

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Texas State Board of Pharmacy) propone una nueva regla §291.12, en relación con la Entrega de Medicamentos Recetados. La nueva regla, si se adopta, especifica los requisitos para la entrega de medicamentos recetados a un paciente o al agente del paciente.

Daniel Carroll, Doctor en Farmacia, Director Ejecutivo/Secretario, ha determinado que, durante el primer período de cinco años que las reglas estén en vigencia, no habrá implicaciones fiscales para el gobierno estatal o local como resultado de hacer cumplir o administrar la regla. El Dr. Carroll ha determinado que, por cada año del primer período de cinco años en el que la regla esté en vigor, el beneficio público anticipado como resultado de la aplicación de la regla propuesta será mejorar la salud, la seguridad y el bienestar de los pacientes al garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos recetados que se entregan a un paciente o al agente del paciente por las farmacias de Clase A, Clase A-S, Clase E y Clase E-S. Para cada año del primer período de cinco años en el que la regla la regla §291.12 propuesta esté en vigor, el costo económico probable para las personas que deben cumplir la regla es de \$0.28 a \$13.87 dólares por paquete.

Declaración de impacto económico

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Junta) anticipa un posible impacto económico adverso en algunas pequeñas empresas o microempresas (farmacias) o comunidades rurales mediante la adopción de la regla §291.12 propuesta. El costo económico para una persona será el mismo que el costo económico para una empresa, si la persona decide pagar los gastos relacionados con la entrega para la empresa. Al 19 de enero de 2024, hay 3,936 farmacias Clase A, Clase A-S, Clase E y Clase E-S que ofrecen servicios de entrega a domicilio, según lo indicado por las farmacias en los formularios de licencia de la Junta. La Junta estima que 381 comunidades rurales en Texas tienen una farmacia Clase A, Clase A-S, Clase E o Clase E-S que ofrece servicios de entrega a domicilio.

El impacto económico de la nueva regla propuesta en una farmacia determinada dependería del volumen de dispensaciones de recetas que la farmacia entrega por un transportista común o por un empleado de la farmacia o un servicio de mensajería el mismo día. Además, el impacto económico dependería de los tipos de medicamentos dispensados por la farmacia, ya que es más probable que ciertos tipos de medicamentos requieran un control estricto de la temperatura. En total, el costo estimado sería de \$0.28 a \$13.87 dólares por paquete. El costo estimado de los envases a prueba de manipulación es de \$0.07 a \$0.25 por paquete. El costo estimado de una etiqueta de temperatura es de \$1.82 por paquete. El costo estimado de una tira de temperatura de tiempo es de \$1.20 por paquete. El costo estimado de los envases con aislante es de \$2.04 a \$5.60 por paquete. El costo estimado de un paquete de hielo en gel es de \$0.21 a \$2.00 por paquete. El costo estimado de la notificación de entrega es de \$0.00 a \$3.00 por paquete.

La Junta examinó otros métodos para lograr el propósito de la regla §291.12 propuesta sobre la base de las observaciones públicas recibidas en relación con dos proyectos anteriores de la regla propuesta. La Junta publicó previamente para comentarios públicos la nueva regla §291.12 propuesta durante su reunión del 2 de mayo de 2023. La regla propuesta fue publicada en la edición del 16 de junio de 2023 del *Texas Register* (48 TexReg 3037). La Junta recibió 12 observaciones públicas por escrito sobre la regla propuesta. Además, la Junta recibió cinco

comentarios públicos orales en la reunión de la Junta del 1 de agosto de 2023. Después de revisar y considerar las observaciones, la Junta ordenó al personal de la Junta que volviera a redactar la regla para tener en cuenta las preocupaciones expresadas en las observaciones. El proyecto de regla enmendado fue presentado en la reunión de la Junta el 7 de noviembre de 2023 y se hizo un comentario oral adicional sobre la posible propuesta de regla. Después de discutir el proyecto de la regla enmendada, la Junta Directiva ordenó al personal de la Junta que volviera a redactar la regla para abordar las preocupaciones adicionales expresadas por los miembros de la Junta y el público en general. El proyecto de la regla enmendada fue presentado entonces en la reunión de la Junta del 6 de febrero de 2024 y se hicieron dos observaciones orales sobre la potencial regla. La Junta hizo cambios adicionales a la propuesta de la regla para atender las preocupaciones expresadas por los miembros de la Junta y el público en general. La propuesta de la regla actualizada refleja los métodos menos restrictivos para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos recetados entregados por un transportista común o por un empleado de farmacia o un servicio de mensajería el mismo día.

Análisis de flexibilidad regulatoria

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Junta) anticipa un posible impacto económico adverso en algunas pequeñas empresas o microempresas (farmacias) o comunidades rurales como resultado de la regla §291.12 propuesta. La Junta examinó otros métodos para lograr el propósito de la regla §291.12 propuesta sobre la base de las observaciones públicas recibidas luego de la propuesta anterior de la regla. La Junta publicó previamente para comentarios públicos la nueva regla §291.12 propuesta durante su reunión del 2 de mayo de 2023. La regla propuesta fue publicada en la edición del 16 de junio de 2023 del *Texas Register* (48 TexReg 3037). La Junta recibió 12 observaciones públicas por escrito sobre la regla propuesta. Además, la Junta recibió cinco comentarios públicos orales en la reunión de la Junta del 1 de agosto de 2023. Después de revisar y considerar las observaciones, la Junta ordenó al personal de la Junta que volviera a redactar la regla para tener en cuenta las preocupaciones expresadas en las observaciones. El proyecto de regla enmendado fue presentado en la reunión de la Junta el 7 de noviembre de 2023 y se hizo un comentario oral adicional sobre la posible propuesta de regla. Después de discutir el proyecto de la regla enmendada, la Junta Directiva nuevamente ordenó al personal de la Junta que volviera a redactar la regla para abordar las preocupaciones expresadas por los miembros de la Junta y el público en general. El proyecto de la regla enmendada fue presentado entonces en la reunión de la Junta del 6 de febrero de 2024 y se hicieron dos observaciones orales sobre la potencial regla. La Junta hizo cambios adicionales a la propuesta de la regla para atender las preocupaciones expresadas por los miembros de la Junta y el público en general. La propuesta de la regla actualizada refleja los métodos menos restrictivos para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos recetados entregados por un transportista común o por un empleado de farmacia o un servicio de mensajería el mismo día. La Junta considera que los métodos regulatorios alternativos no serían consistentes con la salud, la seguridad y el bienestar ambiental y económico del estado.

Para cada año de los primeros cinco años que la regla propuesta estará en vigencia, el Dr. Carroll ha determinado lo siguiente:

(1) La regla propuesta no crea ni elimina un programa gubernamental;

- (2) La implementación de la regla propuesta no requiere la creación de nuevos puestos de empleados ni la eliminación de puestos de empleados existentes;
- (3) La implementación de la regla propuesta no requiere un aumento o disminución en las futuras asignaciones legislativas para la agencia;
- (4) La regla propuesta no requieren un aumento o disminución en las tarifas pagadas a la agencia;
- (5) La regla propuesta crea una nueva regulación relativa a la entrega de medicamentos recetados;
- (6) La regla propuesta no limita ni amplía una regulación existente;
- (7) La regla propuesta no aumenta ni disminuye el número de personas sujetas a la aplicabilidad de la regla; y
- (8) La regla propuesta tendría un impacto de minimis en la economía de este estado.

Se pueden enviar comentarios por escrito sobre la regla propuesta a Eamon D. Briggs, Abogado General Adjunto, Texas State Board of Pharmacy, 1801 Congress Avenue, Suite 13.100, Austin, Texas, 78701-1319, FAX (512) 305-8061. Los comentarios deben recibirse antes de las 5:00 p. m. del 30 de abril de 2024.

La nueva regla se propone en virtud de los artículos 551.002 y 554.051 de la Ley de Farmacia de Texas (Capítulos 551 - 569, Código de Ocupaciones de Texas). La Junta interpreta que el artículo 551.002 autoriza a la agencia a proteger al público mediante el control y la regulación efectivos de la práctica de farmacia. La Junta interpreta que el artículo 554.051(a) autoriza a la agencia a adoptar reglas para la adecuada administración y aplicación de la Ley.

Ninguna ley se ve afectada por esta regla propuesta: Ley de Farmacia de Texas, Capítulos 551 - 569, Código de Ocupaciones de Texas.

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Texas State Board of Pharmacy) propone enmiendas a §291.131, en relación con los Preparados No Estériles Compuestos de Farmacias. Las enmiendas, si se adoptan, actualizan el personal, el medio ambiente, el etiquetado, el proceso de composición, el control de calidad, y los requisitos de mantenimiento de registros para las farmacias que componen preparaciones no estériles.

Daniel Carroll, Doctor en Farmacia, Director Ejecutivo/Secretario, ha determinado que, durante el primer período de cinco años que las reglas estén en vigencia, no habrá implicaciones fiscales para el gobierno estatal o local como resultado de hacer cumplir o administrar la regla. El Dr. Carroll ha determinado que, para cada año del primer período de cinco años en el que la regla estará en vigor, el beneficio público anticipado como resultado de la aplicación de las enmiendas será garantizar la seguridad y eficacia de los preparados compuestos no estériles para los pacientes, mejorar la salud, la seguridad y el bienestar de los pacientes al garantizar que las farmacias de Clase A, Clase C y Clase E que se dedican a la composición no estéril operen en un entorno seguro y sanitario, y proporcionen un lenguaje regulatorio más claro. Para cada año del primer período de cinco años en el que la regla estará vigente, el costo económico probable para las personas que deben cumplir la regla es de \$200. Si una farmacia participa en actividades que requieren la compra de un control de ingeniería primaria de contención, el costo estimado del dispositivo es de \$5,000 a \$14,000.

Declaración de impacto económico

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Junta) anticipa un posible impacto económico adverso en algunas pequeñas empresas o microempresas (farmacias) o comunidades rurales como resultado de las enmiendas propuestas a §291.131. La Junta no puede estimar el número de pequeñas empresas o microempresas sujetas a las enmiendas propuestas. Al 19 de enero de 2024, hay 4,487 farmacias Clase A, Clase C, y Clase E que ofrecen composición no estéril, según lo indicado por las farmacias en los formularios de licencia de la Junta. La Junta estima que 407 comunidades rurales en Texas tienen una farmacia Clase A, Clase C, o Clase E o que ofrece servicios de entrega a domicilio.

El impacto económico de las enmiendas propuestas en una farmacia en particular dependería del entorno actual de esa farmacia y de las políticas y procedimientos que la farmacia tenía anteriormente para la composición de preparados no estériles. El costo estimado de certificar un control de ingeniería primaria de contención es de \$200. Si una farmacia participa en actividades que requieren la compra de un control de ingeniería primaria de contención, el costo estimado del dispositivo es de \$5,000 a \$14,000 dependiendo del tamaño y la calidad de la unidad. El costo estimado de los nuevos requisitos de fecha de vencimiento depende de las prácticas actuales de la farmacia. Una fecha de vencimiento más corta puede requerir que el compuesto se haga con más frecuencia o se descarte con más frecuencia. Se pueden incurrir en costos adicionales de prueba para probar que una preparación compuesta específica puede exceder un nuevo estándar de fecha de vencimiento.

La Junta estableció un Grupo Consultivo de Reglas de Composición, integrado por un Subcomité de Estériles y un Subcomité de No estériles, para examinar las revisiones recientemente publicadas del capítulo general de la Farmacopea de los Estados Unidos <795> Compuestos farmacéuticos- Preparaciones no estériles y el capítulo general de la Farmacopea

de los Estados Unidos <797> Compuestos farmacéuticos- Preparaciones estériles. y las enmiendas propuestas se basan en las recomendaciones del Subcomité de No Estériles. Las enmiendas propuestas se presentaron en la reunión del Consejo del 6 de febrero de 2024 y se hicieron tres observaciones públicas orales sobre las enmiendas. La Junta hizo cambios a las enmiendas propuestas para atender las preocupaciones expresadas por los miembros de la Junta y el público en general. El Subcomité de No Estériles examinó métodos alternativos para lograr el propósito de las enmiendas propuestas y las enmiendas propuestas reflejan la recomendación del Subcomité de No Estériles de los métodos menos restrictivos para garantizar la seguridad y eficacia de los preparados compuestos no estériles.

Análisis de flexibilidad regulatoria

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Junta) anticipa un posible impacto económico adverso en algunas pequeñas empresas o microempresas (farmacias) o comunidades rurales como resultado de las enmiendas propuestas a §291.131. La Junta estableció un Grupo Consultivo de Reglas de Composición, integrado por un Subcomité de Estériles y un Subcomité de No estériles, para examinar las revisiones recientemente publicadas del capítulo general de la Farmacopea de los Estados Unidos <795> Compuestos farmacéuticos- Preparaciones no estériles y el capítulo general de la Farmacopea de los Estados Unidos <797> Compuestos farmacéuticos- Preparaciones estériles. y las enmiendas propuestas se basan en las recomendaciones del Subcomité de No Estériles. El Subcomité de No Estériles revisó las nuevas disposiciones de USP <795>, discutió si alguna de las nuevas disposiciones necesitaba ser adoptada en §291.131 para garantizar la seguridad del paciente en Texas, y consideró varios métodos para lograr este propósito. El Subcomité de No Estériles discutió estos cambios durante sus reuniones celebradas el 28 de junio de 2023, el 28 de agosto de 2023 y el 26 de septiembre de 2023. El Comité de No Estériles examinó diferentes opciones y niveles de capacitación del personal, requisitos ambientales, procesos de composición, requisitos de etiquetado, garantía de calidad, y mantenimiento de registros en la determinación de recomendaciones para los métodos menos restrictivos de garantizar la seguridad y eficacia de los preparados compuestos no estériles. Al revisar las nuevas disposiciones de la USP < 795>, el Subcomité de No Estériles recomendó limitar o no adoptar varias de las nuevas disposiciones, entre ellas la redemonstración anual de la competencia, el control diario de la temperatura y las frecuencias mínimas para la limpieza de superficies. Las enmiendas propuestas se presentaron en la reunión del Consejo del 6 de febrero de 2024 y se hicieron tres observaciones públicas orales sobre las enmiendas. La Junta hizo cambios a las enmiendas propuestas para atender las preocupaciones expresadas por los miembros de la Junta y el público en general. La Junta considera que los métodos regulatorios alternativos no serían consistentes con la salud, la seguridad y el bienestar ambiental y económico del estado.

Para cada año de los primeros cinco años que las enmiendas propuestas estarán en vigencia, el Dr. Carroll ha determinado lo siguiente:

- (1) Las enmiendas propuestas no crean ni eliminan un programa gubernamental;
- (2) La implementación de las enmiendas propuestas no requiere la creación de nuevos puestos de empleados ni la eliminación de puestos de empleados existentes;
- (3) La implementación de las enmiendas propuestas no requiere un aumento o disminución en las futuras asignaciones legislativas para la agencia;

- (4) Las enmiendas propuestas no requieren un aumento o disminución en las tarifas pagadas a la agencia;
- (5) Las enmiendas propuestas no crean una nueva regulación;
- (6) Las enmiendas propuestas amplían una regulación existente añadiendo nuevas reglas operativas para las farmacias de clase A, clase C y clase E que se dedican a la composición no estéril;
- (7) Las enmiendas propuestas no aumentan ni disminuyen el número de personas sujetas a la aplicabilidad de la regla; y
- (8) Las enmiendas propuestas tendrían un impacto de minimis en la economía de este estado.

Se pueden enviar comentarios por escrito sobre las enmiendas a Eamon D. Briggs, Abogado General Adjunto, Texas State Board of Pharmacy, 1801 Congress Avenue, Suite 13.100, Austin, Texas, 78701-1319, FAX (512) 305-8061. Los comentarios deben recibirse antes de las 5:00 p. m. del 30 de abril de 2024.

Las enmiendas se proponen en virtud de los artículos 551.002 y 554.051 de la Ley de Farmacia de Texas (Capítulos 551 - 569, Código de Ocupaciones de Texas). La Junta interpreta que el artículo 551.002 autoriza a la agencia a proteger al público mediante el control y la regulación efectivos de la práctica de farmacia. La Junta interpreta que el artículo 554.051(a) autoriza a la agencia a adoptar reglas para la adecuada administración y aplicación de la Ley.

Las leyes afectadas por estas enmiendas: Ley de Farmacia de Texas, Capítulos 551 - 569, Código de Ocupaciones de Texas.