

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, 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 productos a comercializar.

Si verifico que cumple con el 100 % de los requisitos específicos para su tipo de establecimiento farmacéutico, solicita tu trámite 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 el trámite del establecimiento farmacéutico, corresponde a los datos consignados en los documentos de representación legal (camara de comercio, RUT, etc)				
1.2	El establecimiento farmacéutico cuenta con autorización de funcionamiento vigente (aplica para traslado)				
1.3	El establecimiento funcionará diariamente en un horario adecuado para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios (Resolución 1403 de 2007... la jornada no podrá ser inferior a 8 horas) (Resolución 1478 de 2006... El tiempo mínimo de permanencia de los directores técnicos sin excepción será de ocho (8) horas diarias)				
1.4	El manual de procesos y procedimientos se ajusta a las actividades que se realizan en el establecimiento farmacéutico. (Selección, recepción, dispensación, adquisición, almacenamiento, devoluciones, etc. / Resolución 1403 de 2007)				
1.5	Existe listado básico de medicamentos y dispositivos médicos seleccionados				
1.6	Listado de proveedores y soportes de requerimiento y/o de orden de compra de medicamentos.				
1.7	Los productos comercializados en el establecimiento cumplen con la normatividad que los regula.				
1.8	Los productos comercializados cuentan con el debido documento legal que expide el INVIMA: llámese registro sanitario, certificado de no requerir registro sanitario y/o permiso de comercialización. (aplica para traslado)				
1.9	Los registros de recepción técnica de medicamentos y dispositivos médicos están ajustados a los formatos establecidos, aprobados y verificados por el director técnico.				
1.10	Las facturas de compra de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran organizadas y corresponden a proveedores autorizados por autoridad de salud competente.				
1.11	En la droguería se promueven el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos a los pacientes o usuarios				
1.12	La droguería toma parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente Farmacovigilancia (procedimiento para el reporte de eventos adversos)				
1.13	La droguería cuenta con Procedimiento para el manejo de quejas y medición del nivel de satisfacción del usuario y Cuadro de control y seguimiento a quejas				
1.14	La droguería cuenta con Informe de medición de la satisfacción del usuario.				
1.15	Se llevan registros de factores ambientales en los formatos establecidos.				

1.16	Se llevan registros de estados de calidad de los medicamentos (vencidos, averiados, devoluciones, rechazo, cuarentena y próximos a vencer).				
1.17	El contrato para la desnaturalización de medicamentos y residuos patógenos está vigente.				
1.18	Presentan registros de limpieza y desinfección del área de inyectología.				
1.19	El recurso humano encargado de la Dirección técnica del establecimiento farmacéutico, está registrado en el RETHUS.				
1.20	El soporte legal de la formación académica del director técnico se encuentra en original en lugar visible.				
1.21	El contrato con el director técnico se encuentra vigente.				
1.22	El director técnico del establecimiento, bien sea el propietario o empleado, realiza los respectivos aportes al Sistema General de Seguridad Social, acorde al contrato vigente: aportes a la EPS y al Fondo de Pensiones, dependiendo del tipo de vinculación laboral (Art. 43 numeral 43.4.1 Ley 715 de 2001; Art.1º Decreto 510 de 2003; Ley 797 de 2003, artículo 4; Decreto 1273 de 2018)				
1.23	En ausencia eventual justificada y soportada del Director Técnico, existe un documento de compromiso de la persona que asume la dirección técnica (auxiliar de farmacia).				
1.24	El recurso humano encargado procedimiento de inyectología (auxiliar en servicios farmacéuticos, técnico laboral en auxiliar de farmacia o auxiliar en enfermería), cuenta con constancia de formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello.				
1.25	Existe un documento que respalde la vinculación y/o responsabilidad del encargado de administrar los medicamentos inyectables en el establecimiento.				
1.26	El recurso humano encargado procedimiento de inyectología (auxiliar en servicios farmacéuticos, técnico laboral en auxiliar de farmacia o auxiliar en enfermería), está registrado en el RETHUS. Los Certificados de Aptitud Ocupacional obtenidos a través del SENA, Cruz roja con anterioridad al 10 de octubre de 2005 que cumplan con los requisitos establecidos en las normas vigentes en el momento de obtenerlos, serán válidos para todos los efectos.				
1.27	El recurso humano (auxiliar en servicios farmacéuticos, técnico laboral en auxiliar de farmacia o auxiliar en enfermería) encargado del monitoreo de glicemia con equipo por punción (tanto el director técnico del establecimiento farmacéutico, como la persona encargada de realizar el procedimiento de monitoreo), cuenta con el suficientemente entrenamiento y ha recibido claras instrucciones por parte del fabricante o distribuidor del dispositivo médico y reactivo a usar.				
1.28	Existe un documento que respalde la vinculación y/o responsabilidad del encargado del monitoreo de glicemia con equipo por punción en el establecimiento.				
1.29	El recurso humano encargado del monitoreo de glicemia con equipo por punción (Regente de farmacia, auxiliar en servicios farmacéuticos, técnico laboral en auxiliar de farmacia o auxiliar en enfermería), está registrado en el RETHUS. Los Certificados de Aptitud Ocupacional obtenidos a través del SENA, Cruz roja con anterioridad al 10 de octubre de 2005 que cumplan con los requisitos establecidos en las normas vigentes en el momento de obtenerlos, serán válidos para todos los efectos.				
1.30	En la sección de monitoreo de glicemia con equipo por punción, se entrega los resultados al paciente en forma escrita con el nombre de la persona que realizó el procedimiento (no se podrá hacer ningún tipo de interpretación)				
1.31	El establecimiento se encuentra autorizado para el manejo de medicamentos de control especial y su resolución se encuentra vigente. (Si el establecimiento comercializa medicamentos de Control Especial deberá acogerse a lo dispuesto en la Resolución 1478 de 2006 y demás normatividad de aplicación, la dirección técnica únicamente podrá estar a cargo de un Químico Farmacéutico o un Regente de Farmacia)				

1.32	El establecimiento cuenta con contrato para dispensar medicamentos a pacientes del Sistema General de Seguridad Social de Salud. (Resolución 1403 de 2007). Solicitaron autorización como servicio farmacéutico ambulatorio independiente ante la Dirección departamental de Salud?				
1.33	Tiene un plan de gestión integral de residuos hospitalarios y similares				
1.34	El establecimiento cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad desarrollado de conformidad con lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 y la Resolución 1403 de 2007. (Cuenta con misión, visión, política de calidad, inducción, capacitaciones del personal y su registro correspondiente, organigrama, estructura interna, procedimiento de auditoría, acciones correctivas, plan de				
1.35	El establecimiento toma parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente Farmacovigilancia (procedimiento para el reporte de eventos adversos)				
1.36	Disponibilidad y fácil acceso a la normatividad vigente que reglamenta el establecimiento farmacéutico y los productos sanitarios que comercializa				
1.37	Se desarrolla, implementa, mantiene, revisa y perfecciona el Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con los Decretos 2200 de 2005 y 1011 de 2006 o las normas que los adicionen, modifiquen o sustituyan, la resolución 1403 de 2007 y el manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos para el servicio farmacéutico				
2	CONDICIONES DE INFRAESTRUCTURA FÍSICA Y DOTACION				
2.1	El área interna del establecimiento cumple con los 20 metros cuadrados mínimos establecidos				
2.2	El establecimiento se identifica con un aviso				
2.3	El área física del establecimiento es exclusiva, independiente y de circulación restringida				
2.4	Se observa infraestructura física adecuada al número de procesos, actividades y usuarios que atienden, independiente de otro establecimiento de comercio.				
2.5	Las áreas físicas del establecimiento son seguras y permanecen limpias y ordenadas.				
2.6	Los pisos son en material impermeable, resistente y cuenta con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización.				
2.7	Las paredes y muros son en material impermeable, sólido, de fácil limpieza y resistente a factores ambientales.				
2.8	Los techos y cielo rasos son resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.				
2.9	La unidad sanitaria está en buen estado con sifones y lavamanos en servicio.				
2.10	Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado y protegidas.				
2.11	El sistema de iluminación del establecimiento permite la conservación adecuada, identificación de los medicamentos y dispositivos médicos, buen manejo de la documentación y procedimientos del servicio farmacéutico.				
2.12	El sistema de ventilación natural o mecánica (aire acondicionado) garantiza la conservación adecuada de medicamentos y dispositivos médicos.				
2.13	Las áreas están protegidas de polvo y suciedad del exterior.				
2.14	Las condiciones de temperatura y humedad, garantizan la conservación de los medicamentos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.				
2.15	Las áreas administrativa, recepción técnica, cuarentena, rechazo, aprobados, cadena de frío, medicamentos de control especial, averiados y vencidos, y disposición de residuos, se encuentran debidamente señalizadas y delimitadas.				
2.16	La sección de inyectología es independiente y ofrece privacidad y comodidad para el administrador y el paciente (No se podrán administrar medicamentos por vía intravenosa ni practicar pruebas de sensibilidad)				
2.17	La sección de inyectología cuenta con un lavamanos en el mismo sitio o en sitio cercano				

2.18	Se tiene documentado y establecido como directriz que para la administración de cualquier medicamento por vía intramuscular, la prescripción médica es requisito indispensable				
2.19	La sección de monitoreo de glicemia con equipo por punción, debidamente dotada que ofrezca la privacidad y comodidad para el paciente y para quien aplique la prueba. Con adecuada iluminación y ventilación natural y/o artificial y su temperatura deberá estar entre 15 - 25°C. (Este sitio podrá ser el mismo utilizado para inyectología)				
2.20	La sección de monitoreo de glicemia con equipo por punción, cuenta con un equipo (glucometro) con registro sanitario del Invima, debidamente calibrado y microlancetas con registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.				
2.21	La sección de monitoreo de glicemia con equipo por punción, cuenta con tiras reactivas, con registro sanitario del Invima, para cada paciente individual, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y las demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan				
2.22	La sección de monitoreo de glicemia con equipo por punción, cuenta con un libro de registro diario de pacientes y de resultado del monitoreo y donde se encuentre registrada la calibración del equipo. (solución de control para asegurarse de que las tiras reactivas y el dispositivo estén funcionando correctamente al usarlos juntos)				
2.23	Cuenta con termohigrómetro calibrado en las áreas que se requiera.				
2.24	El establecimiento cuenta con abastecimiento de agua potable				
2.25	El servicio de lavamanos dispone de jabón líquido y dispensador de toallas desechables.				
2.26	Para la aplicación de inyecciones se utiliza siempre y sin excepción materiales desechables.				
2.27	El área de inyectología dispone de camilla, jeringas desechables, recipiente algodónero, cubetas, guardián, sabana y escalerilla.				
2.28	El extintor se encuentra dentro del tiempo de vida útil.				
2.29	Las estanterías se conservan en buenas condiciones de higiene y limpieza.				
2.30	Cuenta con estibas en material adecuado y en buen estado				
2.31	Existen lockers o lugar adecuado y en buen estado para guardar implementos personales.				
2.32	¿Cuenta con recipientes para el almacenamiento de residuos generados de acuerdo a la actividad desarrollada, los cuales garanticen material de fácil limpieza y desinfección, con tapa, bien ubicados y en cantidad y capacidad suficiente?				