

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL		Código C03-IV-02-UIFBP.GUI08
	INSPECCION Y VIGILANCIA		
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS		Versión No. 02
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS		Página 1 de 6

GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS

1. Objetivo general

Facilitar al regulado las directrices que debe cumplir en la verificación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de establecimientos que dispensan medicamentos.

2. Referencias

- Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, Art. 4 literal j).
- Ley de Medicamentos, Art. 2, 6, 5, 24, 43.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art. 40.
- DIRECTRICES CONJUNTAS FIP/OMS SOBRE BUENAS PRÁCTICAS EN FARMACIA: ESTÁNDARES PARA LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GPP-guidelines-FIP-publication-ES-2011.pdf>

3. Información general

- La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) a través de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, verifica el cumplimiento, en los establecimientos públicos y privados que dispensen medicamentos al público, es decir, las Farmacias y Botiquines; públicos y privados, legalmente inscritos en la DNM.
- Los establecimientos pueden solicitar las inspecciones previo al pago del arancel correspondiente, conforme a la guía de solicitud de buenas prácticas, código C03-IV-02-UIF.GUI.03, sin embargo, como parte de la vigilancia, se realizarán inspecciones de rutina de manera periódica, con el fin de comprobar que se cumplan con estos requerimientos.
- Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el administrado deberá iniciar nuevamente el trámite

4. Requisitos que debe cumplir

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referentes a la verificación de buenas prácticas de almacenamiento y dispensación de establecimientos que dispensan medicamentos se establecen los siguientes requisitos:

1. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA

- | | |
|--|--|
| <p>1.1 ¿Cuenta con licencia sanitaria? ¿se encuentra en lugar visible al público? ¿Se realizan solamente las actividades autorizadas?</p> <p>1.2 ¿Cuenta con regente farmacéutico responsable del establecimiento?</p> <p>1.3 ¿Cuenta con archivo de las últimas inspecciones internas y externas realizadas?</p> <p>1.4 ¿Cuentan con facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos e insumos médicos e incluyen cantidad, presentación y número de lote?</p> <p>1.5 ¿Se cuenta con descripción de funciones y responsabilidades, del personal autorizado?</p> | <p>1.6 ¿Cuentan con procedimiento de recepción e inspección física de los productos?</p> <p>1.7 ¿Se cuenta con sistema de primeras entradas, primeras salidas; primeras caducidades, ¿primeras salidas?</p> <p>1.8 ¿Se cuenta con procedimiento de adquisición de productos?</p> <p>1.9 ¿Se cuenta con procedimiento de devolución de los productos?</p> <p>1.10 ¿Se cuenta con instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal?</p> <p>1.11 ¿Se cuenta con procedimiento de limpieza y mantenimiento aplicable a las áreas y mobiliario del establecimiento?</p> |
|--|--|

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI08
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS	Página 2 de 6

- 1.12 ¿Los procedimientos se encuentran autorizados por el regente?
- 1.13 ¿Se dispone del listado de antibióticos que maneja el servicio farmacéutico e incluye la clasificación AWaRe recomendada por OMS (Reserva, Vigilancia y Acceso) para cada antibiótico?

2. ALMACENAMIENTO Y DISPENSACION

- 2.1 ¿El establecimiento es independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional; en caso de estar en el mismo predio o local, ¿y no está comunicado por puertas o pasillos?
- 2.2 Los establecimientos autorizados en autoservicios y tiendas departamentales, ¿están separadas físicamente de las áreas de perecederos, bebidas alcohólicas y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia de los medicamentos?
- 2.3 En la entrada del establecimiento, ¿cuenta con rótulo que indica el nombre del regente, número de JVPQF y el horario de asistencia?
- 2.4 ¿Las áreas y superficies están acordes con la capacidad y diversidad de los productos que manejan?
- 2.5 ¿Cuentan con área identificada de almacenamiento de los productos, e indica la restricción de acceso a personal ajeno, para la seguridad de los productos que se manejen?
- 2.6 ¿Cuentan con espacio identificado de devoluciones a proveedores (productos de devolución, deteriorados, etc.)?
- 2.7 ¿El mobiliario y estantería tiene una separación mínima de 10 cm del piso, paredes y techo?
- 2.8 ¿Están colocados de tal forma que mantengan la seguridad y adecuada conservación de los productos?
- 2.9 ¿Están separados en anaqueles y vitrinas los productos de perfumería, belleza, aseo y otros productos de los medicamentos en el establecimiento?
- 2.10 Las paredes, pisos y techos, ¿son de fácil limpieza?
- 2.11 ¿El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento?
- 2.12 La instalación eléctrica, ¿está protegida?
- 2.13 ¿Cuentan con termómetro para monitorear la temperatura?
- 2.14 ¿Cuenta con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente y adecuada?
- 2.15 ¿Cuentan con servicio sanitario acorde al número de personas?
- 2.16 ¿El servicio sanitario cuenta con agua potable, lavabo, retrete, jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada?
- 2.17 ¿Se cuentan con extintores debidamente cargados?
- 2.18 ¿El personal ha recibido la capacitación para dependientes de farmacias?
- 2.19 ¿Cuenta con programa de capacitación para el personal que labora en el establecimiento?
- 2.20 ¿Cuenta con registro de capacitación para el personal que se capacitó, incluyendo el examen realizado por el facilitador?
- 2.21 ¿Las capacitaciones incluyen temas de manejo de antibióticos y de los aspectos contemplados en esta normativa?
- 2.22 ¿El personal cuenta con indumentaria y gafete de acuerdo a las actividades que realiza en el establecimiento?
- 2.23 ¿El regente se encuentra presente durante la visita?
- 2.24 ¿Los productos se ubican en los anaqueles?
- 2.25 ¿El personal conoce el método de colocación de los medicamentos?
- 2.26 ¿El establecimiento se encuentra ventilado a una temperatura no mayor a 30 grados Celsius?
- 2.27 ¿Se cuenta con registros de temperatura, realizado al menos dos veces al día?
- 2.28 ¿Los productos no están expuestos al sol?
- 2.29 ¿Cuentan con refrigerador para la conservación de los medicamentos que así lo requieran?
- 2.30 ¿El refrigerador se mantiene limpio y ordenado?

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI08
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS	Página 3 de 6

- 2.31 ¿El refrigerador es de uso exclusivo solamente para conservar los medicamentos?
- 2.32 ¿El refrigerador cuenta con termómetro calibrado?
- 2.33 ¿Cuenta con registro de temperatura al interior del refrigerador, dos veces al día, donde se conserven los medicamentos de 2 a 8 grados Celsius?
- 2.34 ¿Se anota la fecha y persona que realiza la lectura de la temperatura?
- 2.35 ¿Cuenta con un programa de control de plagas mediante contrato o constancia de servicio del proveedor?

3. ANTIBIOTICOS

- 3.1 ¿Se dispone y cumple un procedimiento/protocolo/guía para la recepción, almacenamiento, dispensación y disposición final de antibióticos?
- 3.2 ¿Se dispone y cumple un procedimiento/protocolo/guía para la devolución de antibióticos (si aplica) y son registradas las devoluciones realizadas por antibiótico?
- 3.3 ¿Se lleva un registro trazable de los antibióticos que se manejan y dispensan en el establecimiento?
- 3.4 ¿Las existencias físicas de antibióticos (número de viales, tabletas, capsulas, etc.) concuerdan con las detalladas en el registro electrónico o físico?
- 3.5 ¿El registro físico o electrónico incluye información relacionada con la fecha de entrada/adquisición, cantidad adquirida, denominación genérica, presentación, forma farmacéutica, laboratorio farmacéutico, número de lote, fecha de expiración, fecha de salida/dispensación, cantidad dispensada, devuelta y destruida del antibiótico, así como, nombre, firma y sello de quien realizó tales actividades?
- 3.6 En el caso que los registros sean electrónicos, ¿se dispone de un protocolo para la supervisión del sistema electrónico que incluye el nivel de acceso, resguardo de datos, forma de registro de datos y evaluación periódica del sistema?
- 3.7 En el caso que los registros sean físicos ¿se dispone con libros/formatos autorizados y controlados debidamente, que incluye numeración de hoja, responsables de registro, responsables de autorización, control de correcciones?
- 3.8 ¿Se dispone de un registro que dé cuenta de la disposición final de los antibióticos que caducaron o fueron identificados como producto no conforme, falsificados, adulterados u otras características relacionadas que no permitieron su dispensación? Incluye fecha, cantidad e información técnica (¿nombre genérico, nombre comercial, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento?) del antibiótico.
- 3.9 ¿Las recetas, ordenes o prescripciones médicas que llegan a su farmacia usualmente contienen datos completos? Nombre del paciente, edad o fecha de nacimiento, número de identificación, fecha de prescripción.
- 3.10 ¿Las recetas, ordenes o prescripciones medica que llegan a su farmacia contienen información completa del medicamento? (denominación genérica del antibiótico, forma farmacéutica, vía de administración, cantidad del medicamento y tiene letra legible)
- 3.11 ¿En el establecimiento solo se recibe las recetas, ordenes o prescripciones médicas con datos del paciente, medicamento y prescriptor completas?
- 3.12 ¿Los registros de la dispensación de antibióticos como la copia de receta médica y registro físicos o electrónicos de control son resguardados por el establecimiento ya sea en forma física o digital y son almacenados por un periodo de al menos 1 año?
- 3.13 ¿Las recetas, ordenes o prescripciones médicas que llegan que llegan al establecimiento, contiene datos completos

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI08
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS	Página 4 de 6

- del prescriptor? (nombre completo, cedula, firma y sello autorizado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica del Consejo Superior de Salud Pública).
- 3.14 ¿La dispensación de antibióticos se realiza solamente si se presenta una receta, orden o prescripción médica?
- 3.15 ¿la cantidad prescrita concuerda con el tiempo de duración del tratamiento indicado por prescriptor acreditado?
- 3.16 ¿Cada vez que se dispensa antibióticos se sellan o firma la receta médica con "Entregado" o similar incluyendo la fecha de dispensación (original y copia)?
- 3.17 ¿Cada vez que se dispensa antibióticos, se registra en la receta, orden o prescripción médica la cantidad dispensada y la cantidad pendiente de ser dispensada (si aplica)?
- 3.18 ¿La misma información del punto anterior está contenida en original y copia, quedando una copia como registro en el establecimiento farmacéutico?
- 3.19 ¿Se dispone de una guía/protocolo para el registro y gestión de antibióticos que quedan pendientes de dispensación por agotamiento de inventario?
- 3.20 ¿Al momento de finalizar la entrega total con la cantidad de antibiótico prescrito, se retiene una copia de la receta, orden o prescripción médica por el establecimiento?
- 3.21 ¿En caso de haber retenido la copia de la receta médica por agotamiento de inventario, esta cuenta con un número consecutivo asignado y está registrado para su gestión?
- 3.22 ¿Se reporta cualquier eventualidad a la DNM/Centro Nacional de Farmacovigilancia, relacionada con antibióticos y otros medicamentos? (El establecimiento deberá contar con procedimientos y registros de notificación de quejas o reacciones adversas a la DNM)

4. MEDICAMENTOS CONTROLADOS: ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

- 4.1 ¿La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el regente de acuerdo a procedimiento correspondiente?
- 4.2 ¿Cuenta con un sistema de control para medicamentos estupefacientes y/o psicotrópicos trazable y confiable y es aprobado por la Dirección Nacional de Medicamentos?
- 4.3 ¿Cuentan con un área para el almacenamiento de medicamentos psicotrópicos y/o estupefacientes, y esta se encuentra restringida?
- 4.4 ¿Los productos controlados cuentan con facturas o copias de las mismas para demostrar su adquisición y trazabilidad?

5. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y FRAUDULENTOS

- 5.1 ¿No comercializan al público en general, medicamentos propiedad del Estado?
- 5.2 ¿No se comercializan medicamentos en presentación muestra médica o en original de obsequio para su distribución o venta?
- 5.3 ¿No comercializan medicamentos fraccionados o fuera de su empaque primario?
- 5.4 ¿No comercializan productos de importación, no autorizados para su venta en el país?
- 5.5 ¿Los medicamentos cuentan con etiquetas en español?
- 5.6 ¿No se comercializan medicamentos con sospecha de falsificación o productos alertados a la población por parte de la Dirección?
- 5.7 ¿Los medicamentos para dispensación cuentan con registro sanitario impreso en caja y etiqueta?
- 5.8 ¿Se verifica en los registros de entradas el número de lote y fecha de caducidad de los productos?

6. PRODUCTOS VENCIDOS

- 6.1 ¿Los medicamentos para dispensación cuentan con fecha de caducidad vigente?

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL		Código C03-IV-02-UIFBP.GUI08
	INSPECCION Y VIGILANCIA		
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS		Versión No. 02
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS		Página 5 de 6

6.2 ¿Los medicamentos vencidos se encuentran en un área identificada y separada para este fin?

6.3 ¿Cuentan con un procedimiento para el manejo de medicamentos vencidos?

7. MEDICAMENTOS MAGISTRALES Y OFICINALES

7.1 ¿Está el personal libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas, tienen su control médico por lo menos una vez al año y dos veces al año?

7.2 ¿La preparación de medicamentos magistrales y oficinales está a cargo y/o supervisado por profesionales farmacéuticos?

7.3 ¿Cuentan con áreas separadas e identificadas según corresponda? ¿Se tienen bajo acceso restringido y protegidas contra insectos y otros animales?

7.4 ¿Se cuenta con el material básico para la preparación de medicamentos magistrales y oficinales?

7.5 ¿Las áreas de preparación de los medicamentos magistrales y oficinales cuentan con las condiciones adecuadas para evitar la contaminación de las preparaciones? ¿Cuenta con mueble de fácil limpieza, resistente a los desinfectantes y exclusivo para la elaboración de las preparaciones?

7.6 ¿Cuentan con procedimiento de limpieza de área y equipo?

7.7 ¿Se verifica que los medicamentos cuenten con fecha de caducidad? ¿Existen registro?

7.8 ¿Se cuentan con cristalería o utensilios adecuados (Material y utensilios de acero inoxidable)? ¿Y un área específica para su almacenamiento?

7.9 ¿Se vigila que el equipo esté calibrado y el material limpio protegido?

7.10 ¿Hay una persona responsable que verifica que las fórmulas magistrales que se preparen sean registradas en libro o sistema electrónico?

7.11 ¿Cuentan con los registros ordenados y actualizados de materias primas?

7.12 Los contenedores de materias primas están identificados correctamente con la siguiente

información: nombre completo, concentración, condiciones de almacenamiento, fecha de vencimiento, número de lote, fabricante, proveedor y especificaciones de manejo y riesgo cuando aplique.

7.13 El proceso de pesado se realiza de manera que se garantice que no se produce contaminación cruzada.

7.14 ¿Se realiza un re análisis completo de la materia prima cuando el envase ya tiene un año de abierto?

7.15 ¿Cuentan con la bibliografía necesaria para la preparación de magistrales?

7.16 ¿Cuentan con las fichas técnicas y certificados de calidad de las materias primas que se manejan?

7.17 ¿Cuentan con procedimientos para la preparación general de los productos y el fraccionamiento?

7.18 ¿Las etiquetas para una sustancia a dispensar por fraccionamiento contienen la siguiente información: Denominación de la Sustancia; nombre y dirección de la farmacia, ¿vía de administración?

7.19 ¿Cuenta el personal con equipo de protección como gabacha, guantes, gorro y mascarilla adecuados para la manipulación de las sustancias?

7.20 ¿Los medicamentos preparados cuentan con etiqueta en idioma español?

7.21 ¿Todas las preparaciones magistrales se realizan mediante una receta debidamente extendida por un médico? ¿Existen registro?

8. FARMACIAS QUE PREPARAN DOSIS Y TRATAMIENTOS INDIVIDUALIZADO (esta sección se aplicará para clínicas, hospitales, instituciones de servicios de salud, clínicas de atención contra las adicciones y centros de rehabilitación)

8.1 ¿Se cuenta con Área específica para la preparación de dosis y tratamientos individualizados?

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCION VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GUI08
	INSPECCION Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS	Página 6 de 6

- 8.2 ¿Se cuenta con aire limpio, campanas de flujo, presión diferencial para los casos de productos estériles?
- 8.3 ¿Se cuenta con profesionales preparados para la preparación de estas dosis?
- 8.4 ¿Cuentan con Procedimiento escrito de limpieza de área y equipo?
- 8.5 ¿Cuenta con mesa de preparación resistente a los agentes desinfectantes?
- 8.6 ¿Cuentan con registros de las preparaciones individualizadas por Dosis Unitarias y su distribución/ dispensación que contenga como mínimo la siguiente información? Tipo de mezcla Datos del paciente. Componentes y dosis. Número de identificación. Fecha de preparación. Tiempo de vida útil, Cantidad y fecha de dispensación/ distribución.
- 8.7 ¿Se cuenta con registros de calibración de equipo que lo requieran utilizados en estas áreas?
- 8.8 ¿Se realizan monitoreos microbiológicos periódicos en áreas y superficies para asegurar que se mantienen dentro de los límites preestablecidos y presentan evidencia del cumplimiento?
- 8.9 Se dispone de una orden de preparación de la prescripción médica que contenga como mínimo: Nombre del químico farmacéutico que llevo a cabo la revisión de la prescripción médica, Cálculos y su aprobación correspondiente, Nombre del personal que preparó.
- 8.10 La receta de prescripción contiene como mínimo los siguientes datos: Datos de identificación del proscriptor y del paciente. El medicamento de elección del médico/ facultativo (no aplica para instituciones públicas de salud) El nombre genérico del principio activo. En caso de medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán indicar nombre comercial del producto. Presentación. Dosis con detalle de la concentración del medicamento. Vía de administración. Días de tratamientos y cantidad prescrita en números. Lugar, fecha, firma y sello del proscriptor.
- 8.11 Los productos que se dispensan en Dosis Unitarias son debidamente acondicionados e identificados contiendo la siguiente información: Nombre y dirección del establecimiento (Cuando aplique). Nombre del producto. Concentración del principio activo. Vía de administración. Fecha de vencimiento. Número de lote. Numero de cama e identificación del paciente. Nombre fecha y firma del profesional a cargo de la preparación.
- 8.12 ¿Se cuenta con un sistema que garantice la inequívoca dispensación del medicamento indicando la identificación del paciente y el número de cama?
- 8.13 ¿El personal en áreas de preparación utiliza la indumentaria adecuada en buen estado según lo establece el procedimiento respectivo?

Vigente desde: 13-mayo-2022