



**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE SALUD
OFICINA DE REGLAMENTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**

JUNTA DE FARMACIA DE PUERTO RICO

**GUÍA DE ESTUDIO PARA EL EXAMEN DE REVÁLIDA SOBRE ASPECTOS
LEGALES DE LA PRÁCTICA DE FARMACIA PARA ASPIRANTES A
LICENCIA DE FARMACÉUTICO**

Introducción

Conforme al artículo 4.04, incisos (a) y (b) de la Ley de Farmacia, el propósito de la reválida de farmacéutico es medir las competencias del aspirante para iniciarse en el ejercicio de la profesión.

La reválida para los aspirantes a licencia de farmacéutico constará de dos exámenes: uno general y el otro sobre aspectos legales de la práctica de farmacia. Este último medirá la aplicación de conocimientos en aspectos legales del ejercicio de la profesión.

Esta declaración de competencias es una guía general sobre las materias que pueden ser objeto de examen de reválida sobre aspectos legales.

La Junta ha tomado la decisión administrativa de limitar el estudio de los aspectos de derecho a ser examinados hasta seis meses anteriores a la fecha de la reválida.

Declaración de competencias

Área I (aproximadamente 70% del examen)

Ejercicio de la profesión, manufactura, distribución y dispensación de medicamentos.

- Ley de Farmacia de Puerto Rico, Ley Núm. 247-2004, según enmendada
- Reglamento de la Junta de Farmacia Núm. 8503 del 23 de julio de 2014
- Orden Administrativa del Secretario de Salud Núm. 269
- Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 de 18 de febrero de 2016, para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Distribución de Medicamentos en Puerto Rico.
- Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156A de 8 de septiembre de 2016, Para el Intercambio de Productos Biológicos
- Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 8867 de 2 de diciembre de 2016, Para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Venta, Distribución y Manufactura de Productos Veterinarios.
- Resoluciones de la Junta de Farmacia de Puerto Rico:
 - o No. 2015-1127
Educación Continua a distancia
 - o No. 2016-187
Las 1,500 horas de práctica de un interno de farmacia se pueden realizar en las diferentes áreas de desempeño de un farmacéutico.
 - o No. 2016-188
Farmacéuticos con dos años de experiencia están capacitados para ser preceptores.
 - o No. 2016-207
Elimina derecho a pagar por certificación de especialidad farmacéutica.
 - o No. 2016-260
Autoriza a internos de farmacia practicar la administración de vacunas.

A. Profesión de Farmacia

1. Responsabilidad social
2. Requisitos para ejercer
3. Requisitos para obtener la licencia
4. Recertificación
5. Denegación, suspensión, cancelación o revocación de licencia
6. Reinstalación
7. Funciones
8. Exhibición de licencias
9. Farmacéutico
 - a. Regente
 - b. Empleado
 - c. Preceptor
 - d. Inspector
10. Certificación de credenciales
11. Conductas constitutivas de delito

B. Ocupación de técnico de farmacia

1. Responsabilidades
2. Requisitos para ejercer
3. Requisitos para obtener el certificado
4. Recertificación
5. Denegación, suspensión, cancelación o revocación de certificado
6. Reinstalación
7. Funciones
8. Conductas constitutivas de delito

C. Junta de Farmacia

1. Composición
2. Nombramientos
3. Responsabilidades
4. Facultades, funciones y deberes
5. Procedimientos investigativos y adjudicativos de querellas

D. Establecimientos autorizados y registrados para adquirir, comprar, almacenar, vender, dispensar o administrar medicamentos

1. Licencias y autorizaciones
 - a. Requisitos
 - b. Vigencia
 - c. Cambios
 - d. Denegación, suspensión, cancelación o revocación
2. Licencia de Botiquín
3. Certificado de Registro Trienal
4. Establecimientos que requieren farmacéuticos
 - a. Manufactura
 - b. Distribución al por mayor de medicamentos de receta
 - c. Droguerías
 - d. Farmacias
 - 1) Responsabilidades
 - a) Farmacéutico regente
 - b) Farmacéuticos empleados
 - c) Dueño, administrador o encargado
 - d) Personal no farmacéutico
 - e) Ausencias
 - f) Cese de empleo

5. Farmacias

a. Recetario

1. Tareas
2. Cierre
3. Seguridad
4. Orientación
5. Composición o formulación extemporánea
6. Equipo
7. Fuentes de referencia
8. Personal
9. Ausencias del farmacéutico
 - a) Por emergencia
 - b) Para tomar alimentos
 - c) Preceptor
10. Farmacia sin farmacéutico
11. Rótulos

E. Medicamentos

1. Sin receta
2. De receta
3. Con requisitos especiales
4. Radioactivos
5. Productos biológicos
 - a. Vacunas, vacunación
 - 1) En farmacias
 - 2) Extramuros
6. Productos farmacéuticos estériles

7. Registros

8. Conservación

F. Receta

1. Prescribiente

a. Uso médico legítimo

b. Relación médico paciente

2. Paciente

a. Consumidor final

3. Escrita

4. Electrónica

5. En situaciones de emergencia

6. Información requerida

7. Vigencia

8. Repetición

9. Archivo

G. Dispensación

1. Responsabilidad del farmacéutico, funciones no delegables

2. Proceso

a. Verificación

b. Orientación

1) Renuncia

c. Entrega

1) Renuncia de entrega por el farmacéutico

d. Intercambio de medicamentos

1) Bioequivalentes

2) Biológicos, biosimilares intercambiables

9. Expediente farmacéutico
10. Devolución de medicamentos
11. Envase y rotulación

H. Secretario de Salud

1. Facultades y responsabilidades
 - a. Ley de Farmacia
2. División de medicamentos y farmacias
3. Oficina de investigaciones

Área II (aproximadamente 20% del examen)

Sustancias Controladas

- Ley Federal de Sustancias Controladas, "Comprehensive Drug Abuse Prevention and Control Act of 1970" y su reglamentación de DEA
- Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico, Ley Núm. 4 del 22 de junio de 1971, según enmendada
- Reglamento del Secretario de Salud Núm. 153 del 29 de mayo de 2015 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas
- Ley de Narcóticos de Puerto Rico, Art. 21
- DEA, Controlled Substances Alphabetical Order

A. Sustancias Controladas (18% de 20%)

1. Agencias fiscalizadoras
2. Clasificaciones
3. Registros
4. Medidas de seguridad

5. Compras, devoluciones
6. Récorde, inventarios, informes, archivos
7. Prescribiente, dispensador, dispensar
 - a. Uso médico legítimo, relación médico paciente
8. Consumidor final
9. Relación médico paciente
10. Receta
 - a. Contenido
 - b. Rotulación
 - c. Repetición
 - d. Vigencia
 - e. Dispensación
 - 1) Parcial
 - 2) En emergencia
 - f. Archivo
11. Infracciones técnicas

Área III (aproximadamente 5% del examen)

Colegiación y Ética

- Ley del Colegio de Farmacéuticos de Puerto Rico, Ley Núm. 243 de 1958, según enmendada
- Reglamento del Colegio de Farmacéuticos
- Código de Ética

A. Tener conocimiento de los términos de:

1. Moral
2. Ética
3. Bioética
4. Ética Profesional
5. Eutanasia

B. Colegio de Farmacéuticos

1. Facultades, deberes y obligaciones de la institución
2. Derechos, deberes y obligaciones éticas de la profesión
 - a. Código de ética
 - 1) Derecho a morir con dignidad
 - 2) Objeción por consciencia
 - b. Querellas
 - 1) Colegio de Farmacéuticos
 - 2) Junta de Farmacia
 - c. Trámite de querellas
3. Denegación, suspensión o revocación de licencias o certificado por razones éticas

Área IV (aproximadamente 5% del examen)

Aspectos Generales de Derecho

A. Derecho Constitucional

1. Cláusula de Supremacía
2. El poder del gobierno federal sobre el comercio
3. La aplicación de leyes federales en Puerto Rico
4. La estructura del gobierno

- a. La separación de poderes
- b. Los derechos individuales
- c. Derecho:
 - 1) Civil
 - 2) Criminal
 - 3) Administrativo

B. Responsabilidad civil extracontractual (daños y perjuicios)

- 1. Elementos de la causa de acción
- 2. Daños compensables
- 3. Prescripción
- 4. Mala práctica profesional
 - a. Doctrina del consentimiento informado
 - b. Incompetencia manifiesta en el ejercicio de la profesión
 - c. Derecho a aceptar o rechazar tratamiento médico