

Reforma Reglamento Establecimientos Farmacéuticos Privados

No. 27201

La Gaceta 7/08/1998

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

Y EL MINISTRO DE SALUD,

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; 28 inciso 2.b de la Ley General de la Administración Pública; 1,2, 4,7 y 95 de la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”.

Considerando:

1°—Que mediante Decreto Ejecutivo N° 16765-S, de 13 de diciembre de 1985, publicado en el alcance N° I a “La Gaceta” N° 9 del 14 de enero de 1986, el Poder Ejecutivo promulgó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados.

2°—Que el artículo 38 del citado Reglamento prohíbe a los farmacéuticos sustituir medicamentos o modificar las instrucciones del médico contenidas en la receta si no cuenta con autorización escrita.

3°—Que existe en el mercado disponibilidad de productos de nombre genérico con efectos equivalentes a los productos de nombre registrado.

4°—Que los productos de nombre genérico por lo general se expenden al consumidor a un precio sustancialmente menor al de los productos de nombre registrado.

5°—Que el Gobierno de la República está comprometido a lograr una disminución en los precios de los medicamentos y a facilitarle a toda la población el acceso a éstos, por lo que ha decidido tomar un conjunto de medidas que pretende lograr este cometido. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1º—Refórmese el artículo 4 bis) del Decreto Ejecutivo N° 16765-S, de 13 de diciembre de 1985 “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados” adicionado mediante Decreto Ejecutivo N° 24028-S de 16 de enero de 1995, publicado en “La Gaceta” N° 43 del de marzo de 1995, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 4 bis.—Tratándose de Laboratorios Fabricantes Extranjeros, los interesados deberán presentar:

- a) Solicitud formal y un poder extendido por el Laboratorio, que autorice al gestionante para el acto.
- b) Certificado sanitario extendido por las autoridades sanitarias del país de origen del laboratorio, donde se indique que el establecimiento recibe inspecciones frecuentes y se encuentra conforme a las normas de buenas prácticas de manufactura en ese país.

La inscripción del laboratorio tendrá una vigencia de cinco años. Una vez vencido dicho plazo, la inscripción quedará automáticamente renovada, previa presentación por parte del interesado del certificado sanitario vigente por el nuevo período. Si al vencimiento de plazo el interesado no renueva la inscripción del laboratorio, la inscripción de sus productos quedará suspendida automáticamente.

Dichos productos no podrán importarse ni fabricarse en el país. Los registros vigentes de los productos suspendidos, serán reactivados una vez que el interesado renueve la inscripción del Laboratorio”.

Artículo 2º—Refórmese el artículo 38 del Decreto Ejecutivo N° 16765-S, de 13 de diciembre de 1985 “Reglamento de Establecimiento Farmacéuticos Privados”, para que en lo sucesivo se lea así:

“Artículo 38.—Solo los farmacéuticos podrán despachar receta de medicamentos y en todo caso están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no esté conforme con las exigencia científicas, legales y reglamentarias. El farmacéutico estará en la obligación de ofrecer al consumidor cuando lo hubiere, un producto de nombre genérico con equivalencia terapéutica al medicamento prescrito por el médico, salvo que éste indique lo contrario en la receta. La equivalencia terapéutica será determinada por el Ministerio de Salud de acuerdo con los procedimientos que establezca.”

Artículo 3. —Se deroga el Decreto Ejecutivo N° 24028-S de 16 de enero de 1995.

Artículo 4°—Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los tres días del mes de agosto de mil novecientos noventa y ocho.