

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir para la autorización de apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos del departamento.

2. RESPONSABLE

Profesional Responsable de área de Control de Medicamentos
Auxiliar Administrativo
Técnico Área de la Salud

3. ASPECTOS GENERALES

Requisitos para apertura de Establecimientos Farmacéuticos

Droguería:

- Área mínima 20 metros cuadrados (Sin incluir área de inyectología)
- Dirección Técnico: Contar con credencial de expendedor de drogas o regente de farmacia o licenciado en droguerías o químico farmacéutico.

Nota: Las personas con 10 años de experiencia en venta de mostrador en establecimientos farmacéuticos podrán solicitar la credencial de expendedor de drogas cumpliendo con los siguientes requisitos exigido por la Ley 17 de 1974.

- Certificado mínimo 10 años como trabajador en establecimientos farmacéuticos.
- Certificados de 2 médicos o químicos farmacéuticos que lo acrediten como trabajador de establecimientos farmacéuticos.
- Libreta militar
- Certificado medico, certificado de vecindad
- Certificado de estudio mínimo de quinto primaria
- Consignación establecida
- Certificado por la oficina de control de medicamentos de nunca haber sido sancionado por el manejo ilegal de la comercialización de medicamentos

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Profesional Universitario de Apoyo Área de Control de Medicamentos		Funcionario Designado responsable del Área de Control de Medicamentos		Directora Instituto Departamental de Salud Norte de Santander	
Fecha	17/09/08	Fecha	26/09/08	Fecha	04/12/08

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 2 de 7

Si la droguería va ofrecer el servicio de inyectología y determinación de niveles de glicemia deberá cumplir con la Decreto 2630 del 2006

Farmacia Droguería

- Dirección técnica: Regencia de farmacia o químico farmacéutico,
- Área lo suficientemente amplia para los procesos que se lleva a cabo
- Debe cumplir con la resolución 1403 del 2007 y decreto 2200 del 2005.

Permisos para ofrecer Servicios de Inyectología y toma de Glicemia

Si el establecimiento farmacéutico ya esta funcionando y requiere permiso para al área de inyectología y/o monitoreo de glicemia deberá solicitarlo por escrito a la Oficina de Control de Medicamentos y posteriormente se verifica por el técnico en salud las condiciones técnico sanitarias según decreto 2330 de 2006 de cumplir con los requisitos de este decreto se emitirá concepto técnico favorable

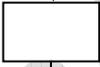
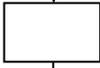
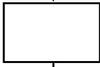
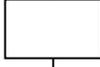
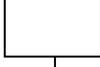
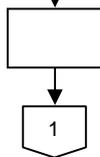
- **ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO:** Se considera establecimiento farmacéutico los laboratorios farmacéuticos, las agencias de especialidades farmacéuticas, deposito de drogas, farmacias -droguería y droguerías.
- **DROGUERIA:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra y venta de medicamentos y demás productos farmacéuticos al por menor.
- **FARMACIA – DROGUERIA:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra, preparaciones magistrales y venta de medicamentos y demás productos farmacéuticos.
- **DEPOSITO DE DROGAS:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra y venta de medicamentos y demás productos farmacéuticos al por Mayor.
- **MEDICAMENTOS:** es todo preparado farmacéutico obtenido a partir de uno o más principios activos.
- **REQUISITOS:** son los documentos requeridos para la solicitud de apertura.
- **DIRECCIÓN TÉCNICA:** Persona responsable del normal funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 3 de 7

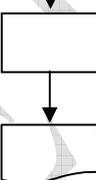
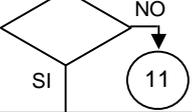
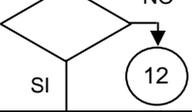
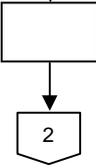
- **CERTIFICADO CÁMARA DE COMERCIO:** documento registró ante la cámara de comercio para todo establecimiento comercial, único documento de referencia para determinar nombre de propietario, actividad comercial, matrícula, dirección y nombre.
- **RESOLUCIÓN DE APERTURA:** documento expedido por el instituto departamental de salud, mediante el cual se autoriza el funcionamiento de un establecimiento farmacéutico.
- **RESOLUCIÓN MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL:** documento expedido por el instituto departamental de salud, mediante el cual se autoriza el manejo de medicamentos de control especial.
- **CERTIFICADO TÉCNICO SANITARIO:** Documento expedido anualmente por el instituto departamental de salud donde consta que el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones técnicas y sanitarias para el normal funcionamiento.
- **VISITA ANTERIOR:** Acta de visita anterior realizada por funcionarios de la oficina de control de medicamentos donde registra la situación encontrada y concepto técnico emitido en la última visita.
- **CONCEPTO TÉCNICO:** Determina la situación del establecimiento.
- **CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE:** que cumple con el 100% de los requisitos requeridos para su funcionamiento.
- **CONCEPTO TÉCNICO NO FAVORABLE:** que no cumple con las condiciones mínimas para el funcionamiento.
- **PENDIENTE:** Que la situación actual del establecimiento no cumple con las condiciones mínimas para su funcionamiento pero que las falencias presentadas no atentan contra la salud de las personas. Que pueden ser corregidas en un plazo prudencial

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 4 de 7

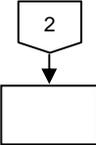
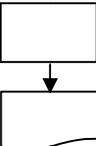
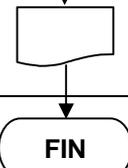
4. DESARROLLO

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administrativo	Entregar al solicitante o Representante Legal del Establecimiento Farmacéutico el Formato Solicitud de apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos F-SP-VC20-01 ,		
2	Auxiliar Administrativo	Recepcionar los documentos para la apertura y/o traslado de establecimiento farmacéuticos, previo diligenciamiento del Formato Solicitud de apertura o traslado de establecimientos farmacéuticos F-SP-VC20-01 , evidenciando los anexos correspondientes a la documentación exigida.		Formato de Solicitud de apertura o traslado de Establecimiento Farmacéuticos
3	Auxiliar de Administración	Realizar e imprimir la respectiva orden de solicitud F-SP-VC20-02 y hacer firmar al solicitante. Remitir la solicitud al profesional responsable		Formato orden de solicitud
4	Profesional Responsable de área de control de medicamentos	Asignar el funcionario encargado de realizar la visita de la solicitud de apertura y/o traslado de establecimientos farmacéuticos.		
5	Auxiliar de Administración	Remitir la solicitud de apertura o traslado al técnico en salud según en el área geográfica		
6	Técnico Área de la Salud	Programar y realizar la visita al lugar donde el solicitante desea abrir o trasladar el establecimiento farmacéutico		
7	Técnico Área de la Salud	Verificar las condiciones técnico sanitarias requeridas en la resolución 1403 del 2007 y 2200 del 2055 y 010911 del 1992. Si solicito permiso para el área		Cumplimiento de la Normatividad legal vigente

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 5 de 7

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
		de inyectología y/o monitoreo de glicemia verificar las condiciones técnico sanitarias según decreto 2330 de 2006 de cumplir con este decreto se dará autorización para prestar estos servicios.		
8	Técnico Área de la Salud	<p>Emitir el concepto técnico de la visita y realice el acta de visita F-SP-VC-20-03.</p> <p>Nota: si el concepto es:</p> <p>Favorable en un término de 15 días se expedirá la resolución de autorización de apertura.</p> <p>Pendiente tendrá un plazo de 30 días para presentar por escrito el cumplimiento del requerimiento dejado en la visita, el hecho de no informar por escrito el cumplimiento del requerimiento dejado en el acta de visita se entenderá por desistida la solicitud.</p>		Acta de la visita con el Concepto Técnico
9	Técnico Área de la Salud	Informar al Profesional Responsable del área de Control de medicamento el concepto emitido en la visita.		
	NA	¿El concepto técnico fue pendiente?		
	NA	¿El solicitante presento por escrito el cumplimiento de los requerimientos dejados en el acta en los 30 días?		
10	Técnico Área de la Salud	Programar la visita para verificar el cumplimiento de los requerimientos dejados en el acta y dar el concepto definitivo de la solicitud de apertura o traslado del establecimiento farmacéutico,		Concepto definitivo de la Visita

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 6 de 7

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
		Vuelven y realizan los pasos, 7-9		
11	Técnico Área de la Salud	Entregar del concepto técnico al profesional jurídico de la oficina		
12	Asesor Jurídico Externo	<p>Elaborar la el Resolución dependiendo del concepto Técnico según sea el caso:</p> <p>Si es desfavorable, o fue pendiente y no presento el cumplimiento de requisitos por escrito, se realiza el Resolución negando la solicitud.</p> <p>Si es favorable se realiza el acto administrativo aprobando la solicitud de apertura o traslado del Establecimiento Farmaceuticos.</p>		
13	Auxiliar Administrativo	Llevar el Resolución a la Alta Dirección para su aprobación y firma		
14	Director	Analizar y aprobar la Resolución de apertura, traslado o negación realizada por el establecimiento farmaceutico		Resolución
15	Auxiliar Administrativo	Entregar la resolución de apertura mediante notificación personal al representante legal o la persona que este delegue por escrito.		
16	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación pertinente		

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC20
	PROCEDIMIENTO APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 7 de 7

5. MARCO LEGAL

- Decreto 677 de 1995
- Resolución 010911 de 1992
- Decreto 2200 de 2005
- Resolución 4725 de 2005
- Resolución 1403 de 2006
- Resolución 1478 de 2006
- Ley 1220 de 2008

6. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación Documento para el SGC	04/12/08