

AUTOEVALUACIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS MAYORISTAS (DEPOSITOS DE DROGAS Y AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS)

Fecha de aprobación : 24-10-2023

Versión

1

¿A qué establecimientos aplica?

El presente formato es una lista de chequeo, la cual puede ser utilizada como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para los Establecimientos Farmaceuticos que comercializan al por mayor medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados (Depósitos de Drogas y Agencias de Especialidades Farmacéuticas)

Requisitos a evaluar	CUMPLIMIENTO		¿Qué me falta por cumplir?
	Cumplo	No Cumplo	
RECURSO HUMANO. Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico -MCEPSF, Resolución 1478 de 2006			
<i>Para las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de drogas, la dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia. Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Decreto 780 de 2016, Art. 2.5.3.10.11, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numerales 1.2 y 2.3 En establecimientos farmacéuticos mayoristas con medicamentos de control especial el horario del director técnico es mínimo de 8 horas diarias. Resolución 1478 de 2006, Capítulo VII, Artículo 46</i>			
INFRAESTRUCTURA FISICA. Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico-MCEPSF			
<i>¿El área y diseño son apropiados para las operaciones que se realizan en ellas (área de fácil acceso, de circulación restringida para personal ajeno al establecimiento, exclusiva) independiente de cualquier otro establecimiento comercial o de habitación)? Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.11 parágrafo 3</i>			
<i>¿Cuenta con pisos en material impermeable, resistente que permita su fácil limpieza. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II, numeral 1.1</i>			

<p><i>¿Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II , numeral 1.1</i></p>			
<p><i>¿Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II , numeral 1.1</i></p>			
<p><i>¿Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la visibilidad de los productos autorizados, así como el desempeño de las actividades? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II , numeral 1.1</i></p>			
<p><i>¿Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y demás productos autorizados? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II , numeral 1.1</i></p>			
<p><i>¿Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II , numeral 1.1</i></p>			
<p><i>¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado (tomas, interruptores y cableado protegido)? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo II , numeral 1.1</i></p>			
<p>SANEAMIENTO DE EDIFICACIONES. Ley 9 de 1979; Resolución 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestion Integral de Residuos Hospitalarios y Similares MPGIRH, Resolución 705 de 2007</p>			
<p><i>¿Cuenta con abastecimiento de agua potable? Ley 9 del 79 Artículo 165</i></p>			
<p><i>¿Cuenta con plan de contingencia en caso de suspensión de suministro de agua potable? Decreto 1575 de 2007 artículo 10</i></p>			
<p><i>¿Para la disposición de residuos líquidos, está conectado a la red de alcantarillado o a otro sistema adecuado? Ley 9 del 79 artículo 177</i></p>			
<p><i>¿Se ha desarrollado e implementado procedimiento y registros para la limpieza de las áreas (como son baños, estanterías, vitrinas, paredes, pisos, techos etc.)?. Ley 9 del 79 Artículo 207</i></p>			

¿Cuenta con plan de gestión de residuos que incluya mínimo los programas básicos: diagnóstico ambiental, separación (Bolsas), movimiento interno (Ruta interna), monitoreo (formato RHI), componente externo y plan de contingencia? Resolución 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares, numerales 1 al 8, anexos 2 y 3

¿Cuenta con Extintores con recarga vigente? Ley 9 de 1979 artículo 114

¿Cuenta con Botiquín tipo A, B o C, con dotación completa y vigente? Resolución 705 de 2007 artículo 1

AREAS. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones

¿Cuenta con un área administrativa? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿Cuenta con un área de recepción? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿El establecimiento cuenta con un área de cuarentena? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿Cuenta con un área adecuada para almacenamiento? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿Cuenta con área para el almacenamiento de medicamentos de control especial? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿Cuenta con área de almacenamiento de medicamentos que requieran cadena de frío? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿Cuenta con área para el almacenamiento de las materias primas? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

¿Cuenta con área independiente para el reenvase de materias primas? En caso de realizarlo. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2

<i>¿Cuenta con área de alistamiento y despacho? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2</i>			
<i>¿Cuenta con área de Rechazos- Devoluciones- Retiro de producto del mercado? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2 y Resolución 1403 de 2007, capítulo VII, Disposiciones varias, Artículo 26, numeral 3</i>			
<i>¿Cuenta con un área de residuos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo IV, numeral 2.2</i>			
SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD. Decreto 780 de 2016; Resolución 1403 de 2007			
<i>1 ¿Cuenta con Planeación estratégica documentada (misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad) Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>¿Cuenta con un procedimiento de gestión documental que impida el uso accidental de documentos obsoletos o no aprobados? Resolución 1403 de 2007 Artículo 21</i>			
<i>¿Se cuenta con organigrama y manual de funciones del personal que labora en el establecimiento? Resolución 1403 de 2007 Artículos 5 y 17</i>			
<i>¿Los procesos propios del establecimiento farmacéutico se encuentran debidamente caracterizados? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>5 ¿cuenta con el mapa de procesos que represente: los procesos estratégicos y críticos propios del establecimiento? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>¿cuenta con procedimiento, cronograma y registros para la inducción y capacitación del personal? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>¿Cuenta con un procedimiento documentado e implementado para la medición de la satisfacción del usuario? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>¿Cuenta con un procedimiento documentado y registros para el control, recepción, clasificación, evaluación y cierre de las quejas presentadas por los usuarios? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>¿Cuenta con procedimiento y plan de auditoría interna? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			
<i>¿Cuenta con procedimiento para el desarrollo de planes de mejora, incluyendo los hallazgos de las visitas de la autoridad sanitaria? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17</i>			

¿Se evalúan y se mantienen bajo control los riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia- Matriz de Riesgos? Resolución 1403 de 2007 Artículo 17

¿Realiza el seguimiento, análisis y medición de los procesos propios del establecimiento farmacéutico- indicadores de gestión? Resolución 1403 de 2007 Artículo 18

PROCEDIMIENTOS. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmaceutico-MCEPSF

Cuenta con procedimientos documentados e implementados para:

La selección, que permita verificar los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados teniendo en cuenta garantizando así su seguridad, eficacia, calidad y costo. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 1

La adquisición de los medicamentos y dispositivos médicos que, incluya programación de necesidades, decisión de adquisición y prevalencia del conocimiento técnico? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 2

La recepción técnica de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

El almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, que garantice las condiciones establecidas por el fabricante, permita el control de inventarios y evite confusiones. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 3

Para la distribución de medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados que cumpla con las condiciones legales y técnicas (Alistamiento, embalaje, distribución, transporte y entrega). Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 4 y Capítulo III, Numeral 7

El manejo de las devoluciones de los productos por concepto de retiro del mercado, reporte en alertas sanitarias y próximos a vencer? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 3.5

PROCESOS. Resolución 1403 de 2007, Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico-MCEPSF

¿Cuenta con proveedores que suministren productos autorizados por la entidad sanitaria competente para comercialización, fabricación o importación de los mismos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 2

¿Se cuenta con documento con fecha de entrega por parte del proveedor, de los medicamentos, dispositivos médicos, y demás productos autorizados que contenga la siguiente información: nombre, número de lote, forma farmacéutica, cantidad del producto, así como el nombre y la dirección del proveedor y destinatario? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Se cuenta con registro o acta de recepción que recoja información de los productos recibidos (fecha de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fecha de vencimiento, resultado de la recepción)? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Los productos autorizados se almacenan en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar evitando el contacto directo con el piso? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Los sitios donde se almacenan medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante? ¿Los instrumentos de medición se encuentran calibrados? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Existen registros de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento? ¿Los registros se encuentran dentro de las condiciones de almacenamiento dadas por el fabricante? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Los medicamentos que requieren cadena de frío se almacenan en refrigeradores o congeladores que garanticen que la temperatura se mantiene en el rango establecido por el fabricante y registrado en los envases y/o empaques? ¿Se lleva registro de las condiciones ambientales mediante el uso de instrumentos debidamente calibrados? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3.2 literal K

¿Se cuenta con un plan de emergencia (contingencia) que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica o daño de los refrigeradores o congeladores? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3.2 literal K

¿Las áreas de almacenamiento están alejadas de sitios de alta contaminación para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿Participa y conoce de la implementación de los Planes de Gestión de Devolución de Productos Pos consumo o de Medicamentos Vencidos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3.5

¿El o los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos y productos autorizados, cuenta con acta de inspección sanitaria con concepto favorable? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 7.

¿Las condiciones de almacenamiento durante el transporte garantizan que se conserve la integridad de los productos, se protegen contra hurto, se conserva su identificación y se evita la contaminación y/o confusión con otros productos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 7.

¿Durante el transporte se verifican las condiciones ambientales especificadas en las etiquetas de los medicamentos, se lleva registros con termohigrómetro calibrado? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 7.

¿Se verifica que el transporte este en buen estado de mantenimiento y limpieza, está libre de contaminación microbiológica y/o plagas? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 7.

¿Se suministra al transportador los documentos necesarios para cumplir con las formalidades de policía, aduana y sanidad? ¿Se adjunta el documento de entrega con fecha, nombre, número de lote, forma farmacéutica y cantidad del producto, así como el nombre y dirección del proveedor y destinatario? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 7.

¿El establecimiento separa inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento los productos retirados del mercado y los coloca en un área segura, hasta cuando se decida su destino final? Resolución 1403 de 2007, Capítulo VII, Artículo 26.

Los Depósitos de Drogas que tienen sección de reenvase de materias primas cuentan con los protocolos de limpieza y desinfección de áreas, desinfección personal, ingreso a las áreas, contaminación accidental, control físico químico y microbiano, uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos y manejo de residuos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I Capítulo IV numeral 2.4 y Resolución 1403 de 2007, Capítulo II, Artículo 10

REVISION DE PRODUCTOS (En el área de almacenamiento de productos autorizados para su distribución) Decreto 677 de 1995; Decreto 4725 de 2005; Decreto 1156 de 2018; Decreto 3249 de 2006; Decisión 833 de 2018; Decreto 3554 de 2004; Resolución 2674 de 2013, Resolución 1478 de 2006, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, Decreto 780 de 2016

¿El establecimiento está libre de productos fraudulentos (sin registro sanitario, rotulado no autorizado entre otros)? Decreto 677 de 1995 Artículo 2-Artículo 77/ Parágrafo 2, Decreto 1156 de 2018, artículo 3, Decreto 3554 de 2004 artículos 2 y 45, Decreto 3249 de 2006 artículos 2 y 30

¿El establecimiento está libre de productos alterados (vencido, mal almacenado, cambios en sus características físicas o químicas)? Decreto 677 de 1995 Artículo 2-Artículo 77/Paragrafo 2, Decreto 1156 2018, artículo 3, Decreto 3554 de 2004 artículos 2 y 45, Decreto 3249 de 2006 artículos 2 y 30

¿El establecimiento farmacéutico esta libre de productos no permitidos para el tipo de establecimiento? Ley 9 del 79 artículo 605, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3

¿El establecimiento está libre de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de productos? Decreto 677 de 1995, artículo 77

<p><i>¿El establecimiento, no teniendo autorización para el manejo de medicamentos de control especial, esta libre de estos productos? Resolución 1478 de 2006, Capítulo V, Artículo 11, Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 5.2</i></p>			
<p><i>¿El establecimiento está libre de productos reportados en las alertas sanitarias y oficios de delegación del INVIMA? De contar con estos productos, estos se encuentran debidamente identificados y en la respectiva área? Decreto 677 de 1995 Artículo 2-Artículo 77/Parágrafo 2, Decreto 1156 de 2018, artículo 3, Decreto 3554 de 2004 artículos 2 y 45, Decreto 3249 de 2006 artículos 2 y 30</i></p>			
<p><i>¿Se garantiza el cumplimiento de las condiciones y advertencias establecidas por el fabricante en el empaque y etiqueta de los productos? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título II, Capítulo II, numeral 3</i></p>			
<p><i>¿Los productos con la leyenda de "Uso Institucional", se almacenan independientemente de los productos comerciales? Decreto 780 de 2016 Artículos 2.5.3.10.5 y 2.5.3.10.11 ; ver paràgrafo 2</i></p>			
<p>REVISION DE OTROS ASPECTOS. Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmaceutico-MCEPSF; Decreto 780 de 2016</p>			
<p><i>¿La agencia de especialidades farmacéuticas participa en el programa nacional de farmacovigilancia? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo V, numeral 2.3, literal d y Título II, capítulo III, numeral 5.1</i></p>			
<p><i>¿Se cuenta con contrato para el suministro de medicamentos al SGSSS? Decreto 780 de 2016 Artículos 2.5.3.10.5 y 2.5.3.10.11 ; ver paràgrafo 2</i></p>			
<p><i>¿Se informó oportunamente sobre la adquisición, venta y cambio de nombre o dirección del establecimiento farmacéuticos, a la Secretaría Distrital de Salud? Resolución 1403 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico Título I, Capítulo III,numeral 2.2</i></p>			

ESPACIOS LIBRES DE HUMO DE TABACO Y SUS DERIVADOS

Disposiciones por medio de las cuales se previenen daños a la salud de los menores de edad, la población no fumadora y se estipulan políticas públicas para la prevención del consumo del tabaco y el abandono de la dependencia del tabaco del fumador y sus derivados en la población colombiana.

Ver lista de chequeo para ley 1335 de 2009

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”.