

AUTOEVALUACIÓN PARA VERIFICACIÓN DE CONDICIONES MÍNIMAS PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

Fecha de aprobación : 27 de Marzo de 2024

Versión

1

¿A qué establecimientos aplica?

La presente lista de chequeo constituye una guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para la evaluación de las condiciones mínimas que deben cumplir los establecimientos para el manejo de este tipo de medicamentos como: droguerías, Farmacia-droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades, consultorios médico veterinarios, clínicas médico veterinarias, agropuntos, droguerías veterinarias, comercializadores veterinarios.

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	
VERIFICACIÓN DE LAS AUTORIZACIONES PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Resolución 1478 de 2006- Decreto 780 de 2016- Resolución 090832 de 2021			
¿Cuenta con Resolución Vigente Expedida por el Fondo Nacional de Estupefacientes? Resolución 1478 de 2006 Capítulo V, Artículo 11; Resolución 090832 Artículo 13 numeral 13.3			
¿Los medicamentos de control especial almacenados corresponden a los autorizados en la Resolución expedida por el Fondo Nacional de Estupefaciente? Resolución 1478 de 2006 Capítulo V, Artículo 11; Resolución 090832 Artículo 13 numeral 13.3			
¿Cuenta con contrato, certificación o autorización que indique la vigencia del acuerdo contractual existente con una o varias EAPB y/o ARL para el suministro de medicamentos de control especial, para el caso de medicamentos de Uso Institucional? Decreto 780 de 2016 Capítulo 10 Artículo 2.5.3.10.11, Resolución 1478 de 2006 Capítulo XV Artículo 76			
TALENTO HUMANO. Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021			
¿Cuenta con Director Técnico/Personal Responsable con perfil acorde a la normatividad? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VII, Artículos 37-40; Resolución 090832 Artículo 14			
¿Cuenta con soporte que evidencie la contratación para el director técnico/ Personal Responsable ? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VII, Artículo 46			
¿Se evidencia que el tiempo mínimo de permanencia sin excepción del director técnico/ persona responsable es de ocho (8) horas diarias? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VII, Artículo 46			

<p>¿Existen soportes que evidencien cómo suplir las ausencias temporales y justificadas del director técnico? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VII, Artículo 46</p>			
<p>¿Presenta documentos o registros de capacitación que evidencien el entrenamiento del talento Humano que cumple con las funciones relacionadas con el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización (manejo de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado y/o preparaciones magistrales de control especial a base de derivados de cannabis) ? Resolución 1478 de 2006 Capítulo V, Artículo 46</p>			
<p>¿Presenta documentos o registros de capacitación que evidencien el entrenamiento del talento Humano que cumple con las funciones relacionadas con el manejo de medicamentos sometidos a fiscalización (manejo de medicamentos de control especial y/o monopolio del Estado y/o preparaciones magistrales de control especial a base de derivados de cannabis)? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VII, Artículo 47</p>			
<p>INFRAESTRUCTURA FISICA. Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021</p>			
<p>¿Cuenta con un área independiente, diferenciada y señalizada para el manejo de los MCE? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14</p>			
<p>¿Se cuenta con pisos en material impermeable, resistente que permita su fácil limpieza? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14</p>			
<p>¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14</p>			
<p>¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14</p>			
<p>¿Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación e identificación adecuada de los productos autorizados? Resolución 1478 de 2006, Capítulo VI, Artículo 36. Resolución 090832 de 2021, Artículo 14</p>			
<p>¿Cuenta con un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y demás productos autorizados? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36. Resolución 090832 de 2021, Artículo 14</p>			

¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado (tomas, interruptores y cableado protegido)? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117			
--	--	--	--

¿El área se encuentra limpia y ordenada? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
---	--	--	--

ÁREAS.

Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021

Cuenta con las siguientes áreas debidamente diferenciadas e identificadas:			
--	--	--	--

Área Almacenamiento medicamentos de control especial Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
--	--	--	--

Área Cuarentena Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
---	--	--	--

Área Almacenamiento Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36 numeral 1; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14.			
---	--	--	--

Área Rechazos- Devoluciones- Retiro de producto del mercado Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
--	--	--	--

Área para la elaboración de preparaciones magistrales Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
---	--	--	--

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.

Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021

¿Cuenta con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante? ¿Los instrumentos de medición se encuentran calibrados? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
--	--	--	--

¿Se llevan los registros de Temperatura y Humedad relativa? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
--	--	--	--

¿El almacenamiento se mantiene bajo estrictas condiciones de seguridad? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VI, Artículo 36; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14			
--	--	--	--

¿El almacenamiento se realiza empleando mecanismos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento? Resolución 1478 de 2006, Capítulo XX, Artículo 117. Resolución 090832 de 2021, Artículo 14			
---	--	--	--

PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE MOVIMIENTO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.

Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021

<p>¿Cuenta con procedimientos documentados e implementados para el manejo de medicamentos de control especial que incluya los procesos de: selección, adquisición, almacenamiento, dispensación /distribución, devoluciones y destrucciones? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Cuenta con procedimiento para la verificación técnica de los proveedores de medicamentos de control especial? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Cuenta con el acta de apertura de registro de movimientos diligenciada correctamente? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VIII, Artículo 48; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Cuenta con un sistema de inventarios que permita minimizar los errores de distribución? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VIII, Artículo 48; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14</p>			
<p>¿Cuenta con registros de existencias y movimientos actualizado de medicamentos? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VIII, Artículo 48, Capítulo XX, Artículo 97; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17.</p>			
<p>¿Los registros de existencias y movimientos se encuentran libres de tachones y enmendaduras? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VIII, Artículo 48.</p>			
<p>¿En caso de pérdida de medicamentos sometidos a fiscalización cuenta con soporte documentado que evidencie la comunicación de manera inmediata al FNE o al FRE? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VIII, Artículo 48.</p>			

INFORMES.

Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021

<p>¿Elabora y reporta oportunamente los informes mensuales en medio electrónico en los 10 primeros días calendario de cada mes? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XIX, Artículos 92-95; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Existe correlación y trazabilidad de la información suministrada? Resolución 1478 de 2006 Capítulo VIII, Artículo 48, Capítulo XIX, Artículos 91 y 92; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Los informes son enviados en el anexo correspondiente? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XIX, Artículo 92; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>En caso de no contar con movimientos durante un mes, ¿Realiza el envío de informes en cero (0)? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XIX, Artículo 91 Literal c; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			

PRESCRIPCIONES.

Resolución 1478 de 2006 - Resolución 315 de 2020 - Resolución 090832 de 2021

La prescripción médica cuenta con la siguiente información:

- a) Fecha de expedición
- b) Nombre del prescriptor, dirección y teléfono
- c) Nombre del paciente, dirección y número del documento de identidad
- d) Denominación común internacional del medicamentos, concentración y forma farmacéutica, cantidad total en números y letras y dosis diaria, vía de administración y tiempo de tratamiento
- e) Firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional libre de tachones y enmendaduras **Resolución 1478 Capítulo XVIII Artículos 84, 89; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17**

¿La prescripción médica es única para los medicamentos de control especial, monopolio del estado y/o preparaciones a base de derivados del cannabis, no se evidencia prescripción de otros medicamentos a los sometidos a fiscalización? **Resolución 1478 de 2006 Capítulo XVIII, Artículo 90 ; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17**

Las cantidades dispensadas están acorde con la normatividad legal vigente? **Resolución 315 de 2020 Capítulo IV, Artículo 15; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14**

¿Las prescripciones son originales y cuentan con el respectivo sello de dispensado? **Resolución 1478 de 2006 Capítulo XVIII, Artículo 90**

¿Se dispensan fórmulas veterinarias?(recetario de Comvezcol) **Resolución 1478 de 2006 Capítulo XVIII, Artículo 84, Resolución 090832 de 2021 Artículo 17**

DEVOLUCIONES / DESTRUCCIONES.
Resolución 1478 de 2006- Resolución 090832 de 2021

¿Los productos que presentan cambios detectables físicamente se devuelven al proveedor? **Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14**

¿Cuando se trata de devoluciones o destrucciones se genera el registro especificando este tipo de movimiento? **Resolución 1478 de 2006 Capítulo XVII, Artículo 78-79, Capítulo XIX, Artículo 91; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17**

<p>¿Se solicita autorización al Fondo Nacional de Estupefacientes-FNE/FRE para la destrucción de los productos fuera de especificaciones? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XVI, Artículo 78; Resolución 090832 de 2021 Artículo 14</p>			
<p>En los casos aplicables, cuenta con las actas de destrucción correspondiente y coincide con el libro de registro (físico o digital) Resolución 1478 de 2006 Capítulo XVI, Artículo 79; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Las devoluciones cuentan con su respectivo soporte? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XIX, Artículo 91, Capítulo XX Artículo 117; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>REVISION DE OTROS ASPECTOS. Resolución 1478 de 2006- Resolución 444 de 2008 - Resolución 105215 de 2021 - Resolución 090832 de 2021</p>			
<p>¿Cuándo se realizan despachos interdepartamentales(traslados), informa previamente al ingreso al FRE/FNE de la jurisdicción? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XIV, Artículo 72; Resolución 090832 de 2021 Artículo 17</p>			
<p>¿Reportan a la entidad sanitaria con la que cuenta la autorización para el manejo de medicamento de control especial cambios como: razón social, número de NIT, propietario, representante legal, actualización catastral de la dirección, director técnico, teléfono? Resolución 1478 de 2006 Capítulo XX, Artículo 97</p>			
<p>¿Cuenta con certificación BPE emitida por el Invima o por el ICA, para preparaciones magistrales de uso Humano/ Veterinario? Resolución 444 de 2008 Artículo 1; Resolución 105215 de 2021 Artículo 1</p>			

Si ya Registraste tu establecimiento y verificaste que cumples con el 100 % de los requisitos específicos para tu tipo de negocio, Solicita una visita de inspección, vigilancia y control en el sitio web de “Negocios Saludables, Negocios Rentables”.