



**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO
PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE
EN LABORATORIO FARMACÉUTICO**

Abril 2022

JUNTA DIRECTIVA PERIODO 2019-2022

MIEMBROS PROPIETARIOS	MIEMBROS SUPLENTE
Licda. Ana A. Martínez de Morales Presidente	Licda. Bertha Marina Araujo
Licda. Miriam Beatriz Mendoza de Bernal Secretaria	Licda. Jacqueline Ivette Rosa Murillo
Licda. Jaqueline Zaldaña de González Vocal	Licda. Elvia Marisol Jerónimo de Argueta
Licda. Jesica Michel Gallegos de Cruz Vocal	Licda. Andrea Juliette Miliani Mejía
Licda. Silvia Cristina Larios Minero Vocal	Licda. Carmen Elena Fuentes Cañas

EQUIPO TÉCNICO

Licda. Nancy Esmeralda Gutiérrez de Flores Jefe de Inspectores de la JVPQF
Licda. Damaris Sarai Vega de Peña Inspectora de la JVPQF
Lic. Eduardo Alexander Parra Barrientos Inspector de la JVPQF



INDICE

INTRODUCCION.....	4
BASE LEGAL	5
OBJETIVOS.....	4
AMBITO DE APLICACIÓN.....	10
MARCO CONCEPTUAL.....	10
DIRECTRICES TECNICAS.....	11
LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS.....	20
DISPOSICIONES FINALES.....	22
ANEXOS	23

INTRODUCCION

Dado que cada día las exigencias profesionales para los Químicos Farmacéuticos, que se desempeñan como Regentes en Laboratorios Farmacéuticos son mayores, la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), como ente regulador, considera importante emitir directrices que fortalezcan la función de supervisión en los diferentes ámbitos en que se desempeña el profesional Químico Farmacéutico, y así propiciar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones establecidas por Ley, como Directores Técnicos de dichos establecimientos, con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

OBJETIVOS

Objetivo General

Establecer Directrices sobre Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico para Regentes de Laboratorios Farmacéuticos y los mecanismos administrativos que permitan la supervisión en el desempeño del profesional químico farmacéutico en el ámbito de la industria farmacéutica con el fin de incidir positivamente en los procesos y procedimientos técnico-administrativos que faciliten la mejora continua, en la vigilancia del ejercicio profesional.

Objetivos Específicos

1. Fortalecer las competencias técnico administrativas de los profesionales Químico Farmacéuticos que ejercen como Regentes en Laboratorios Farmacéuticos, a fin de un mejor desempeño en sus actividades profesionales.
2. Establecer controles y procesos que mejoren la calidad del ejercicio realizado por los Regentes Profesionales Químicos Farmacéuticos en Laboratorios Farmacéuticos.
3. Estandarizar directrices a utilizar por los Regentes Profesionales Químicos Farmacéuticos, que ejercen en los Laboratorios Farmacéuticos a nivel nacional.

BASE LEGAL

1. Constitución de la República

El Art. 68 inciso segundo, establece lo siguiente: “Art. 68.- ... El ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad. La suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes de conformidad al debido proceso...”

2. Código de Salud

Art. 1 “...tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo”.

Art. 17. Atribuciones de las Juntas, literal “c) Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares a que se refiere el inciso segundo del Art. 5 del mismo Código; así como velar porque estas profesiones no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente, exigiendo el estricto cumplimiento de las disposiciones penales relativas al ejercicio ilegal de las profesiones”.

Art. 23.- Las Juntas a que se refiere el artículo cinco del presente Código, regulan el ejercicio de las profesiones correspondientes y sus actividades técnicas y auxiliares. La autorización para ejercer el control de ese ejercicio, estará a cargo y bajo la responsabilidad de la respectiva Junta. El ejercicio de cada profesión comprende la prescripción, elaboración, administración, indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, con el propósito de realizar acciones de prevención, promoción, protección y

recuperación de la salud de las personas, así como también de asesoramiento público, privado y pericial relacionado con cada profesión.

3. Ley de Medicamentos

Art. 13.- Para el Objeto y finalidad de la presente Ley se utilizarán los siguientes conceptos y definiciones:

- Establecimientos farmacéuticos: Entiéndase por establecimiento farmacéutico, todo tipo de laboratorios, droguerías, farmacias venta de medicamentos, detallistas y los centros de almacenamientos y distribución de productos farmacéuticos, previa calificación de la autoridad competente.
- Laboratorio farmacéutico: El establecimiento químico farmacéutico autorizado, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.

Art. 53.- Sin perjuicio de las demás obligaciones establecidas en la Ley, el propietario del laboratorio farmacéutico autorizado debe cumplir lo siguiente:

- a) Contar con la presencia permanente de un Regente quien tiene la dirección técnica del Laboratorio, en caso de cometerse alguna de las infracciones contempladas en la presente ley, podrá responder solidariamente con el propietario;
- b) Disponer de personal suficiente e idóneo para garantizar la calidad de los medicamentos con arreglo a lo prescrito en esta Ley;
- c) Comunicar oportunamente a la Dirección la suspensión o cese de sus actividades;
- d) Permitir el acceso del personal debidamente acreditado a sus instalaciones y documentación a fin de realizar las inspecciones, auditorías o investigaciones que se requieran;
- e) Responder por las obligaciones que le sean exigibles legalmente en el tiempo de su actividad y cinco años posteriores a su clausura o suspensión;



- f) Garantizar la distribución en las condiciones adecuadas de los medicamentos, hasta llegar a los establecimientos autorizados para su comercialización;
- g) Contar con un laboratorio de control que asegure la calidad en la elaboración de medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica;
- h) Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura contemplada en esta Ley;
- i) Verificar la adecuada rotación de inventarios;
- j) Solicitar ante la Dirección, la licencia de importación de productos controlados;
- k) Informar a la Dirección el ingreso de productos controlados;
- l) Solicitar a la Dirección Nacional de Medicamentos la destrucción de medicamentos o productos controlados, averiados y vencidos; y
- m) Llevar el registro y control de estupefacientes, psicotrópicos y agregados.

Art. 57 Se prohíbe a los laboratorios farmacéuticos, droguerías y farmacias:

- a) Alterar la calidad, composición y cantidad de los medicamentos, al momento de su fabricación como posteriormente;
- b) Distribuir y comercializar medicamentos, productos naturales, vitamínicos y otros que ofrezcan acción terapéutica a establecimientos no autorizados por la Dirección;
- c) Distribuir y comercializar medicamentos que se encuentren vencidos, defectuosos o que pongan en riesgo la salud y vida de los consumidores;
- d) Dispensar medicamentos al público, en el caso de droguerías o distribuidores;

- e) Otorgar u ofrecer, directamente o por medio de terceras personas, dádivas, comisiones, regalos, bonos, pago en efectivo o cualquier otro tipo de regalías, directa o indirectamente a médicos, odontólogos, médicos veterinarios, dependientes, regentes, empleados de instituciones públicas y privadas o propietarios de droguerías o farmacias, para la prescripción, dispensación o venta al público, de sus medicamentos en forma preferencial;
- f) Usar viñetas, vales y certificados de regalo, como estrategia comercial para la prescripción, dispensación o venta al público, en forma preferencial de sus medicamentos; así como cualquier otra forma de incentivo cuyo objetivo sea buscar la prescripción, dispensación o venta al público en forma preferencial de sus medicamentos;
- g) Venta de medicamentos que provengan de donativos; y
- h) Almacenar o distribuir productos farmacéuticos sin registro sanitario, alterados, fraudulentos, vencidos o de propiedad del Ministerio de Salud, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social u otra institución pública.

4. Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Art. 3.- Para efectos de interpretación del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones:

Regente o Director Técnico: es el profesional Químico Farmacéutico que ejerce como Regente, quien responderá por las operaciones técnico científicas realizadas en un establecimiento farmacéutico autorizado.

Art. 52.- Son responsabilidades del Regente o Director Técnico, según el tipo de establecimiento, las siguientes:

1. Supervisar que los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano en el país a comercializar, cumplan con los reglamentos técnicos centroamericanos de etiquetado vigentes.
2. Supervisar el retiro de los medicamentos vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta.
3. Indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados,

falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada.

4. Supervisar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.
5. Supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección y el Ministerio de Salud, cuando sea requerido.
6. Preparar fórmulas magistrales u oficinales en áreas y condiciones apropiadas.
7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
8. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
9. Informar a la Dirección y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia.
10. Informar por escrito a la Dirección la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.
11. Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia y verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente.

5. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Art. 7.1.2 Debe existir una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama y se especificará el grado académico y las habilidades que el personal debe tener para ocuparlos.

Art. 7.1.3 Del Director Técnico o Regente Farmacéutico. El laboratorio fabricante de productos farmacéuticos debe tener una Dirección Técnica o Regencia Farmacéutica la cual estará a cargo de un profesional farmacéutico, durante el horario de su funcionamiento, cuyo puesto estará incluido dentro del organigrama general. Esta dirección es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento que regenta. Es solidario en esta responsabilidad, el representante legal de la empresa. En casos de jornadas continuas o extraordinarias el Regente debe garantizar los mecanismos de supervisión de acuerdo a la legislación nacional de cada Estado Parte.

AMBITO DE APLICACIÓN

Quedan sujetos al cumplimiento de las presentes Directrices, los Profesionales Químicos Farmacéuticos, que desempeñan funciones como Regentes en los Laboratorios Farmacéuticos debidamente autorizados.

MARCO CONCEPTUAL

REGENTE O DIRECTOR TÉCNICO DE LABORATORIO FARMACÉUTICO

El Regente es el responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, forma parte del ejercicio profesional y está sujeto a la vigilancia por parte de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), la cual realiza inspecciones al ejercicio profesional de manera permanente. Estas



inspecciones tienen como objetivo verificar el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones de su actuación profesional como Regente.

La Ley de Medicamentos establece la obligatoriedad en los laboratorios farmacéuticos de contar con un Profesional Químico Farmacéutico responsable denominado Regente, así como la obligación del Regente, de asegurar en todo momento el cumplimiento de las disposiciones legales.

El Reglamento General de la Ley de Medicamentos establece responsabilidades del Regente Químico Farmacéutico según el tipo de establecimiento, las que posteriormente serán desarrolladas en las presentes directrices, cuando éstas se apliquen al Regente o Director Técnico de un Laboratorio Farmacéutico.

La responsabilidad del Regente Químico Farmacéutico, no exime de responsabilidad al Propietario del establecimiento farmacéutico. Considerando que el Regente es el Director Técnico del establecimiento, es necesario que este verifique y supervise el cumplimiento de todo el marco técnico y regulatorio vigente y aplicable al establecimiento farmacéutico.

DIRECTRICES TÉCNICAS

LAS BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

Estas se alcanzan cuando se cumple la normativa legal y técnica que permita conferir el servicio farmacéutico al paciente de tal manera que se restablezca la salud o se prevenga la enfermedad, al asegurar la formulación, elaboración, manipulación, almacenamiento y distribución de medicamentos eficaces, seguros, inocuos y de calidad.

ACTIVIDADES PRINCIPALES A REALIZAR POR EL REGENTE DENTRO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO

Las actividades principales a realizar por el Regente dentro de un Laboratorio Farmacéutico están relacionadas a la legislación vigente, siendo necesario que el Regente se mantenga actualizado sobre los cambios o nuevas disposiciones, así como poner en práctica sus conocimientos técnicos especializados para que las actividades en el establecimiento farmacéutico se desarrollen de tal manera que,



asegure la calidad, inocuidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que se comercializan.

El Regente dentro de un Laboratorio Farmacéutico, debe evidenciar su ejercicio profesional de forma escrita (digital o física), mantener la documentación legible, accesible y disponible por razón de inspecciones realizadas por las autoridades de vigilancia tanto en el ejercicio profesional como de la autorización de funcionamiento del establecimiento.

RESPONSABILIDADES EN LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS DE LOS REGENTES O DIRECTORES TECNICOS QUIMICOS FARMACEUTICOS

- A) El Regente es responsable de cuanto afecte la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen y distribuyan, así como del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias que demande la operación del establecimiento, razón por lo cual el cargo de “Regente” dentro de un Organigrama, debe ubicarse debajo del propietario o de la Alta Dirección de la Empresa y sobre las áreas farmacéuticas (investigación y desarrollo, control de calidad, producción, aseguramiento de calidad, asuntos regulatorios, farmacovigilancia, bodegas de materiales y otros).
- B) Los Regentes y Directores Técnicos, deben cumplir por lo menos con 40 horas laborales semanales, a fin de desarrollar eficientemente su labor profesional, lo cual deberá estar estipulado dentro de su contratación. El control de la permanencia podrá ser llevado por medio de un sistema biométrico, por marcación o utilizando un formato por escrito o digital (ver propuesta de formato en anexo 1), en el cual el Regente evidencie su asistencia y permanencia en el Laboratorio Farmacéutico.
- C) Debe realizar su labor profesional de conformidad a lo establecido en su contrato de Regencia y su descriptivo de puesto, en los cuales se deberán tomar en cuenta sus responsabilidades y funciones en las áreas farmacéuticas en cuanto a lo administrativo y técnico de cada unidad.
- D) Gestionar que todo profesional del área Químico Farmacéutica que se desempeña en el laboratorio, de cumplimiento a las disposiciones legales, en cuanto a su ejercicio profesional, es decir que deben estar debidamente inscritos ante la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica, poseer un sello debidamente



autorizado, carnet vigente de su ejercicio profesional y cancelar la anualidad respectiva, ante la autoridad sanitaria competente. Se propone un formato de control (ver anexo 2) para evidenciar la verificación.

- E) Debe supervisar que exista personal suficiente e idóneo para ejercer los cargos técnicos del establecimiento y no delegar funciones o atribuciones propias de la profesión químico farmacéutica en su personal auxiliar, u otro profesional que carezca del título correspondiente, so pena de incurrir en infracción.
- F) El Regente o Director Técnico del Laboratorio Farmacéutico, es el responsable de supervisar que se permita el acceso a las instalaciones cuando autoridades regulatorias de vigilancia del ejercicio profesional y de autorización y funcionamiento del establecimiento, debidamente acreditados, realicen inspecciones, auditorías o investigaciones y proporcionar la documentación que se requiera para tales fines. Se propone el formato (anexo 3) para el control de acceso y documentación del laboratorio farmacéutico.
- G) Ejercer la supervisión del personal técnico a su cargo. Las observaciones, recomendaciones o indicaciones técnicas, científicas o legales realizadas por el Director Técnico, forman parte de su actuación profesional y deberán ser acatadas por el Propietario y todo el personal que labora en el laboratorio farmacéutico, las cuales pueden quedar por escrito, como evidencia de las operaciones técnico científicas realizadas en el establecimiento. Se propone el formato (anexo 4) para registrar su actuación profesional de conformidad a las obligaciones que le sean exigibles legalmente en el tiempo que se desempeñe como Director Técnico, las cuales debe almacenarlas por cinco años posterior a su clausura o suspensión.
- H) Durante la distribución de los medicamentos, supervisar que el transporte cuente con las condiciones óptimas de almacenamiento respecto a temperatura y humedad relativa, hasta llegar a los establecimientos autorizados para su comercialización. Se recomienda contar con evidencia documental (digital o escrita) del cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento y transporte de los medicamentos y materiales (materia prima y material de acondicionamiento).
- I) Recomendar a las áreas respectivas, que la venta de medicamentos realizada por el laboratorio, se haga a establecimientos farmacéuticos debidamente autorizados por el ente regulador correspondiente y que los medicamentos de venta bajo

prescripción médica y medicamentos controlados, no sean distribuidos por el laboratorio a establecimientos no autorizados para el manejo de estos productos.

- J) Supervisar que el laboratorio farmacéutico cuente con un laboratorio de control de calidad que asegure la calidad e inocuidad de los medicamentos por medio de la veracidad de los resultados analíticos fisicoquímicos y microbiológicos plasmados en informes de análisis de productos farmacéuticos. En caso de no contar con un laboratorio de control de calidad, el Regente deberá verificar que se realice la contratación de los servicios con un laboratorio debidamente autorizado.
- K) Supervisar que en el laboratorio farmacéutico sean realizadas todas las acciones orientadas al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de conformidad a lo establecido en las leyes y los Reglamentos Técnicos Centro Americanos, previamente detallados en las presentes directrices
- L) Supervisar que se implemente un sistema de gestión de calidad que permita demostrar trazabilidad y cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en el laboratorio farmacéutico, con la finalidad de asegurar la formulación, elaboración, manipulación, almacenamiento y distribución de medicamentos eficaces, seguros, inocuos y de calidad.
- M) En cuanto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos, se recomienda que el Regente o Director Técnico supervise:
- i. Las áreas de almacenamiento de medicamentos y materiales (materias primas, material de acondicionamiento) se encuentren en óptimas condiciones de temperatura, humedad relativa, según requisitos de fabricante y de conformidad a la legislación vigente.
 - ii. Que en las diferentes áreas del laboratorio se lleven los controles de temperatura y humedad relativa correspondientes de conformidad a las especificaciones de buenas prácticas de almacenamiento para medicamentos, materias primas, reactivos y de los procedimientos internos establecidos en el laboratorio farmacéutico. El Regente debe supervisar que no haya puntos fuera de especificación de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas del Laboratorio Farmacéutico.



- iii. Que en los laboratorios se lleven los controles de temperatura al interior del refrigerador donde se almacenan exclusivamente materias primas o medicamentos, la temperatura este acorde a las condiciones de almacenamiento requeridas por el fabricante de la materia prima o del medicamento según lo descrito en la ficha técnica.
 - iv. Que todas las áreas técnicas del laboratorio farmacéutico donde se almacenen de forma temporal o permanente materiales y medicamentos cuenten con áreas adecuadas de ventilación e iluminación y que no estén expuestos a la luz del sol directa.
 - v. Supervisar que los medicamentos y materiales se encuentren debidamente almacenados y en orden, asegurando un sistema de primeras caducidades, primeras salidas.
 - vi. En caso que comercialicen productos farmacéuticos de uso Institucional y que sean propiedad del MINSAL, ISSS u otra institución pública, el Regente deberá establecer mecanismos que permitan garantizar que dichos productos no sean despachados a otros establecimientos.
 - vii. El Regente debe constatar que se encuentre, en un lugar visible al público, un rotulo que indique la restricción de acceso a personal ajeno al laboratorio farmacéutico, para la seguridad de los materiales y productos que se manejen.
 - viii. Todo lo relacionado a las buenas prácticas de almacenamiento establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. El Regente deberá gestionar los trámites correspondientes para solicitar a la autoridad sanitaria competente Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para obtener certificación o recertificación de conformidad a la legislación vigente y aplicable.
- N) Participar en las inspecciones internas y las realizadas por el ente regulador, dejando constancia de su participación, para lo que se propone el formato de registro de participación del Director Técnico en inspecciones/auditorías (ver anexo 5).



- O) Si, en el establecimiento se formulan y fabrican medicamentos controlados, el Regente deberá supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias, productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos. Se recomienda contar con un procedimiento en el cual se describirán las actividades de ingreso, recepción, registro, pesado, fabricación, almacenamiento, manejo y control de las materias primas y medicamentos controlados de conformidad a la legislación aplicable y a las indicaciones de la Unidad de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).
- P) En cuanto a medicamentos vencidos o próximos a vencer, medicamentos para disposición final y según políticas internas del laboratorio farmacéutico, deberán ser colocados en un área separada a la del despacho. El Regente debe supervisar que las áreas se encuentren debidamente señalizadas y delimitadas como área de despacho y área de almacenamiento de productos farmacéuticos, área de medicamentos vencidos, área de devoluciones, área de medicamentos deteriorados, área de medicamentos para disposición final. Supervisando que el almacenamiento se desarrolle en las áreas correspondientes.
- Q) Supervisar porque la disposición final de medicamentos, sea realizada con proveedores de servicio debidamente autorizados por las entidades correspondientes y que la disposición no afecta al medio ambiente.
- R) El Regente deberá supervisar la adecuada rotación de los inventarios, con la finalidad de mantener existencia mínima razonable de medicamentos y materia prima y así asegurar el abastecimiento de productos farmacéuticos.
- S) Según la estructura del laboratorio farmacéutico, el Regente coordinará con RRHH y con las unidades técnicas, para que sean impartidas capacitaciones para los profesionales químicos farmacéuticos o de carreras afines, de temas específicos orientados a reforzar/actualizar las competencias del personal según su puesto y actividades de trabajo. Los temas a impartirse deberán reflejarse en un programa y podrá estar aprobado por el Propietario. El Regente podrá brindar las capacitaciones. Para evidenciar el desarrollo y participación del personal, se propone un formato de control de asistencia a las capacitaciones (ver Anexo 6).



- T) Capacitarse constantemente en temas relacionados a la industria farmacéutica como en Buenas Prácticas de Manufactura, de Laboratorio, de fabricación, de almacenamiento y distribución de medicamentos, de documentación, sistemas de gestión de calidad, gestión de riesgos, sistemas de seguridad y salud ocupacional, entre otros.
- U) Supervisar que todos los planos que se generen para apertura o por remodelación o ampliación del laboratorio farmacéutico cumplan con los requisitos técnicos y de infraestructura de conformidad al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Vigente y disposiciones de la autoridad reguladora.
- V) Supervisar la elaboración y actualización del expediente maestro de fabricación, de conformidad a los lineamientos vigentes establecidos por la autoridad sanitaria competente.
- W) De conformidad a los lineamientos vigentes establecidos por la autoridad sanitaria competente, notificar sobre retiro, quejas y reclamos sobre deterioro o cualquier otro problema de calidad y seguridad, desvíos y destrucción de productos farmacéuticos que hayan sido comercializados.
- X) Supervisar que en el Laboratorio Farmacéutico se cuente con referente de farmacovigilancia quien será el encargado de implementar y dar seguimiento al sistema de farmacovigilancia en el establecimiento farmacéutico, de conformidad a la legislación vigente y aplicable.
- Y) En cuanto a vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades del Laboratorio Farmacéutico, se desarrollen dentro del marco legal vigente, el Regente como Director Técnico del establecimiento farmacéutico deberá estar atento a nuevos requerimientos técnicos, creación o cambios de la legislación, informes, alertas, resoluciones, avisos y solicitudes emitidas por las autoridades competentes, ante lo cual se hacen algunas recomendaciones de puntos a retomar, siendo necesario que el Regente verifique su cumplimiento y la existencia de otros puntos tales como:
- Gestionar permisos de autorización de la instalación y funcionamiento sanitaria ante Ministerio de Salud.

- Gestionar permisos ante el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN), de Funcionamiento o Almacenamiento de sustancias peligrosas.
- Gestionar permisos correspondientes con el Cuerpo de Bomberos de El Salvador, de funcionamiento y de cumplimiento de medidas de seguridad para el almacenaje de sustancias químicas contra incendios y explosiones.
- Recibir vistas del Ministerio de Trabajo.
- Gestionar autorización de cuota de alcohol con el Ministerio de Salud y con Ministerio de Hacienda.
- Gestionar previsión anual de productos controlados, incluyendo compras de materias primas, con la autoridad sanitaria competente.
- Gestionar requisitos para la participación en licitaciones nacionales e internacionales de medicamentos.
- Evidenciar por escrito la notificación sobre alertas nacionales o internacionales de medicamentos o materias primas emitidas por autoridades sanitarias competentes.
- En el marco de la alerta sanitaria por el COVID-19, los Laboratorios Farmacéuticos deben contar con medidas de Bioseguridad para evitar la transmisión del virus, establecidas en un protocolo el cual debe ser verificado y autorizado por el Regente Químico Farmacéutico.
- Igualmente, el Regente debe supervisar que se remita a la Dirección Nacional de Medicamentos DNM, en las fechas y por los medios indicados la información relativa a las existencias de los medicamentos utilizadas como alternativas para el COVID-19.
- Supervisar que el Laboratorio Farmacéutico, cuente con un contrato de control de plagas vigente, así como los permisos de funcionamiento y

registros sanitarios de los plaguicidas e insecticidas o sustancias químicas a utilizar por la empresa que realiza el servicio, cuando aplique.

- Gestionar que en el laboratorio se cumplan las medidas de Seguridad y Salud Ocupacional, como rótulos de identificación de extintores, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, rótulos que indiquen la ruta de evacuación, extintores de fuego debidamente identificados, con carga y calibración vigente.
- Z) Además de lo establecido en los Art. 53 de la Ley de Medicamentos y Art. 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, el Regente deberá supervisar que en el Laboratorio Farmacéutico, se respeten las prohibiciones establecidas en el Art. 57 de la Ley de Medicamentos.
- AA) En caso de renuncia, ausencia o cambio de Regente o Director Técnico, éste deberá realizar la gestión ante el propietario del Laboratorio Farmacéutico y la autoridad sanitaria competente de conformidad a lo establecido en el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en su Art. 52 y 105.
- BB) Otra Bibliografía que el Regente Químico Farmacéutico debe conocer:
- RTCA 11.03.39: 06. Validación de métodos analíticos para la Evaluación de la calidad de los medicamentos.
 - RTCA 11.03.47:07. Verificación de la calidad.
 - RTCA 11.03.59:11. Requisitos de registro sanitario.
 - RTCA 11.01.02:04 Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano.
 - RTCA 11.01.04:10 Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano.

LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS

- ✓ ANEXO 1.
ASISTENCIA Y PERMANENCIA DEL REGENTE

- ✓ ANEXO 2.
LISTA DE PROFESIONALES QUÍMICO FARMACÉUTICOS, INGENIEROS QUÍMICOS, QUÍMICOS

- ✓ ANEXO 3.
CONTROL DE INGRESO A LABORATORIO FARMACÉUTICO

- ✓ ANEXO 4.
ACTUACIÓN PROFESIONAL DE DIRECTOR TÉCNICO

- ✓ ANEXO 5.
REGISTRO DE PARTICIPACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO EN INSPECCIONES/AUDITORÍAS

- ✓ ANEXO 6.
CONTROL DE ASISTENCIA A LAS CAPACITACIONES

REFERENCIAS

- ❖ Constitución de la República de El Salvador.
- ❖ Código de Salud.
- ❖ Ley de Medicamentos.
- ❖ Reglamento General a la Ley de Medicamentos.
- ❖ Lineamientos generales para el ejercicio profesional Químico Farmacéutico como Regentes de farmacias y botiquines en el marco a la alerta sanitaria por coronavirus (COVID-19) JVPQF.
- ❖ Guía del Regente de Establecimiento Farmacéutico. DNM.
- ❖ Oficio de la Dirección Nacional de Medicamentos, relacionado con la regulación de los medicamentos para el COVID-19.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- ❖ NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
- ❖ Propuesta de Plan básico de educación farmacéutica y competencias del farmacéutico para la práctica profesional. Conferencia panamericana de educación farmacéutica (CPEF) OPS 2017. OMS.
- ❖ RTCA 11.03.42:07. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.



DISPOSICIONES FINALES

Las presentes DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE EN LABORATORIO FARMACÉUTICO, versión 01, entrarán en vigencia una vez emitido el Acuerdo de Junta Directiva en Sesión Ordinaria 127/2022, de fecha 28 de abril del 2022, PUNTO DIEZ. ACUERDOS VARIOS, numeral UNO, sin necesidad de ratificación.



ANEXOS

ANEXO 1

ASISTENCIA Y PERMANENCIA DEL REGENTE

NOMBRE DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO		N° DE INSC. DEL ESTABLECIMIENTO	
DIRECCIÓN		TELÉFONO	
NOMBRE DEL PROPIETARIO			
NOMBRE DEL REGENTE		N° JVPQF	
HORARIO REGENTE			

Mes: _____ Año: _____					
Fecha	Hora de entrada	Hora de salida	Firma Regente	Sello Regente	Sello del Establecimiento

ANEXO 2

LISTA DE PROFESIONALES QUÍMICO FARMACÉUTICOS, INGENIEROS QUÍMICOS, QUÍMICOS

Nombre del Laboratorio:

Nombre y Apellidos	Unidad en la que se desempeña	Fecha de graduación conforme a título universitario / Universidad	Imagen de Carnet profesional	Sello Profesional conforme acuerdo de JD 12/2019

Nombre/firma/fecha/sello profesional
Regente Químico Farmacéutico

Nombre/firma/fecha
Representante Legal o Propietario

ANEXO 3

CONTROL DE INGRESO A LABORATORIO FARMACÉUTICO

FECHA	NOMBRE	INSTITUCIÓN O EMPRESA	OBJETO Y ÁREA DE LA VISITA	DOCUMENTACIÓN SOLICITADA	HORA ENTRADA HORA DE SALIDA	ACOMPAÑADO POR	SELLO DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre/firma/fecha/sello profesional
Regente Químico Farmacéutico

ANEXO 4

ACTUACIÓN PROFESIONAL DE DIRECTOR TÉCNICO

FECHA	ACTUACIÓN PROFESIONAL (INDICACIÓN, SUPERVISIÓN O RECOMENDACIÓN TÉCNICO CIENTÍFICA EMITIDA)	NOMBRE DE ENCARGADO Y ÁREA DEL LABORATORIO A QUIEN ESTA DIRIGIDA LA ACTUACIÓN PROFESIONAL	CUMPLIMIENTO DE LEGISLACIÓN VIGENTE APLICABLE SEGÚN LA ACTUACIÓN PROFESIONAL

Nombre/firma/fecha/sello profesional
Regente Químico Farmacéutico

Nombre/firma/fecha
Representante Legal o Propietario

ANEXO 5

REGISTRO DE PARTICIPACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO EN INSPECCIONES/AUDITORÍAS

NOMBRE DEL LABORATORIO FARMACEUTICO		N° DE INSC. DEL ESTABLECIMIENTO	
DIRECCION		TELEFONO	
NOMBRE DEL PROPIETARIO			
NOMBRE DEL REGENTE		N° JVPQF	
HORARIO REGENTE			

AÑO

TIPO		INSTITUCIÓN QUE EJECUTA	FECHA DE PARTICIPACIÓN	HORARIO DE PARTICIPACIÓN	
AUTOINSPECCIÓN	AUDITORÍA				

ANEXO 6

CONTROL DE ASISTENCIA A LAS CAPACITACIONES

Tema:		
Fecha:	Hora:	
Nombre de Asistente	Firma	Nota de Evaluación

Firma del Regente:

Sello del Regente

Sello del Laboratorio Farmacéutico