LA PLATA, 15 ENE. 1997

Visto el expediente n° 2900-23.721/96

por el cual se tramita la reglamentación de la Ley n° 10.606, y CONSIDERANDO:

Que el referido texto legal regula en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires todas las acciones dirigidas al funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos;

Que en consecuencia, corresponde

acceder a la gestión que se promueve;

Que a fojas vuelta, se ha
expedido la Asesoría General de Gobierno con dictamen favorable;

Por ello,

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

DECRETA:

Artículo 1°.- Apruébase la siguiente reglamentación de la Ley n°

Artículo 1. Sin reglamentar.

Artículo 2°. Sin reglamentar.

Artículo 3. - Para los supuestos de traslados ----- de farmacias se verificará que los mismos se efectúen dentro de un radio de 300 (trescientos) metros desde la ubicación original de la oficina que lo gestiona. En caso de habilitaciones y/o traslados de farmacias por vía de excepción, a los fines de evaluar los datos referidos a la densidad poblacional, se tomarán como parámetros los datos arrojados por el último Censo Nacional de Población.

Artículo 4°.- Toda solicitud de instalación ----- y/o traslado de farmacias se
efectuará mediante la pertinente registración

TES A CONTINUE OF THE PARTY OF

UM JOSE MUSSI

Be. A. Mhisterio de Salud

del pedido en el Libro de Prioridades que a tal efecto organizará la Autoridad de Aplicación, debiendo suscribirse asimismo, una Declaración Jurada en la que se indicará la denominación, domicilio y distancia aproximada de las farmacias más cercanas al local propuesto. La declaración precedente será posteriormente ratificada con la presentación del Certificado Municipal de distancias que a tal fin requerirá el Ministerio de Salud.

Las solicitudes de prórroga a los plazos de mantenimiento de las prioridades de habilitación y/o traslado de farmacias ya otorgadas, motivadas en circunstancias de fuerza mayor o de caso fortuito, deberán formularse por escrito, en forma fundada y probada, ante la Dirección de Políticas del Medicamento, la que resolverá en definitiva sobre la cuestión.

Artículo 5°.- Otorgada la pertinente habilita---- ción, y dentro de los 60
(sesenta) días de notificada, se comunicará a
la Autoridad de Aplicación la apertura de la
farmacia al público.

Artículo 6°.- En caso de habilitación de far----- macias, la oficina deberá
denominarse con el apellido del profesional
que la habilite. Para el supuesto que en la
misma localidad exista otra con igual
denominación, se utilizará un nombre
alternativo con la consiguiente autorización--

AS



Corresponde al exp. n° 2900-23.721/96

de la Autoridad de Aplicación. Si la titularidad de la oficina la ostenta una sociedad, deberá llevar el nombre de la misma. Para el caso de adquisición de farmacias ya habilitadas, podrá optar el comprador por seguir utilizando la denominación originaria, salvo disposición en contrario de las partes en el instrumento de compra venta.

Artículo 7°.- Sin reglamentar.

Artículo 8°.- Sin reglamentar.

Artículo 9°.- Se establece para las farmacias
---- de la Provincia de Buenos Aires,
la atención de TURNOS acorde con la siguiente
modalidad:

a) El servició será prestado tanto en forma diurna como nocturna, y en este último caso no será obligatorio que la Oficina de Farmacia se encuentre abierta al público; debiendo contar con una ventanilla que permita la debuda atención. Deberán tener un timbre en lugar accesible y una señal luminosa de color verde al frente del local, a fin de posibilitar su rápida identificación por parte del público.

En las carteleras de turnos que exhibirán todas las farmacias, se deberán anunciar las que se encuentran afectadas al servicio.

b) En todas las localidades de la Provincia, deberán permanecer de TURNO no menos del 10% de las farmacias; estando a cargo de la----

BE CHARS * ON THE

Ministerio de Salud

Filial del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia correspondiente a ese Partido, la organización de horarios de dicho servicio con los farmacéuticos prestadores del mismo.

Em caso que existieran en la localidad farmacias con turnos voluntarios a menos de mil metros de distancia, el farmacéutico podrá optar en no realizar turnos y comunicar su decisión por escrito a la Filial del Colegio de Farmacéuticos de su Partido.

Los Turnos Voluntarios de 24 (veinticuatro) horas los 365 días del año, podrán ser efectuados por las farmacias siempre que cuenten con un Farmacéutico Director Técnico debidamente autorizado cada 8 (ocho) horas de atención y garantizando que dicho servicio sea prestado en forma regular y continua.

Artículo 10°.- Sin reglamentar.

Artículo 11°.- Sin reglamentar.

Artículo 12°.- Para la instalación de depósi----- tos de medicamentos en
clínicas, sanatorios y hospitales privados o
semiprivados, cuya atención será exclusiva de
pacientes internados, deberá adjuntarse
croquis del ambiente del establecimiento
destinado a tal fin.

Artículo 13°.- Sin reglamentar.

Artículo 14°.- Para la habilitación de farmacias de propiedad de Obras Sociales, entidades Mutualistas y/o Gremiales, deberán cumplimentarse los requisitos señalados en el artículo 14° inciso e) apartado "1" a "6", los

AS,

Dr JUAN JOSE MUSSI Ministro de Selud de la Pcia. de Bs. As.



Corresponde al exp. n° 2900-23.721/96

que se acreditarán de la siguiente forma:

- 1) Para la certificación de la antiguedad en la actividad social reconocida, deberá adjuntarse:
- a) Certificado en el que conste el otorgamiento de la Personería Jurídica y Gremial;
- b) Estatuto Social debidamente aprobado por la autoridad competente, en el que específicamente conste la posibilidad de explotar farmacias;
- c) Nómina de Autoridades;
- 2) Sin reglamentar.
- 3) A los efectos de asegurar la prestación de un servicio de asistencia únicamente para sus afiliados o asociados, o con los afiliados de otros gremios con los que se halla suscripto convenios de reciprocidad, estas farmacias deben exigir la presentación de las credenciales pertinentes al momento de dispensar el medicamento.
- El balance de estas farmacias, integrado en el balance consolidado de la entidad propietaria, debe ser presentado ante la Autoridad Sanitaria en forma anual y/o en la oportunidad que esta lo requiera.

Artículo 15°.- Sin reglamentar.

Artículo 16°.- Probada la simulación de pro--piedad, se girarán los
antecedentes al Colegio de Farmacéuticos de la

SE MUSSI Salud

- Ministerio de Salud

Provincia de Buenos Aires a efectos de su intervención, sin perjuicio de las sanciones que corresponda aplicar por la Autoridad de Aplicación.

Artículo 17°.- Sin reglamentar.

Artículo 18°.- Sin reglamentar.

Artículo 19°.- Sin reglamentar.

Artículo 20°.- Sólo se autorizará la instala------- ción de un único Botiquín Farmacéutico por localidad en las condiciones indicadas en la Ley 10.606.

A los fines de la acreditación de la idoneidad para ser titular de Botiquines, el interesado se someterá a una Junta Examinadora designada "adhoc", que estará integrada por dos miembros que revestirán la calidad de profesionales farmacéuticos, uno de los cuales será propuesto por el Ministerio de Salud, y el restante por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, pudiendo eventualmente y por razones de fuerza mayor actuar solo un miembro. El Dictamen de la Junta Examinadora que se expida acerca de la idoneidad del postulante, deberá estar debidamente fundado y se agregará a las actuaciones precedentes.

La realización del examen precedente, se comunicará al interesado con una antelación de 10 (diez) días al de su efectivización.

Artículo 21°.- Sin reglamentar.

Artículo 22°.- Sin reglamentar.

AN

Dr JUAN JOSE MUSSI Ministro do Salud de la Poia, de Bs. As. Corresponde al exp. n° 2900-23.721/96

Artículo 23°.- Sin reglamentar.

Artículo 24°.- A los efectos de la designación ----- de farmacéuticos auxiliares deberán observarse las disposiciones vigentes en materia laboral, respetándose la jornada legal de trabajo.

La obligatoriedad de contar con el concurso de un farmacéutico auxiliar, será exigible cada 6 (seis) empleados afectados a la atención al público de la farmacia.

Artículo 25°.- En el caso de ausencias momen----- táneas y/o licencias del
Director Técnico Titular, únicamente se
hallarán habilitados para reemplazarlo en sus
funciones y responsabilidades, el farmacéutico
codirector Tecnico y el farmacéutico auxiliar
debidamente autorizado por la Dirección de
Políticas del Medicamento, debiendo dejarse
constancia de dichas circunstancias en el
Libro Recetario. Los restantes farmacéuticos
que se desempeñen en la farmacia sólo podrán
actuar como reemplazantes, previa autorización
de la Autoridad de Aplicación.

Artículo 26°.- Sin reglamentar.

Artículo 27°.- Sin reglamentar.

Artículo 28°.- Sin reglamentar.

Artículo 29°.- La Junta Médica Oficial desti----- nada a la evaluación de la
posible incapacidad psicofísica del
farmacéutico, será solicitada de oficio por la

App

Ministro Ag Salvignisterio de Salud

Autoridad de Aplicación.

Artículo 30°.- Sin reglamentar.

Artículo 31°.- Sin reglamentar.

Artículo 32°- Sin reglamentar.

Artículo 33°.- Sin reglamentar.

Artículo 34°.- Será obligatorio la identifica----- ción mediante un sellado de
todos los envases de medicamentos que ingresen
a las farmacias, siendo este sellado uniforme
y conforme lo determine la Autoridad
Sanitaria.

Artículo 35°.- Sin reglamentar.

Artículo 36°.- El farmacéutico Director Técni----- co solo dispensará medicamentos
Psicotrópicos y Estupefacientes que hayan
sido prescriptos en recetas que se ajusten a
la Ley y reglamentación vigentes en la
materia.

Artículo 37°.- Sin reglamentar.

Artículo 38°.- Sin reglamentar.

Artículo 39°.- Sin reglamentar.

Artículo 40°.- Sin reglamentar.

Artículo 41°.- Sin reglamentar.

Artículo 42°.- Sin reglamentar.

Artículo 43°.- Sin reglamentar.

<u>Artículo 44°.-</u> Sin reglamentar.

Artículo 45°.- Sin reglamentar.

Artículo 46°.- Sin reglamentar.

Artículo 47°.- Sin reglamentar.

Artículo 48°.- Sin reglamentar.

Artículo 49°.- Sin reglamentar.

fog.



Corresponde al exp. n° 2900-23.721/96

Artículo 50°.- Sin reglamentar.

Artículo 51°.- Sin reglamentar.

Artículo 52°.- Sin reglamentar.

Artículo 53°.- Sin reglamentar.

Artículo 54°.- Sin reglamentar.

Artículo 55°.- Sin reglamentar

Artículo 56°.- Sin reglamentar

Artículo 57°.- Sin reglamentar.

Artículo 58°.- Sin reglamentar.

Artículo 59° .- Sin regiamentar.

Artículo 60°.- Sin reglamentar.

Artículo 61°.- Sin reglamentar.

Artículo 62°.- Sin reglamentar.

Artículo 63°. - Sin reglamentar.

Artículo 64°.- Sin reglamentar.

Artículo 65 - Sin reglamentar.

Artícula 66 .- Sin reglamentar.

Artículo 67°. - Sin reglamentar.

Articulo 68°.- Sin reglamentar.

Articulo 69°.- Sin reglamentar.

Articulo 70°.- Sin reglamentar.

----- dicinales

Artículo 71°.- La dispensación de hierbas me--

realizará exclusivamente en farmacias, en

al

público

carácter de venta libre, tanto para las

hierbas individuales como para las mezclas.

El fraccionamiento en las farmacias para dispensación al público, se hará bajo la responsabilidad del Director técnico

Farmacéutico, y cada envase fraccionado deberá

Met and the second seco

Ministro de Saltigisterio de Salud de la Pcia, de Ba, Aa rotularse indicando:

- Nombre científico y vulgar;
- Contenido neto;
- Fecha de fraccionamiento;
- Fecha de vencimiento de acuerdo al envase original;
- Nombre y número de matrícula profesional del Director Técnico;
- Datos de la farmacia;

Es obligación del farmacéutico entregar al paciente todas las indicaciones necesarias sobre las características del producto y condiciones de uso.

Artículo 72°.- Sin reglamentar.

Artículo 73°.- Sin reglamentar.

Artículo 74°.- Las hierbas medicinales deberán
----- ser registradas en la Dirección
de Laboratorio Central de Salud Pública Instituto Biológico "DR. TOMAS PERON" de La
Plata por parte de las herboristerías.

Para el registro de las mismas, deberá presentarse una monografía que contemple los siguientes requerimientos:

a) Nota de presentación donde se solicita el registro del producto, por triplicado, firmadas por el Director Técnico farmacéutico y por el propietario de la herboristería. Al momento de la presentación ante la Autoridad competente, se entregará una copia al solicitante en la que conste su fecha de ingreso y número de expediente.

Dr JUAN JOSE MUSSI Ministro de Salud de la Pcia, da Ba, Aa,

Al



Corresponde al exp. n° 2900-23.721/96

- b) Denominación y domicilio de la Herboristería; fotocopia de la autorización para el funcionamiento del establecimiento otorgada por la Dirección de Politicas del Medicamento; nombre y número de matrícula del profesional farmacéutico Director Técnico y fotocopia del acto administrativo de su reconocimiento.
- c) Nombre y/o nombres vilgares de la planta.
- d) Nombre científico de acuerdo con la nomenclatura binaria de Linneo.
- e) Descripción de la planta y partes utilizadas.
- f) Descripción de los principios activos conocidos.
- g) Pruebas de identificación empleadas para los mismos, con fotocopias de bibliografía respectiva.
- h) Uso e indicaciones: con fotocopia de bibliografía que la respalde. En el caso de mezcla de hierbas, deberá demostrar el beneficio de la combinación de hierbas integrantes de la mezcla.
- i) Acondicionamiento y condiciones de conservación.
- j) En el caso que existan antecedentes de toxicidad provocados por sobredosis o mal uso de los productos, indicar posibles tratamientos a seguir, indicando bibliografía que lo mencione.

SUNOS MINES * ON THE

Dr JUAN JOSE MUSSI

La monografía se presentará por triplicado.

Una de las copias deberá entregarse a la herbostería firmada por Autoridad competente, junto con el número del registro respectivo, y quedará en recaudo del Director Técnico farmacéutico de la herboristería, que podrá ser solicitada en eventuales inspecciones al establecimiento.

Los certificados otorgados tendrán un plazo de validez de 5 (cinco) años, debiéndose presentar las reinscripciones 30 (treinta) días antes, como máximo, del vencimiento de dicho plazo, y adecuarse al cumplimiento de la presente resolución, o a lo que oportunamente se resuelva.

La herboristería deberá llevar los siguientes Libros Oficiales, además de los que ya exija la legislación vigente:

- Libro de Entradas de las hierbas que adquiera, indicando claramente el origen de las mismas.
- Libro de Control de Calidad, indicando las prácticas realizadas de acuerdo a la monografía para cada ingreso de material.

Ambos libros deberán ser rubricados por la Autoridad Sanitaria competente.

Toda herboristería que se encuentre radicada fuera del territorio de la Provincia de Buenos Aires, deberá registrar sus hierbas medicinales en la Dirección de Laboratorio Central de Salud Pública - Instituto Biológico

Dr JUAN JOSE MUSSI Ministro de Salud de la Pola, de Ba, As,

Dy

"DR. TOMAS PERON" de La Plata, dando cumplimiento a las mismas exigencias, para poder comercializar sus productos dentro del territorio Provincial.

Las hierbas medicinales no deben contener otras especies distintas de las declaradas, sustancias extrañas y/o agentes biológicos que las alteren, indiquen contaminación o falta de higiene, o configuren defectuosa conservación.

Artículo 75°.- Sin reglamentar.

Artículo 76°.- Sin reglamentar.

Artículo 77°.- Sin reglamentar.

Artículo 78°.- Sin reglamentar.

La negativa del profesional farmacéutico Director Técnico, propietario del local y/o cualquier otra persona que atienda a los inspectores, obstaculizando de cualquier forma el desempeño de los actuantes, será susceptible de las sanciones previstas en la--

Milietro de Salud

Form, A — Ministerio de Salud

normativa vigente.

Artículo 2°.- El presente Decreto será refrendado por el Señor

----- Ministro Secretario en el Departamento de Salud.

Artículo 3°.- Registrese, comuniquese, publiquese, dése al Boletin ----- Oficial y pase al Ministerio de Salud, a <mark>sus</mark>

efectos.

OFCRETO N° 145

VICEBOBERNADOR A CARGO BEL PODER EJECUTIVE

DY JOAN JUSE MUSS! Missistro do Balud de la Poia de Ba Ma