico farmacéuticos y técnicos que debe contar una farmacia magistral son.</p> <ul style="list-style-type: none">• Número de recetas elaboradas diariamente• Diversidad de niveles de elaboración y actividades de las oficinas de farmacia. <p>Esta información quedará registrada en el trámite de autorización de funcionamiento otorgada por la autoridad sanitaria según lo estipula el artículo 18 de este Reglamento</p> <p>Lo anterior no excusa al director técnico de la farmacia de sus responsabilidades y deberes.</p>
<p>Art. 77 Las Farmacias, con servicios a terceros deberán contar con un mínimo de 2 profesionales químicos farmacéuticos por turno, uno de los cuales deberá cumplir la labor de supervisar, controlar y respaldar todo acto de elaboración en el recetario. Se regirá según los mismos criterios señalados en el artículo anterior</p>
<p>Art. 78 Para los fines del cumplimiento del presente reglamento, corresponderá al Director Técnico representar al establecimiento ante la autoridad sanitaria,. Sin embargo y sin perjuicio de lo estipulado en el Decreto Supremo 466 artículos 24 y 54, podrá delegar sus funciones, no sus responsabilidades, en lo que compete al área de elaboración a un profesional Químico Farmacéutico supervisor del recetario. Estas funciones serán las enunciadas en las BPEF.</p>
<p>Art. 79 La aprobación o rechazo de una prescripción es una responsabilidad del Químico farmacéutico. Previo a la elaboración de un preparado, debe asegurarse de</p> <ol style="list-style-type: none">1. La disponibilidad de las materias primas con adecuado respaldo vigente de su calidad farmacéutica2. La capacidad adecuada del envase o cuando se trate de cápsulas de la capacidad de estas para la dosis prescrita3. Realizar la evaluación farmacéutica de la prescripción, en cuanto a su concentración, compatibilidad fisicoquímica y farmacológica de los componentes, dosis y vía de administración. Cualquier situación irregular en esa etapa, debe ser informada y discutida con el profesional prescriptor
<p>Art. 80 El Químico farmacéutico Director Técnico (DT) de la Farmacia con Recetario autorizado, deberá tener presente que su responsabilidad alcanza además de la elaboración la mantención de la calidad de las preparaciones hasta la dispensación al paciente. En las Farmacias Magistrales que otorgan servicios a terceros, el DT deberá</p>

<p>orientar y entrenar también a los funcionarios que realizan su distribución y transporte.</p>
<p>Art. 81 Será incompatible la labor de los profesionales Químicos Farmacéuticos tanto en la Dirección Técnica de la farmacia como en la supervisión del recetario en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ante la existencia de cualquier clase de intereses económicos directos en los laboratorios clínicos, laboratorios farmacéuticos, droguerías y proveedores.• Con el ejercicio clínico de la medicina, la veterinaria y la de odontología.• Además, será incompatible con cualquiera otra actividad profesional que impida la presencia física del farmacéutico en el horario del ejercicio de su profesión en el recetario de la farmacia.
<p>4° De la Elaboración de preparados magistrales, oficinales, tecnificados y por simple división</p>
<p>Art. 82 Las Farmacias Públicas o Privadas podrán ser habilitadas para la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos de carácter oficinal, magistral, tecnificado o por simple división, sólo si los Recetarios fueron previamente aprobados y autorizados en inspecciones sanitarias, según los requisitos descritos en el presente reglamento y reglamentación complementaria Le corresponderá a los Servicios de Salud, llevar a cabo este procedimiento según corresponda, dejando explícita la categoría y el nivel autorizado</p>
<p>Art. 83 Los requerimientos a evaluar y aprobar para el funcionamiento de un Recetario de una farmacia en una inspección sanitaria son los siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none">a) Poseer una licencia de funcionamiento del Recetario, actualizada, extendida por la Autoridad sanitaria competente.b) Cumplir las BPEF según el nivel de elaboración solicitadoc) Poseer Certificado de BPEFd) Poseer <u>Autorización especial</u>, otorgada por la autoridad sanitaria ISP, cuando se trata de sustancias sujetas a control especial, sustancias altamente activas, o para el nivel de elaboración IV y Farmacias Recetarios con Servicios a terceros.e) Respaldo legal de la calificación del personal
<p>Art. 84 Se prohíbe utilizar como materia prima para la elaboración de un preparado magistral y oficinal tecnificado una especialidad farmacéutica, preparado semi-elaborado a granel o terminado Tampoco estará permitido el fraccionamiento o reenvasado de productos a granel para ser distribuidos</p>
<p>Art. 85 Previo a la elaboración de cualquier preparado en Oficinas de Farmacia se deberá disponer de una receta magistral u oficinal de respaldo para este procedimiento, prescrita por profesional habilitado y será adecuadamente registrada en el Libro de Recetas. Para Servicios asistenciales Públicos o Privados, se podrá disponer de receta médica asistencial según condiciones estipuladas en el Título III del presente Reglamento. Después de la elaboración, el medicamento debe ser sometido a una inspección visual y una verificación de todas las etapas del proceso de elaboración. Se verificará la claridad y exactitud de la información del rótulo</p>
<p>Art. 86 En el Recetario se deberá disponer de un ejemplar de la Farmacopea Chilena y el Formulario Farmacéutico de Fórmulas Oficinales Oficiales en los establecimientos obligados a ello y la documentación necesaria para el desarrollo de su actividad.</p>
<p>Art. 87 El Formulario Farmacéutico de Fórmulas Oficinales Oficiales FFOO, contendrá las fórmulas oficinales oficiales en Chile y fórmulas magistrales tecnificadas reconocidas oficialmente por el Instituto de Salud Pública de Chile La monografía de cada fórmula, consignará una clave específica, otorgada por el ISP, la que deberá incluirse en el rótulo de cada preparado elaborado, al igual que el periodo de eficacia estipulado</p>

Art . 88 Se deberán mantener en resguardo, en estantería exclusiva y bajo llave los estupefacientes, productos psicotrópicos y los venenos. Se adoptará, cuando corresponda, las medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío
Art 89 No estará permitida la elaboración en forma regular de preparados cuya composición en principios activos y forma farmacéutica sean muy similares o en cantidades o dosis inusuales de aquellos productos , esencialmente copias de productos farmacéuticos que cuentan con Registro sanitario. No obstante, esta prohibición exceptúa : a. Cuando el cambio de la fórmula del producto farmacéutico disponible comercialmente en el mercado es estipulada por el prescriptor, para un paciente exclusivo determinado b. En un período determinado, en conocimiento de la autoridad sanitaria que el producto comercial está temporalmente discontinuado por el fabricante autorizado. No obstante, deberá estar respaldado por estudios que avalen la equivalencia terapéutica. c. Si la mezcla de 2 o mas componentes difieren del producto registrado
Art 90 Está prohibida la elaboración de remedios secretos en Farmacias Privadas o Farmacias de Servicios asistenciales Públicos y Privados
Art. 91 Esta prohibida la importación, distribución y venta de preparados magistrales, oficinales, magistrales tecnificados y por simple división elaborados en Farmacia Privadas o Farmacias de Servicios asistenciales Públicos o Privados del extranjero
Art. 92 Los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva
Art. 93 Estará prohibido elaborar preparados magistrales que por su difícil y sofisticado proceso o técnica de producción no aseguren la elaboración de preparados farmacéuticos seguros y efectivos, tal es el caso de preparados de alta tecnología y otros que el Instituto determine, para lo cual sólo en casos debidamente justificados, deberán contar con expresa autorización del Instituto de Salud Pública de Chile.
Art. 94 Estará permitida la existencia de stock mínimo para bases galénicas a ser utilizadas para la elaboración de preparados magistrales histórica y normalmente prescritos previa autorización de la autoridad sanitaria
5º Del Envase y Rotulación
Art. 95 El envase de los productos deberá tener la capacidad necesaria para la cantidad prescrita, debe ser apto y adecuado para la conservación de su contenido, acorde con los estudios de estabilidad, con instrucciones para su empleo, sus condiciones de almacenamiento, y garantizar además la inviolabilidad del producto terminado.
Art 96 Los rótulos deberán estar impresos o adheridos en la parte externa de los envases y sin contacto con su contenido. No podrán incluir oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos ni cualquiera otra expresión que induzca al uso equivocado ni tampoco que impida la legibilidad del texto de los componentes de la fórmula u otro antecedente que requiera ser declarado en su etiqueta
Art 97 Los productos farmacéuticos de carácter oficial y tecnificados , elaborados y antes de su dispensación, deben señalar en sus rótulos el nombre comercial de la farmacia que los prepara, su ubicación, nombre del Director técnico responsable, cantidad del producto, número de la inscripción individual que le correspondió al copiarlo en el Registro de Elaboración Recetas, fecha de elaboración y fecha de vencimiento . Deberá señalar en forma visible la fecha de vencimiento e indicaciones de caducidad una vez abierto el envase cuando

<p>se trate de preparados semisólidos, líquidos estériles y no estériles (se incluirá modelo en Anexo)</p>
<p>Art 98 Los rótulos de las fórmulas magistrales, deberán reproducir además de lo mencionado en el artículo anterior, el nombre del paciente, nombre del médico, la fórmula completa de sus principios activos con su denominación química o genérica, sus cantidades perfectamente legibles, sin claves o abreviaturas, dosis, forma de uso o aplicación prescrita,</p>
<p>Art. 99 Los preparados oficinales y tecnificados incluirán también el número de lote, con claves en letras y número combinadas, que reproduzca mes y año de fabricación correspondiente a la partida, en orden correlativo y cronológico. Incluirá además el código y nombre inscrito de la fórmula específica, según lo estipule el Formulario Farmacéutico oficinales oficialmente vigente (FFOO).</p>
<p>Art 100 Se establecerán sistema de identificación de códigos o claves que permitan diferenciar las fórmulas magistrales, preparaciones oficinales y tecnificadas incluyendo las preparaciones por simple división, en todas las etapas de su elaboración. Del mismo modo, se individualizará la región a la cual pertenece la Farmacia y el número de registro de la Farmacia .</p> <p>En el caso de los elaboradores a terceros, se establecerá además un código especial para cada uno de los recetarios que preste este servicio. Esta clave será autorizada por el Instituto, quien la inscribirá en un rol oficial</p>
<p>Art. 101 El rótulo de productos homeopáticos oficinales simples que figuren en Farmacopea oficialmente reconocida, y otros productos con propiedades terapéuticas, deberá señalar el establecimiento fabricante o envasador, con su nombre comercial si lo tuviese, su propietario y su ubicación. Cada unidad dispuesta para su distribución y expendio, deberá indicar su contenido individualizado con la denominación genérica u oficial.</p>
<p>Art. 102 Para aquellos preparados magistrales y oficinales y tecnificados elaborados por una Farmacia con servicios a terceros, legalmente autorizada, deberán incluir en sus rótulos todos los datos de identificación de la Farmacia elaboradora y de la Farmacia dispensadora</p>
<p>Ar. 103 Los rótulos de preparados de uso parenteral se regirán según lo señalado en el artículo 54 del DS 1876</p>
<p>Art. 104 La fórmula de composición de preparados magistrales deberá señalar los componentes activos, se especificará la sal y se indicará la equivalencia de él o los principios activos en su droga base. Se señalará además el excipiente si éste es de declaración obligatoria.</p> <p>Cuando se trate de jarabes, soluciones, emulsiones, polvos, pomadas, cremas, geles, etc la fórmula de composición se expresará en porcentajes y en la dosis unitaria respectiva. Tratándose de ampollas, cápsulas, comprimidos, grageas, óvulos y supositorios, las fórmulas de composición se expresarán por cada dosis unitaria.</p> <p>Aquellas formas farmacéuticas sólidas o líquidas que no se presenten en unidades tipo tabletas, comprimidos, grageas, óvulos u otras, expresarán, además, los principios activos y excipientes de declaración obligatoria contenidos en las dosis de administración corrientes o usuales.</p>
<p>Art. 105 Los rótulos deberán señalar en forma destacada, cuando proceda, las siguientes leyendas . “Uso Externo”, “Uso Veterinario”,</p> <p>Para sustancias peligrosas agregar una etiqueta o faja en gruesos caracteres que diga: “CUIDADO”, “ VENENO” y advertencias de uso que exija la autoridad sanitaria</p>
<p>Art. 106 Para aquellos preparados altamente activos, tales como citostáticos u otros, elaborados según solicitud del demandante, que requieran ser transportados al exterior del lugar de elaboración, se deberá incluir una rotulación exterior que indique “Precaución, contiene sustancia peligrosa” e incluir además el símbolo internacionalmente estipulado</p>

para este tipo de productos.
Art. 107 Para preparados que contengan sustancias controladas, psicotrópicas y/o estupefacientes se dará cumplimiento a lo señalado en el DS 404 y 405 en sus respectivos artículos 19º
Art. 108 Será obligatorio para todos los preparados elaborados en Farmacia consignar en sus rótulos el periodo útil de uso , el que será determinado por el Químico Farmacéutico en conformidad con lo estipulado en el Formulario Farmacéutico Oficial y Farmacopeas Oficiales en el país. Cuando se trate de preparados magistrales, el periodo útil de uso será de un mes a partir del momento de su elaboración. Se consignará en la etiqueta día, mes y año
6º Servicios Asistenciales Públicos y Privados
Art. 109 Excepcionalmente el fraccionamiento de especialidades farmacéuticas en dosis, podrá ser realizado cuando no haya disponibilidad de esta sustancia en el mercado y en ausencia de la especialidad en la dosis, concentración y o forma farmacéutica requerida, compatible con las condiciones clínicas del paciente. Lo anterior deberá ser realizado bajo la responsabilidad y orientación del Químico Farmacéutico en Unidades de Farmacias de Servicios asistenciales Públicos o Privados, siempre que se mantenga la calidad y eficacia original de los productos. Cuando se trate de cápsulas y comprimidos, sólo se podrá fraccionar comprimidos y cápsulas duras de liberación convencional
Art. 110 Los preparados elaborados en Farmacias obtenidos por fraccionamiento de dosis deberán incluir en su rotulación lo siguiente: Nombre del paciente, denominación genérica y concentración de sustancia activa, número de lote y plazo de validez. Para los productos oncológicos se deberá acoger lo señalado en la Norma Técnica vigente
Art. 111 Para el fraccionamiento de cualquier forma farmacéutica, se deberá disponer de procedimientos escritos validados
7º Publicidad y Promoción
Art. 112 Queda expresamente prohibida en Farmacias, la publicidad de fórmulas magistrales, preparados oficinales o fórmulas magistrales tipificadas. No obstante, se podrá promocionar la categoría y nivel de elaboración de la Farmacia autorizada por la autoridad sanitaria para su funcionamiento
Art. .113 No está permitido la exposición al público de fórmulas magistrales, preparados oficinales, magistrales tecnificados y por simple división
TITULO VI <i>De la calidad</i>
Art 114 Toda Farmacia con Recetario autorizado para la elaboración y/o control de fórmulas magistrales, Oficinales y magistrales tecnificados sea éste Público o Privado deberá contar con un sector adecuado de la Farmacia , separado, destinado al control de calidad, tanto de las drogas o materias primas que adquiere, fracciona, como de la calidad final de los preparados farmacéuticos que se elaboren y/o distribuyen. Esta actividad estará determinada y en conformidad con el nivel de elaboración y categoría optada y según lo dispuesto en las Buenas prácticas de correcta elaboración y control en Farmacias
Art. 115 Cualquier farmacia que no disponga de la capacidad funcional de un control de calidad en su recetario podrá, acceder a este servicio, a través de convenio legalizado, a un servicio externo autorizado por la autoridad sanitaria para este fin. Será indispensable avalar esta solicitud con la prescripción de un facultativo habilitado para ello, de acuerdo a procedimiento establecido

<p>Art. 116 Toda Farmacia deberá disponer y mantener un archivo exclusivo, ordenado según fecha de recepción, de protocolos de análisis de control de calidad de materia primas, tanto de principios activos como excipientes que adquiere para la elaboración de preparados farmacéuticos. Se procederá a su Registro y etiquetado según las BPEF y en conformidad a lo dispuesto en el presente Reglamento.</p>
<p>Art. 117 Toda Farmacia deberá llevar un respaldo de calidad y estricto registro del control de calidad de cada preparado elaborado, sea este un preparado magistral, oficial u oficial tecnificado manejado bajo la responsabilidad de un Químico farmacéutico</p>
<p>Art. 118 En la farmacia el profesional Químico Farmacéutico velará por la calidad de cada proceso realizado y su respectivos subprocesos para asegurar la calidad final de producto destinado al paciente.</p> <p>Se entenderán como subprocesos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Evaluación de la prescripción.○ Evaluación de los proveedores.○ Recepción de materias primas.○ Recepción de material de acondicionamiento.○ Procesos de limpieza○ Procesos de mantención.○ Procesos de almacenamiento.○ Procesos de elaboración.○ Documentación. (todos los registros)○ Procesos de material y envasado.○ Distribución almacenamiento y transporte.○ Dispensación.○ Personal. (atribuciones, funciones y requerimientos) <p>Las descripciones de cada subproceso estarán descritas en BPEF, con sus instrucciones y procedimientos que estarán disponibles para la autoridad sanitaria, cuando sea solicitado, .</p>
<p>Art. 119 La calidad de la prescripción estará determinada por las Buenas Prácticas de Prescripción, no obstante la responsabilidad técnica para evaluar la calidad de las prescripciones previo a su elaboración le corresponderá al Químico Farmacéutico, conforme a lo descrito en Título III de este Reglamento</p>
<p>Art. 120 La responsabilidad de la calidad final del producto elaborado será del Director técnico de la farmacia, quién podrá delegar puntualmente funciones, en otro profesional Químico Farmacéutico supervisor, encargado directo del Recetario. En aquellos casos de fraccionamiento de drogas naturales o sintéticas o materias primas realizados en Farmacias o Droguerías, la responsabilidad de la calidad de estos preparados, recaerá en el Director Técnico de la Farmacia o de la Droguería</p>
<p>Art. 121 El propietario deberá favorecer la conducción del recetario, prever y proveer de los recursos humanos para un sistema de gestión de la calidad global.</p>
<p>Art. 122 El ISP es el organismo encargado de velar por la calidad del preparado elaborado en el recetario de farmacia y alcanzará a todos los subprocesos que afecten directamente a la calidad del producto final, si es necesario.</p>
<p>Art. 123 Será obligatorio dejar constancia de cualquier reclamo recibido, relacionado con la calidad, uso, almacenamiento, conservación y distribución, de preparados elaborados en Farmacia, lo que deberá ser registrado en el Libro de Reclamos, el cual estará disponible cuando sea solicitado por la autoridad sanitaria</p>
<p>Art. 124 Cualquier falta a la calidad detectada de un preparado magistral, oficial, magistral tecnificado o por simple división elaborado en Farmacia deberá ser informada o denunciada directamente al Servicio de Salud de su jurisdicción, entidad que remitirá al</p>

Instituto de Salud Pública las muestras para su investigación
Art. 125 Cualquier falta a la calidad de un preparado magistral tecnificado o un oficial elaborado, alcanzarán al propietario del establecimiento o su representante legal y quedará sujeto a las disposiciones señaladas en la legislación sanitaria vigente.
Art. 126 Para los efectos de establecer la identidad, la pureza y la estabilidad de los principios activos y de la forma farmacéutica de estos preparados se deberá considerar lo señalado en el FFOO y demás reglamentaciones vigentes.
Art. 127 Sistema de Registros de aseguramiento de la calidad, será fundamental para la autorización y fiscalización de su funcionamiento y deberá estar disponible a la inspección sanitaria cuando éste sea requerido.
TITULO VII Del Almacenamiento, Distribución y Transporte
Art 128 Los preparados magistrales, oficinales y magistrales tecnificados sólo podrán ser distribuidos y dispensados en Farmacias Privadas y Farmacias de Servicios asistenciales públicos y privados categorizados, que cuenten con la autorización sanitaria para ello
Art. 129 Los productos farmacéuticos que corresponden a fórmulas magistrales deberán prepararse en forma inmediata contra la presentación de la receta médica y no podrán mantenerse en stock. Las farmacias de establecimientos hospitalarios podrán mantener un stock mínimo de preparaciones magistrales en cantidades que respondan a una demanda previamente estimada por el establecimiento, por un período que no justifique una demanda superior a 15 días.
Art. 130 Sólo se podrá mantener un stock mínimo de los preparados que estén registrados en el Formulario Farmacéutico Oficial Oficial (F.F.O.O). Estos productos deberán ser identificados, codificados, conservados y adecuadamente almacenados según lo estipule F.F.O.O. en aquellas farmacias autorizadas, en el tiempo y condiciones que la autoridad sanitaria competente lo determine. El período máximo de almacenamiento permitido para los preparados descritos en F.F.O.O. no podrá ser superior a los 90 días.
Art. 131 Está prohibido mantener stock mínimos de preparaciones a base de sustancias sujetas a control especial, de sustancias altamente sensibilizantes (penicilínicos/cefalosporínicos), antibióticos en general, hormonas y citostáticos.
Art. 132 Los productos elaborados deben ser conservados, y mantenidos hasta el momento de su dispensación en condiciones de almacenamiento que garanticen la mantención de sus especificaciones e integridad. Los preparados termolábiles deberán mantenerse en refrigeradores con registro de temperatura controlada y compatible con su conservación. El almacenamiento, conservación, distribución y transporte se regirá según lo dispuesto en las Buenas Prácticas de Elaboración de preparados farmacéuticos en farmacias aprobadas por el MINSAL
Art. 133 En aquellas Farmacias Magistrales que otorgan servicios autorizados a terceros se deberá dar estricto cumplimiento a procedimientos de Buenas Prácticas de Elaboración en Farmacia, Buenas prácticas de manufactura del Organismo Mundial de la Salud (GMP), Guía específica referente a la Distribución y Transporte para los preparados allí elaborados y otras disposiciones estipuladas por la autoridad sanitaria, según corresponda
Art. 134 El Químico Farmacéutico de la farmacia contratante tendrá la facultad de devolver el producto si las condiciones de transporte no cumplen con los requerimientos que aseguren la mantención de la calidad del producto final.

TITULO VIII <i>De la Dispensación</i>	
Art. 135	Cuando se trate de preparados elaborados en Farmacias, el Químico Farmacéutico, será el responsable de la correcta dispensación: Deberá acoger las Recomendaciones de Buenas prácticas de dispensación (Guia) y asegurarse de entregar al paciente toda la información necesaria, en forma oral o escrita, para su correcta utilización . Cuando corresponda, deberá entregar a este una copia de la receta prescrita
Art. 136	Los preparados magistrales, oficinales y tecnificados sólo podrán ser dispensados en Farmacias Privadas o Farmacias de Servicios Asistenciales Públicos y Privados autorizadas.
Art. 137	El acto de dispensación de un preparado elaborado en Farmacia deberá dar cumplimiento a lo señalado en Título IV del presente Reglamento y a las Buenas Prácticas de Dispensación
Art. 138	La dispensación de estos preparados que contengan Psicotrópicos y Estupefacientes , deberán cumplir con lo estipulado en los Reglamento de Productos Psicotrópicos y Estupefacientes. En caso de no ser oportunamente retirados por el paciente se procederá según Guia con procedimiento estandarizado
Art. 139	La dispensación de fórmulas magistrales, se deberá realizar con receta magistral prescrita por profesional habilitado, según los requerimientos dispuestos en el Título III del presente reglamento,
Art. 140	Se deberá proceder a una dispensación fraccionada, cuando la prescripción exceda el tiempo max mensual de uso requerido, según lo estipula el presente reglamento
Art. 141	La dispensación fraccionada, para tratamientos de larga duración se debe realizar en conformidad a lo señalado en Buenas Prácticas de Dispensación y procedimientos operativos específicos expresamente determinados.
TITULO IX <i>De la Fiscalización</i>	
Art. 142	La fiscalización de los establecimientos farmacéuticos a que se refiere este reglamento debe ser realizada conforme a la legislación sanitaria vigente por profesionales Químicos Farmacéuticos adecuadamente capacitados para ejercer esta función.
Art. 143.	Las Farmacias Recetario deberán estarán sujetas a inspecciones sanitarias periódicas para verificar el estándar de calidad de los preparados elaborados en estas Farmacias por el SS y/o ISP, según corresponda a lo dispuesto en el presente Reglamento .
Art. 144	Las inspecciones sanitarias se realizarán en base a Guías de Inspección estandarizadas por el ISP y oficializadas por el MNSAL, adecuadamente difundidas. Se promoverá la realización de auditorias internas, como mecanismo de autogestión.
Art. 145	Para aquellos recetarios con Servicios a Terceros, u otros que la autoridad determine, se desarrollará por parte del Instituto de Salud Pública de Chile programas de fiscalización , según lo estipulado en el artículo 108 del Reglamento de Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3 del presente reglamento.
Art. 146	Se dispondrá de listados oficializados por el Instituto de Salud Pública de Chile y aprobados por el MINSAL, de sustancias permitidas para la elaboración de preparados magistrales en farmacias.
Art. 147	Se dispondrá de listados oficializados por el Instituto de Salud Pública de Chile y aprobados por el MINSAL, de sustancias no permitidas por faltas a la seguridad y efectividad, para la elaboración de preparados magistrales en farmacias.

Art. 148 Se dispondrá de listados oficializados por el Instituto de Salud Pública de Chile y aprobados por el MINSAL, de excipientes de declaración obligatoria para la elaboración de preparados magistrales en farmacias.

Art. 149 Se dispondrá de Guías oficiales y aprobadas por el MINSAL para procedimientos específicos según lo dispone el presente reglamento.

Art. 150 Corresponderá al Instituto de Salud Pública el control estadístico nacional del total de productos elaborados en Farmacias, que especificará, entre otros, el total distribuido por Farmacias con servicios tercerizados

Por su parte, a las Secretarías Regionales Ministeriales, en coordinación con los Servicios de Salud, les corresponderá el control de estos Registros en todos los establecimientos del país, información que será anualmente remitida, según se disponga, al Instituto.

Título X

Infracciones y Sanciones

Art. 151 Las **infracciones a cualquiera de las disposiciones del presente reglamento** serán sancionadas a los responsables, con la medida sanitaria que corresponda, por los Servicios de Salud en cuyo territorio se cometieren, o el Instituto de Salud Pública, cuando corresponda, previa instrucción del respectivo sumario, **en conformidad con lo establecido en el Libro X del Código Sanitario** demás normas establecidas en la legislación vigente.

Título Final

. Art. 152 **El** presente Reglamento entrará en vigencia después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en que quedarán derogados cualquier otra norma, resolución o disposición que fuera contraria o incompatible con las contenidas en este decreto reglamentario

BIBLIOGRAFÍA:

Referencia Legal Nacional

1. Ley 16.585. Artículo 14
2. Ley 19.937 Ley de Autoridad Sanitaria
3. Ley 18164 Ley de Legislación Aduanera
4. Código Sanitario, Decreto con fuerza de Ley N° 725, del año 1968
5. Reglamento Del Sistema Nacional De Control De Productos Farmacéuticos, Alimentos De Uso Medico Y Cosméticos aprobado según D.S. 1876 del año 1995 (DS 1876/95)
6. Reglamento De Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines Y Depósitos Autorizados, aprobado según D.S. 466 del año 1985 (DS 466/85)
7. Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobado según D.S. 405 del año 1984 (DS 405/84)
8. Reglamento de Productos Estupefacientes, aprobado según D.S. 404 del año 1984 (DS 404/84)
9. Decreto con Fuerza de Ley N° 1/89
10. Normas para la autorización, funcionamiento y fiscalización de los Recetarios de las farmacias Comerciales, aprobada según Resolución Exenta N° 550 del año 1999.
11. Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, aprobado según Decreto Supremo N° 594 del año 1999, del Ministerio de Salud,
12. Código Penal del año 1874

GUIAS O PROCEDIMIENTOS ANEXOS MENCIONADOS EN REGLAMENTO

1. Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad en Farmacias (BPEF) (Art 17)
2. Procedimiento para autorización de farmacias Magistrales que solicitan la elaboración a terceros (art 25)
3. Procedimientos y requisitos a cumplir quienes están autorizados para elaborar a terceros (Art 27)
4. Buenas Prácticas de Prescripción en Farmacias BPPE (Art 31)
5. Guía o Disposiciones específicas Terapia Diferenciada (Art 40)
6. Procedimiento para Registro y envío al ISP de efectos adversos detectados en preparaciones magistrales prescritas (At 43)
7. Requerimientos para la calificación de personal de Farmacias Magistrales (DT, Supervisores y Personal técnico), encargado de la elaboración (Artículos 78, 80, 81)
8. Criterios establecidos para determinar el N° de profesionales en una farmacia Magistral (Art 82)
9. Modelo estandarizado a exigir para la rotulación de preparados fraccionados en Serv Asistencial (colores?) (Art 110)
10. Guía de Distribución y Transporte (Art 132)
11. Guía para preparados no retirados por el paciente (incluidos controlados) (Art 138)
12. Requisitos precisos para dispensación fraccionada y procedimientos operativos (Art 140)