

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC22
	PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para expedir la resolución de autorización para el manejo de medicamentos de control especial a los establecimientos que la soliciten.

2. RESPONSABLE

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

3. ASPECTOS GENERALES

Para la autorización del manejo de medicamentos de control especial los establecimientos que lo soliciten deben cumplir con los requisitos exigidos en la normatividad legal vigente

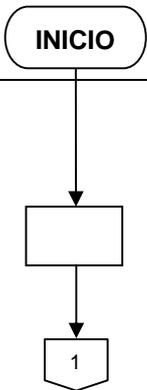
- **ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO:** Se considera establecimiento farmacéutico los laboratorios farmacéuticos, las agencias de especialidades farmacéuticas, deposito de drogas, farmacias -droguería y droguerías.
- **DROGUERIA:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra y venta de medicamentos 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.

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Auxiliar Administrativo		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

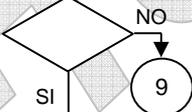
 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC22
	PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 2 de 5

- **MONOPOLIO DEL ESTADO:** Derecho poseído de exclusividad por el Estado.
- **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.
- **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

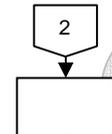
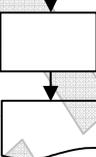
4. DESARROLLO

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administrativo	Recepcionar la solicitud para el manejo de medicamentos de control especial, compruebe que todos los documentos requeridos estén completos según lo estipulado la normatividad legal.		Solicitud y requisitos exigidos en la normatividad

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC22
	PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 3 de 5

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
2	Auxiliar Administrativo	Informa al administrador la solicitud realizada.		
	NA	¿La solicitud es de inscripción o renovación?		
4	Profesional Responsable de área de control de medicamentos	Programar la visita y designar funcionario		
5	Técnico Área de la Salud	Verificar que la documentación este completa con lo exigido en la normatividad y revisar si el establecimiento tiene el concepto favorable y vigente para las condiciones técnicas sanitarias por el ente territorial.		Requisitos exigidos
6	Técnico Área de la Salud	Realizar la visita al establecimiento farmacéutico y verificar los requerimientos exigidos en la normatividad legal vigente para el manejo de medicamentos de control especial.		Requerimientos exigidos en la Normatividad vigente
7	Técnico Área de la Salud	Emitir el concepto técnico de la visita en el Formato acta de vista F-SP-VC22-02 , dejando una copia al Director o Representante legal del establecimiento.	 	Acta de visita
8	Técnico Área de la Salud	Informar al administrador del fondo la situación encontrada		
9	Asesor Jurídico	Proyectar resolución de solicitud de del manejo de medicamentos de control especial	 	

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC22
	PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 4 de 5

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
10	Auxiliar Administrativo	Remitir a la dirección para su aprobación y firma		Resolución
11	Director	Firmar la resolución y enviar a Gestión del Talento Humano para la radicación		
12	Gestión de Talento Humano	Radicar la resolución de manejo de medicamento de control especial y remitir a la oficina de control de medicamentos		
13	Auxiliar Administrativo	Citar para notificar dicho acto administrativo en un término de ocho (8) días deberá comunicarse al establecimiento farmacéutico la resolución de inscripción MMCE		
14	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación en el expediente respectivo		
				

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

 INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDE	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC22
	PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	Fecha Aprobación: 04/12/08
		Versión: 01
		Página 5 de 5

6. HISTORIAL

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

OBSOLETO