	<b>SALUD PUBLICA</b>	<b>Código: P-SP-VC22</b>
	<b>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>Fecha Aprobación: 21/08/12</b>
		<b>Versión: 03</b>
		<b>Página 1 de 8</b>

## 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. ALCANCE

El presente procedimiento aplica para las acciones que desarrolla la oficina de control de medicamentos.

## 3. RESPONSABLE


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

## 4. 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

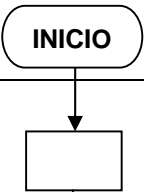
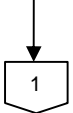
- **ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO:** Se considera establecimiento farmacéutico los laboratorios farmacéuticos, las agencias de especialidades farmacéuticas, deposito de drogas, farmacias -droguería y droguerías.
- **DROGUERIA:** establecimiento farmacéutico dedicado a la compra y venta de medicamentos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


Elaboró		Revisó		Aprobó	
Auxiliar Administrativo		Funcionario Designado responsable del Área de Control de Medicamentos		Directora Instituto Departamental de Salud Norte de Santander	
Fecha	19/07/12	Fecha	19/07/12	Fecha	21/08/12

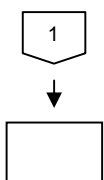

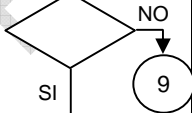
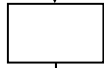
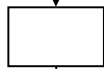

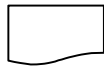

	<b>SALUD PUBLICA</b>	<b>Código: P-SP-VC22</b>
	<b>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>Fecha Aprobación: 21/08/12</b>
		<b>Versión: 03</b>
		<b>Página 2 de 5</b>


- **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.
- **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

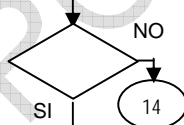
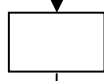
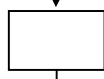
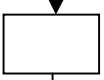
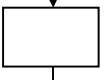

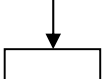
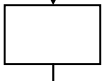
## 5. DESARROLLO

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Auxiliar Administrativo	Entregar al solicitante el Formato de Solicitud para la comercialización de medicamentos de control especial <b>F-SP-VC22-01</b> .		


 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	<b>SALUD PUBLICA</b>	<b>Código: P-SP-VC22</b>
	<b>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>Fecha Aprobación: 21/08/12</b>
		<b>Versión: 03</b>
		<b>Página 3 de 5</b>

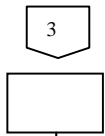


No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
2	Auxiliar Administrativo	Recepcionar el Formato de Solicitud para la comercialización de medicamentos de control especial <b>F-SP-VC22-01</b> diligenciado, comprobando que todos los documentos requeridos estén completos según lo estipulado la normatividad legal.		Solicitud y requisitos exigidos en la normatividad
3	Auxiliar Administrativo	Informa al administrador la solicitud realizada.		
	NA	¿La solicitud es de inscripción?		
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 <b>F-SP-VC22-02</b> concepto técnico		<b>F-SP-VC22-02</b> <b>concepto</b> <b>técnico para la</b> <b>comercialización</b>
				

 <p><b>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD</b> NORTE DE SANTANDER</p>	<b>SALUD PUBLICA</b>	<b>Código: P-SP-VC22</b>
	<b>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>Fecha Aprobación: 21/08/12</b>
		<b>Versión: 03</b>
		<b>Página 4 de 5</b>

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
		<p>para la comercialización d medicamentos de control especial, dejando una copia al Director o Representante legal del establecimiento.</p> <p>En caso de encontrar alguna inconsistencia, se dará un plazo de ocho (8) días para que el establecimiento pueda corregir la inconsistencia presentada.</p>		<b>d medicamentos de control especial</b>
	NA	¿El concepto técnico es favorable?		
8	Técnico Área de la Salud	Informar al administrador del fondo la situación encontrada		
9	Asesor Jurídico	Proyectar resolución de comercialización de medicamentos de control especial		
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		

3

	<b>SALUD PUBLICA</b>	<b>Código: P-SP-VC22</b>
	<b>PROCEDIMIENTO AUTORIZACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL</b>	<b>Fecha Aprobación: 21/08/12</b>
		<b>Versión: 03</b>
		<b>Página 5 de 5</b>

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
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 MCE		
14	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación en el expediente respectivo		
				

## 6. DOCUMENTACION

- 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

## 7. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación Documento para el SGC	04/12/08
02	Creación Formato – Cambio codificación Formato	04/11/10
03	Eliminación – creación formatos	21/08/12