

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir para la inspección vigilancia y control a establecimientos farmacéuticos, por los funcionarios de la oficina de control de medicamentos

2. ALCANCE

El presente documento aplica como soporte de las actividades de la oficina de control de medicamentos.

3. RESPONSABLE

Profesional Responsable de área de Control de Medicamentos
Técnico Área de la Salud
Auxiliar de Administración
Profesionales de Apoyo

4. ASPECTOS GENERALES

- **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.
- **NIVEL DE COMPLEJIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS**

Baja complejidad: es aquel servicio en el cual se hace una dispensación ambulatoria de medicamentos y/o se ofrece hospitalización de baja complejidad.

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Profesional Universitario de Apoyo		Funcionario Designado responsable del Área de Control de Medicamentos		Director Instituto Departamental de Salud Norte de Santander	
Fecha	19/09/11	Fecha	19/09/11	Fecha	27/09/11

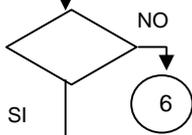
 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 2 de 9

Mediana y alta complejidad: es aquel servicio donde se realiza la atención farmacéutica farmacovigilancia tecnovigilancia preparaciones y ajustes de concentraciones de medicamentos oncológicos, preparaciones magistrales y nutrición parenteral además se ofrece los servicios de cuidados intensivos cirugías hospitalización pediátrica y de adultos entre otros.

- **REQUISITOS:** son los documentos requeridos para la solicitud de apertura.
- **DIRECCIÓN TÉCNICA:** Persona responsable del normal funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
- **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.
- **CERTIFICACION EN BUENAS PRÁCTICAS DEL SERVICIO FARMACEUTICO BPSF:** 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-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 3 de 9

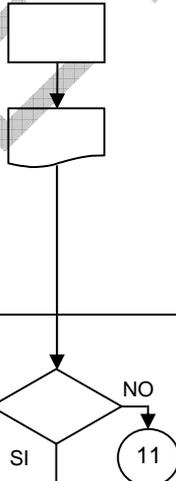
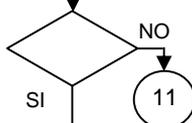
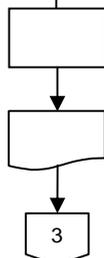
5. DESARROLLO

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
				
1	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Realizar el cronograma mensual visitas a establecimientos y/o servicios farmacéutico teniendo en cuenta el área asignada en el Formato Cronograma de Actividades F-SP-VC21-01.		
2	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Revisar el expediente del establecimiento o servicio, teniendo en cuenta el tipo, verificando las condiciones de la ultima visita, requerimientos y observaciones diligenciando el formato F-SP-VC21-01		Diagnostico y observaciones realizadas
3	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Entregar al Profesional Responsable del área de Control de Medicamentos el cronograma mensual de visitas para su aprobación	 	Formato Cronograma de Actividades Mensual V°Bo al cronograma de visitas
4	Técnico Área de la Salud o Profesional de Apoyo	Realizar la visita según lo programado, reunirse con el director técnico o Representante Legal e informar el motivo de la visita.		
	NA	¿La visita programada es a un servicio farmacéutico?		
				

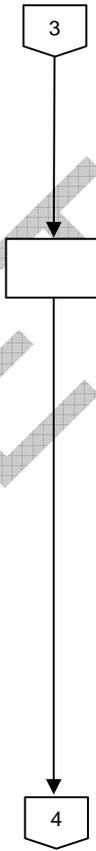
 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 4 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
5	Técnico Área de la Salud o Profesional de Apoyo	<p>Solicitar al coordinador del servicio farmacéutico teniendo en cuenta el nivel de complejidad de este, los siguientes documentos, según aplique</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formulario Único de Habilitación • Resolución para el manejo de medicamentos de control especial, si aplica. • Contrato con el Coordinador del Servicio, según el grado de complejidad. • Fotocopia del diploma, tarjeta profesional, del Coordinador del Servicio • Certificado de habilitación del Servicio. • Libro donde se registra el movimiento de Medicamentos de Control especial 		
6	Técnico Área de la Salud o Profesional de Apoyo	<p>Verificar los siguientes requerimientos:</p> <p>Establecimiento Farmacéutico formato de lista de verificación de cumplimiento para el certificado en buenas prácticas del servicio farmacéutico a establecimiento F-SP-VC21-02 según lo establecido en la normatividad legal vigente.</p> <p>Servicios farmacéuticos según el nivel de complejidad Formato Lista de Verificación de cumplimiento para el certificado de buenas prácticas del servicio Farmacéuticos F-SP-VC21-03 y utilizando el listado de</p>		<p>Formato Lista de Verificación de cumplimiento para el certificado en buenas prácticas del servicio farmacéutico de establecimientos farmacéuticos</p> <p>Formato Lista de Verificación de cumplimiento para el certificado de buenas prácticas del servicio farmacéutico</p>

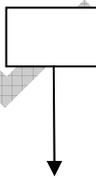
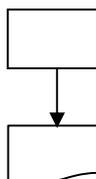
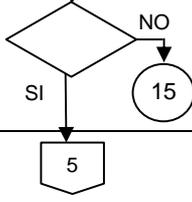
 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA		Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS		Fecha Aprobación: 27/09/11
			Versión: 02
			Página 5 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
		servicios que ofrece la IPS realice recorrido por las instalaciones de la IPS. Iniciando por el Servicio de Urgencias, Hospitalización, Observación, Sala de Partos, Laboratorio Clínico, odontología, cirugía, UCI si aplica, Pediatría, cuidado neonatal, área del almacenamiento de líquidos, y área de almacenamiento de gases medicinales, almacén general		
7	Técnico Área de la Salud o Contratista Designado o Profesional Contratista Designado	Si el establecimiento o servicio farmacéutico maneja medicamentos de control especial realizar la auditoria de medicamentos de control especial verificando la existencia física de los medicamentos con el registro de los libros, diligenciando el formato Acta de auditoria de medicamentos de control especial F-SP-VC21-04		Acta de auditoria de medicamentos de control especial
	NA	¿Se encontraron inconsistencias en el cumplimiento de la normatividad legal vigente?		
8	Técnico Área de la Salud o Profesional de Apoyo	Proceda a diligenciar el formato el Formato toma de medida sanitaria de seguridad F-SP-VC21-05		Formato toma de medida sanitaria de seguridad

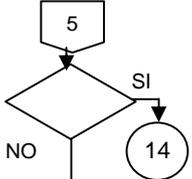
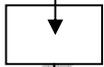
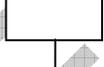
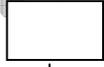
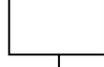
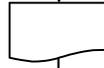
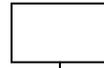
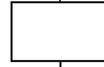
 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 6 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
9	Técnico Área de la Salud o Contratista Designado o Profesional Contratista Designado	<p>Realizar la toma de medida sanitaria de seguridad según sea el caso:</p> <p>Si es congelamiento de productos farmacéuticos proceda a guardarlos en un medio seguro debidamente rotulados de congelamiento (Escribiendo el numero de acta, nombre del establecimiento, la fecha, nombre de funcionario) dejando bajo custodia del director técnico del servicio y/o propietario.</p> <p>Si es decomiso de productos farmacéuticos proceda colocarlos en un empaque seguro debidamente embalados colocando el rotulo de decomiso (Escribiendo el numero de acta, nombre del establecimiento, la fecha, nombre de funcionario)dejando a disposición del ente territorial</p> <p>Si los hechos a que dieron lugar la medida sanitaria fueron subsanados, se deberá levantar el acta de medida sanitaria de seguridad F-SP-VC21-07, dependiendo de la medida aplicada se procederá a: apertura del establecimiento, devolución de los productos, levantamiento del congelamiento.</p>	 <pre> graph TD A{{3}} --> B[] B --> C{{4}} </pre>	

 <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p>	SALUD PUBLICA		Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS		Fecha Aprobación: 27/09/11
			Versión: 02
			Página 7 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
10	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Poner a disposición las actas decomiso de productos farmacéuticos a la oficina de control de medicamentos y el material probatorio se registrara en el formato de Registro de Inventario de actas de Productos Farmacéuticos, donaciones y guarda custodia F-SP-VC21-08		
11	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Emitir el concepto técnico sanitario de la visita realizando el acta de visita establecimientos farmacéuticos F-SP-VC21-06 , dejando los recomendaciones necesarias Nota: Si el concepto es no favorable se da un tiempo para que cumpla con los requerimientos dejado en el acta y presente por escrito el cumplimiento de estos.		Formato Acta de visita Establecimientos Farmacéuticos con el concepto de la visita
	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Realizar reunión con el Representante Legal, o Director Técnico o Coordinador Médico según sea el caso e informar los hallazgos encontrados en la inspección y firma el acta de la visita dejando una copia a este.		Acta de visita
12	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Informar al Profesional Responsable del área de control de medicamentos el concepto emitido de la visita		
	NA	¿El concepto Técnico sanitario fue no favorable?		

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 8 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	FLUJOGRAMA	PUNTO DE CONTROL
	NA	¿El Director Técnico presento por escrito el cumplimiento de los requerimientos dejados en el acta en el tiempo establecido?		
13	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Informar al Profesional Responsable del área de control de medicamentos y enviar las actas para que se inicie el proceso sancionatorio respectivo.		
14	Técnico Área de la Salud Profesional de Apoyo	Programar la visita para verificar el cumplimiento de los requerimientos dejados en el acta y dar el concepto técnico sanitario definitivo de la inspección.		Concepto definitivo de la visita
15	Usuario	El director técnico o propietario deberá solicitar por escrito el certificado técnico sanitario al Profesional Responsable del área de control de Medicamentos		
16	Auxiliar Administrativo	Registrar la solicitud en el formato orden de solicitud F-SP-VC20-02 Elaborar la constancia de buenas prácticas del servicio farmacéutico BPSF del establecimiento y/o servicio farmacéutico F-SP-VC21-09	 	Formato orden de solicitud Certificado
17	Auxiliar Administrativo	Notificar y Entregar buenas prácticas del servicio farmacéutico BPSF del establecimiento y/o servicio farmacéutico al Director técnico o Representante legal	 	
18	Auxiliar Administrativo	Archivar la documentación pertinente		
				

	SALUD PUBLICA	Código: P-SP-VC21
	PROCEDIMIENTO INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL DE ESTABLECIMIENTOS Y/O SERVICIOS FARMACEUTICOS	Fecha Aprobación: 27/09/11
		Versión: 02
		Página 9 de 9

5. MARCO LEGAL

- Decreto 677 de 1995 - Registro de productos
- Decreto 2200 de 2005 - Servicios farmacéuticos
- Resolución 1403 de 2006 - Modelo de gestión del servicio farmacéutico
- Resolución 1478 de 2006 - Medicamentos de control especial
- Resolución 4725 de 2005 - Dispositivos médicos
- Resolución 010911 de 1992 - Apertura de droguerías
- Ley 1220 de 2008

6. HISTORIAL

Versión No.	Motivo del cambio	Fecha
01	Creación Documento para el SGC	04/12/08
02	Creación de formatos	27/09/11