

**AUTOEVALUACION ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO MAYORISTA
(DEPOSITOS DE DROGAS Y AGENCIAS DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS)**

El presente instrumento, puede ser utilizado como guía de orientación frente a los requisitos sanitarios vigentes para la apertura y/o traslado de establecimiento farmacéutico mayorista, con el fin de dar cumplimiento a las condiciones técnico-sanitarias establecidas en la Ley 9 del 79, Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007 y demás normatividad sanitaria vigente. Los aspectos incluidos en la misma no eximen al establecimiento del cumplimiento de todos los requisitos sanitarios contemplados en la normatividad de aplicación a dicha actividad y/o productos a comercializar.

**Si verifico que cumple con el 100 % de los requisitos específicos para su establecimiento farmacéutico mayorista,
solicita tu tramite de apertura y/o traslado.**

No	ASPECTOS A VERIFICAR	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES Y/O QUE FALTA POR CUMPLIR
		CUMPLO	NO CUMPLO	NO APLICA	
1	DOCUMENTACIÓN				
1.1	La información registrada en la autorización de apertura del establecimiento farmacéutico, corresponde a los datos consignados en los documentos de representación legal (camara de comercio).				
1.2	El establecimiento farmacéutico cuenta con Buenas practicas vigente (aplica para traslado)				
1.3	Se informó oportunamente sobre la adquisición, venta y cambio de nombre o dirección del establecimiento farmacéuticos, al Instituto Departamental de Salud (aplica para novedades - traslado)				
1.4	El manual de procesos y procedimientos se ajusta a las actividades que se realizan en el establecimiento farmacéutico (selección, adquisición, recepción técnica, almacenamiento, distribución, manejo de las devoluciones de los productos por concepto de retiro del mercado, reporte en alertas sanitarias y próximos a vencer)				
1.5	El contenido de los procedimientos está ajustado técnicamente a lo establecido en la resolución 1403 de 2007.				
1.6	El acta de recepción permite identificar las condiciones técnico, administrativas y legales del producto (fecha de entrega, cantidad de unidades, número de lote, referencia o código, registro sanitario, vigencia registro sanitario, fecha de vencimiento, resultado de la recepción, condiciones de etiqueta-envase-empaque, temperatura transporte, etc)				
1.7	Existe listado básico de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados, debidamente diligenciados.				
1.8	Cuenta con soportes de requerimiento y/o de orden de compra de medicamentos.				
1.9	Los procedimientos , manual, formato, guías; estan revisados y aprobados por el director técnico.				
1.10	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				
1.11	La factura de compra de medicamentos o dispositivos médicos se encuentra organizada y corresponden a proveedores autorizados por autoridad de salud competente.				
1.12	Existen registros de las condiciones de temperatura y humedad relativa de las diferentes áreas de almacenamiento				

1.13	Se llevan registros del estado de calidad de los productos sanitarios que se comercializan (vencidos, averiados, devoluciones, rechazo, cuarentena y próximos a vencer).				
1.14	El contrato para la desnaturalización de medicamentos, insumos para la salud y manejo residuos patógenos, está vigente.				
1.15	El recurso humano en el establecimiento se encuentran vinculado formalmente, su presentación es adecuada y están debidamente identificados. (Para las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de drogas, la dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia; los Depósitos de drogas donde se realice el proceso especial de reenvase, la dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico.				
1.16	El contrato con el director técnico se encuentra vigente; y su formación académica se encuentra en el registro único nacional de talento humano en salud. (En establecimientos farmacéuticos mayoristas con medicamentos de control especial el horario del director técnico es mínimo de 8 horas diarias. Resolución)				
1.17	Existe un documento de compromiso de la persona idónea que asume la dirección técnica, en ausencia justificada y soportada del Director Técnico.				
1.18	El soporte legal de la formación académica del director técnico se encuentra en original en lugar visible.				
1.19	El establecimiento se encuentra autorizado para el manejo de medicamentos de control especial y su resolución se encuentra vigente.				
1.20	Se tiene un plan de gestión de residuos hospitalarios y similares, debidamente implementado y verificado o avalado por la autoridad competente. (diagnóstico ambiental, separación (Bolsas), movimiento interno (Ruta interna), monitoreo (formato RH1), componente externo y plan de contingencia)				
1.21	Cuenta con procedimientos escritos de destrucción o desnaturalización de medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud.				
1.22	Cuenta con procedimiento y registros para la limpieza de las áreas				
1.23	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				
1.24	Posee normatividad vigente relacionada con la prestación de servicio de medicamentos y dispositivos médicos.				
1.25	Se cuenta con planeación estratégica documentada (misión, visión, política de calidad, objetivos de calidad, mapa de procesos)				
1.26	Cuenta con organigrama y manual de funciones.				
1.27	Cuenta con un procedimiento documentado e implementado para la medición de la satisfacción del usuario				
1.28	Cuenta con un procedimiento documentado y registros para el control, recepción, clasificación, evaluación y cierre de las quejas presentadas				
1.29	Cuenta con procedimiento para el desarrollo de planes de mejora, incluyendo los hallazgos de las visitas de la autoridad sanitaria				
1.30	Cuenta con contrato para el suministro de medicamentos al SGSSS				
2	CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y DOTACION				
2.1	El establecimiento se identifica con un aviso como depósito de drogas				
2.2	El área física del establecimiento es exclusiva, independiente y de circulación restringida				
2.3	Se observa infraestructura física adecuada al número de procesos y actividades, independiente de otro establecimiento de comercio.				
2.4	Las áreas físicas del establecimiento son seguras y permanecen limpias y ordenadas.				
2.5	Los Pisos son en material impermeable, resistente y cuenta con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización.				

2.6	Las paredes y muros son en material impermeable, sólido, de fácil limpieza y resistente a factores ambientales.				
2.7	Los techos y cielo razos son resistentes, uniformes y de fácil limpiezas y sanitización.				
2.8	La unidad sanitaria está en buen estado con sifones y lavamanos en servicio.				
2.9	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado y protegidas.(tomas, interruptores y cableado protegido)?				
2.10	El sistema de iluminación del establecimiento permite la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos medicos y un buen manejo de la documentación.				
2.11	El sistema de ventilación natural o mecánica garantiza la conservación adecuada de medicamentos y dispositivos médicos y protegidos de polvo y suciedad del exterior.				
2.12	Las áreas están protegidas de polvo y suciedad del exterior.				
2.13	Las condiciones de temperatura y humedad, garantizan la conservación de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.				
2.14	Se evita la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autoriza				
2.15	Las áreas administrativas, recepción técnica, cuarentena, almacenamiento, rechazo-devoluciones, aprobados, cadena de frio, medicamentos de control especial, averiados y vencidos, destrucción o desnaturalización, alistamiento y despacho, disposición de residuos, área de cadena de frio; se encuentran debidamente señalizadas y delimitadas.				
2.16	Los productos con la leyenda de "Uso Institucional", se almacenan independientemente de los productos comerciales				
2.17	El establecimiento, tiene autorización para el manejo de medicamentos de control especial				
2.18	Cuenta con termohigrómetro calibrado (laboratorio de metrología acreditado por la ONAC) en las áreas que se requiera.				
2.19	El extintor se encuentra dentro del tiempo de vida útil.				
2.20	Las estanterías se conservan en buenas condiciones de higiene y limpieza.				
2.21	Cuenta con estibas en material adecuado y en buen estado				
2.22	Existen lokers o lugar adecuado y en buen estado para guardar implementos personales.				
2.23	Se encuentran recipientes adecuados y bien ubicados para la recolección de desechos sólidos.				
2.24	El establecimiento cuenta con abastecimiento de agua potable				
2.25	El servicio de lavamanos dispone de los elementos necesarios				
3	TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS				
3.1	Los empaques donde se colocan los medicamentos y demás productos farmacéuticos, que se van a transportar garantizan la protección adecuada contra todos los aspectos externos				
3.2	Se evidencia que el rotulado de los empaques o embalaje es indeleble y claro				
3.3	El establecimiento garantiza las condiciones de transporte adecuado de los productos (registros con termohigrómetro calibrado) y existen documentos que permitan conocer las condiciones de los vehículos usados para tal fin y hacer seguimiento hasta la entrega				
3.4	El personal responsable del transporte de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos para la salud; se encuentran capacitados técnicamente para garantizar su correcto transporte y manipulación.				

3.5	Los vehículos o medios de transporte están identificados, dotados de los mecanismos necesarios para garantizar la estabilidad de los productos sanitarios acorde a lo definido por el fabricante y así mismo se protegen contra hurto, se conserva su identificación y se evita la contaminación y/o confusión con otros productos.				
3.6	Se verifica que el transporte este en buen estado de mantenimiento y limpieza, está libre de contaminación microbiológica y/o plagas				
3.7	Se suministra al transportador los documentos necesarios para cumplir con las formalidades de policía, aduana y sanidad y 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				