

## **DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

### **COMUNICADO N° 013/2022-DNFD**

Hacemos de conocimiento general, que en virtud de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022, Que deroga el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, se han actualizado los formularios para Inspecciones a Farmacias (Inicio y Modificación por Cambio de Ubicación), y Agencias Distribuidoras (Inicio y Modificación por Cambio de Ubicación), denominados Acta de Inspección de la manera como se publica en el anexo adjunto.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 25 días del mes de agosto de 2022.

**MGTRA. ELVIA C. LAU R.**  
**Directora Nacional de Farmacia y Drogas.**

**ACTA PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS ESTRUCTURALES DE APERTURA  
O MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE UBICACIÓN DE FARMACIA**

Hora de Inicio: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

No. Recibo: \_\_\_\_\_

No. Acta: \_\_\_\_ - 20\_\_ SI/DAC

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA  / CAMBIO DE UBICACIÓN

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: FARMACIA HOSPITALARIA  / FARMACIA COMUNITARIA

A) GENERALIDADES DE LA FARMACIA Y SOLICITANTE	
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b>	
<b>Provincia:</b>	
<b>Distrito:</b>	
<b>Corregimiento:</b>	
<b>Ubicación:</b>	
<b>Teléfono / Celular:</b>	
<b>NOMBRE DE SOLICITANTE:</b>	
<b>Propietario <input type="checkbox"/> / Representante Legal <input type="checkbox"/></b>	
<b>Nacionalidad:</b>	
<b>Cédula de Identidad Personal:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	
<b>Residencia:</b>	
<b>Provincia:</b>	
<b>Distrito:</b>	
<b>Corregimiento:</b>	
<b>Ubicación:</b>	
<b>Teléfono / Celular:</b>	
<b>Profesión:</b>	
<p><b>Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200.</b> Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.</p>	

B) DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA	
Regente Farmacéutico:	
Registro de Idoneidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Residencia:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	

C) ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL DE LA FARMACIA			
SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dispone de su letrero de identificación visible al público.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El horario de operación coincide con lo señalado en la solicitud de licencia de operación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El establecimiento utilizará plataformas tecnológicas para la comercialización de medicamentos de venta sin prescripción médica y otros productos para la salud humana.	
El establecimiento se compromete al fiel cumplimiento del Artículo 386 del Decreto Ejecutivo 115 De 16 de agosto de 2022.			
Firma de Regente Farmacéutico:			
Horario de Atención:			

**D) INFRAESTRUCTURA DE LA FARMACIA**

<b>Tipo de paredes:</b>		<b>Estado:</b>	
<b>Tipo de cielo raso:</b>		<b>Estado:</b>	
<b>Tipo de pisos:</b>		<b>Estado</b>	
El ambiente externo del establecimiento presenta un riesgo mínimo de cualquier contaminación: SÍ <input type="checkbox"/> / NO <input type="checkbox"/>			
De ser SÍ ¿Por qué?:			

**ÁREA FÍSICA DE LA FARMACIA:**

SÍ	NO	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Iluminación</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Mobiliario de medicamentos</b>	
		<b>Tipo de mobiliario:</b>	<b>Estado</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Muebles separados de las paredes, pisos y techos.</b>	

Las cajas donde se dispondrán los medicamentos próximos a la ubicación en el recetario no deben obstruir el libre tránsito del personal por el área.

SÍ	NO	PREGUNTA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible frente al recetario con la siguiente instrucción: "El usuario que adquiera un medicamento de los regulados que se venden sin receta médica lo hace bajo su responsabilidad". <b>Art. 151 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible de Tabla de Promedio y Precio Mínimo Unitario de la Canasta básica de Medicamentos (De Referencia y Genéricos), según monitoreo de precios realizado en las principales farmacias. <b>Resolución No. 774 de lunes 7 de octubre de 2019. "Por medio de la cual se amplía la Canasta Básica de Medicamentos (CABAMED) DE 40 A 153 Productos Farmacéuticos":</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Anuncio visible y legible de <b>Art. 1 y Art. 2 de Ley 17 de 12 de septiembre de 2014. "Que adiciona disposiciones a la Ley 1 de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, para prohibir la venta o cobro de bebidas alcohólicas en los establecimientos farmacéuticos".</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>Farmacia Privada:</b> Anuncio visible y legible <b>Art. 655 y Art. 656 del Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.</b>

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotermómetro y formato de registro de temperatura y humedad relativa. El registro y control de los parámetros debe ser como mínimo dos veces al día de preferencia en horas de la mañana y mediodía.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con programa de calibración de equipos como equipo para la medición de temperatura y humedad relativa.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El espacio físico es de un mínimo de 20 metros cuadrados. Esto incluye la ubicación de los medicamentos y otros productos para la salud humana, el área de consulta farmacéutica, el área de asesoría bibliográfica, el área administrativa del farmacéutico. Que permita adecuada y cómodamente las labores al personal. <b>No incluye el área de Almacén de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.</b>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área administrativa del farmacéutico identificada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área separada para la alimentación del personal.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sanitario para el personal. En caso de que la farmacia esté ubicada en locales comerciales o similares y el mismo posea baños comunes (para compartir entre los locales comerciales). Será permitido siempre y cuando el personal de la farmacia mantenga los debidos cuidados de higiene.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aire acondicionado para mantener las condiciones de almacenamiento.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios (vigentes y aprobados por el Cuerpo de Bomberos).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas contra incendios o detector de humo.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Luces de emergencia.
La farmacia debe contar con un programa de mantenimiento preventivo que incluya cualquier desperfecto o condiciones no adecuadas de las estructuras.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Señalizaciones o avisos de No comer, No beber, No fumar, No guardar plantas, comida y bebidas, Prohibido el ingreso de animales.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para el control de fauna nociva (Cebadera y certificado de fumigación).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Asesoría Farmacéutica delimitada e identificada que permita la interacción privada entre farmacéutico y paciente.
La información dada por el paciente será manejada de manera confidencial.		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de Consultas bibliográficas: Física (Texto) <input type="checkbox"/> o Electrónica (Internet) <input type="checkbox"/> , debidamente identificada.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área delimitada, segregada e identificada de productos vencidos (devolución).
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Refrigeradora para productos que requieren condiciones especiales de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Termómetro para el refrigerador y formato de registro de temperatura.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La farmacia estructuralmente tiene relación directa o conexión con clínica.

Debe existir un sistema de registro cronológico que permita documentar la frecuencia con que se realiza la limpieza en las áreas de farmacia. Estas áreas deben mantenerse limpias y libres de polvo. Los productos de limpieza utilizados deben prevenir la contaminación de las zonas.
Se prohíbe la aplicación de medicamentos parenterales en la farmacia o que esta mantenga relación directa con clínicas.
La venta de muestra médica al consumidor sea en establecimientos farmacéuticos o no farmacéuticos, en instalaciones de salud, en clínicas medicas publicas o privadas, es considerada una infracción a las normas de publicidad establecidas en la ley objeto de reglamentación, y como tal, acarreará la sanción respectiva.
Las muestras médicas solo serán almacenadas en agencias distribuidoras que posean licencias de operación vigente. Las casas farmacéuticas que deseen importar, almacenar, manejar y distribuir las muestras médicas de sus productos deben obtener licencia de operación como distribuidora.
La farmacia desechará los empaques secundarios vacíos de medicamentos y no deberá guardarlos, las cajas vacías de medicamentos deben ser debidamente cortadas para evitar prácticas de incentivos monetarios por parte de las agencias distribuidoras o laboratorios fabricantes para su promoción, también aplica para cualquier otra forma de incentivo. Tampoco podrán mantener material promocional visible, ni accesible al público de medicamentos de venta bajo receta médica para evitar el uso y abuso de medicamentos.
La farmacia no debe comercializar medicamentos sin registro sanitario.

E) AREA DE PRODUCTOS CONTROLADOS (CUANDO APLIQUE).						
SÍ	NO	N/A	PREGUNTA		OBSERVACIÓN	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Identificada.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Delimitada.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Asegurado bajo llave u otro sistema de seguridad comprobada.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Posee un área identificada de vencidos.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Independiente de otras áreas.			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación y Ventilación.			
<b>Medidas aproximadas:</b>		<b>Largo:</b>		<b>Ancho:</b>		<b>Altura:</b>
<b>Descripción del lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:</b>						

**F) ÁREA DE ALMACEN DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA. (CUANDO APLIQUE).**

SÍ	NO	N/A	PREGUNTA	OBSERVACIÓN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Esta identificada y delimitada.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	El espacio físico de almacenamiento es adecuado para el movimiento y operaciones del personal permitiendo un despacho oportuno a las estanterías del área de recetario	
<b>Medidas (mts2):</b>		<b>Largo:</b>	<b>Ancho:</b>	<b>Altura:</b>
<b>En el área de almacenamiento debe existir un sistema de inventario que permita determinar la vigencia de los medicamentos de tal forma que puedan abastecer o retirar los mismos en tiempo oportuno (de acuerdo con las políticas de devolución). Se almacenarán las existencias utilizando los sistemas FIFO (primero que entra que sale) o FEFO (primero que expira primero que sale).</b>				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Higrotermómetro y formato de registro de temperatura y humedad relativa. El registro y control de los parámetros debe ser como mínimo tres veces al día.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Limpio y ordenado.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Iluminación.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Los productos farmacéuticos se almacenan sobre anaqueles, racks, tarimas u otros. Manteniendo suficiente distancia de paredes, piso y techo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Las condiciones de paredes, piso y techo deben ser adecuadas para evitar posible contaminación de los medicamentos.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuenta con cortina de aire a la entrada del almacén para evitar posible contaminación de los medicamentos (cuando aplique).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Extintores contra incendios (vigentes y aprobados por el Cuerpo de Bomberos).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alarmas contra incendios o detector de humo.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Luces de emergencia.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Existe un sistema para el control de fauna nociva (Cebadera y certificado de fumigación).	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Área de cuarentena identificada, delimitada y asegurada.	





SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:	
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.
<input type="checkbox"/>	EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR

**OBSERVACIÓN:**

El Acta original se mantendrá en el expediente del establecimiento que permanece en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y se hace entrega de una copia al firmante de esta acta, al finalizar la inspección.

DE NO CUMPLIR CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS ESTRUCTURALES EN ESTA ACTA, EL USUARIO DEBERÁ SUBSANAR TODOS LOS PUNTOS PENDIENTES, PARA SU DEBIDA VERIFICACIÓN EN UNA SEGUNDA INSPECCIÓN. DE REINCIDIR EN LAS DESVIACIONES IDENTIFICADAS EN LA PRIMERA INSPECCIÓN, SE PROCEDERÁ A LA DEVOLUCIÓN DE LA SOLICITUD Y EL INTERESADO DEBERÁ REINICIAR EL TRÁMITE CON TODOS LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS PARA EL MISMO.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO Y NO FARMACÉUTICO:			
INSPECTORES:			
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	
Nombre:		Cargo:	
Registro:		Firma:	

POR LA EMPRESA O ENTIDAD:			
REGENTE FARMACÉUTICO:			
Nombre		Registro:	
Cédula:		Firma:	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:			
Nombre:		Cédula:	
Firma:			
Hora de finalización de inspección:		AM <input type="checkbox"/>	PM <input type="checkbox"/>

**Fundamento Legal:**

Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Ley 17 de 12 de septiembre de 2014.  
Ley 24 de 29 de enero de 1963.  
Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.  
Resolución No. 774 de 7 de octubre de 2019.

**ACTA PARA LA VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS ESTRUCTURALES DE APERTURA  
O MODIFICACIÓN POR CAMBIO DE UBICACIÓN DE AGENCIA DISTRIBUIDORA**

Hora de Inicio: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

No. Recibo: \_\_\_\_\_

No. Acta: \_\_\_\_ - 20\_\_ SI/DAC

TIPO DE INSPECCIÓN: APERTURA  / CAMBIO DE UBICACIÓN

GENERALIDADES DEL ESTABLECIMIENTO Y SOLICITANTE	
<b>NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:</b>	
<b>Provincia:</b>	
<b>Distrito:</b>	
<b>Corregimiento:</b>	
<b>Ubicación:</b>	
<b>Teléfono / Celular:</b>	
<b>NOMBRE DE SOLICITANTE:</b>	
<b>Propietario <input type="checkbox"/> / Representante Legal <input type="checkbox"/></b>	
<b>Nacionalidad:</b>	
<b>Cédula de Identidad Personal:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	
<b>Residencia:</b>	
<b>Provincia:</b>	
<b>Distrito:</b>	
<b>Corregimiento:</b>	
<b>Ubicación:</b>	
<b>Teléfono / Celular:</b>	
<b>Profesión:</b>	
<p><b>Ley 66 de 10 de noviembre de 1947. Código Sanitario de la República de Panamá. (G.O. 10467 de 6 de diciembre de 1947). Artículo 200.</b> Prohíbese ejercer conjuntamente las profesiones de médico-cirujano y farmacéutico. A partir de la aprobación de este código, ningún médico que ejerza la profesión podrá ser dueño por sí mismo o por interpuesta persona, accionista o tener participación comercial cualquiera en establecimientos en que se fabriquen, preparen o vendan medicinas y artículos de cualquier clase que se usen para la prevención o curación de enfermedades, corrección de defectos o para el diagnóstico.</p>	

### DATOS SOBRE EL REGENTE FARMACÉUTICO DE LA EMPRESA

Regente Farmacéutico:	
Registro de Idoneidad:	
Cédula de Identidad Personal:	
Correo electrónico:	
Residencia:	
Provincia:	
Distrito:	
Corregimiento:	
Ubicación:	
Teléfono / Celular:	

### ❖ CONDICIONES Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTABLECIMIENTO

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
¿El local está ubicado en área residencial? <b>Está prohibido operar en unifamiliares habitadas o en áreas no clasificadas para la actividad comercial o áreas residenciales</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Se encontraba el Regente Farmacéutico en el Local?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿El Regente Farmacéutico realiza otras funciones del dentro de la empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
¿Existe letrero visible que identifique la empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

### ❖ ÁREA ADMINSITRATIVA

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Dispone de área administrativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dirección del área administrativa:				
Dispone de servicios sanitarios y lavamanos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Claramente identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada para la conservación y consumo de alimentos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tamaño aproximado del Depósito:				
De acuerdo al criterio técnico del Farmacéutico inspector, la capacidad del área es suficiente para almacenar productos, manejo adecuado de productos y circulación del personal (de ser negativa la respuesta, indicar motivo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>SON ADECUADAS LAS CONDICIONES:</b>				
Piso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Techo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paredes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Iluminación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Luces de emergencia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ventilación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Suministro eléctrico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>DISPONEN DE SUFICIENTE EQUIPO PARA EL CONTROL DE INCENDIOS:</b>				
Extintores Vigentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Detectores de humo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe señalización de rutas de evacuación en caso de siniestros.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe salida de emergencia identificada del local.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>DISPONE DE ESTRUCTURAS DONDE ALMACENAN LOS PRODUCTOS:</b>				
Anaqueles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Estantes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tablillas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Otros:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Son adecuadas, suficientes e identificadas estas estructuras.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los muebles son colocados manteniendo un pie de distancia de las paredes y del techo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con área de desperdicios.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento está libre de polvo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe un sistema para monitorear la temperatura y humedad relativa de acuerdo con las especificaciones de almacenamiento del fabricante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:	Humedad Relativa:			
Se mantiene registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Es adecuada la temperatura de almacenamiento de los productos allí almacenados (verifique).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe letrero visible que identifique los rangos de temperatura y humedad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe un sistema para el control de fauna nociva (cebadera y certificado de fumigación)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Señalizaciones o avisos de No comer, No beber, No fumar, No guardar plantas, comida y bebidas. Prohibido el ingreso de animales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe flujo lógico de operaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**❖ ÁREA PARA PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO (VENCIDOS, DETERIORADOS.)**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Asegurada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**❖ ÁREA DE CUARENTENA PARA PRODUCTOS**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Asegurada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Las condiciones del área que pueden afectar los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**❖ ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dispone de estructuras en esta área (Tarimas, mesa de trabajo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Está esta área protegida de las inclemencias del tiempo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe rampa para carga y descarga (cuando sea necesario)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:	Humedad Relativa:			
Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la temperatura de este tipo de productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El área de almacenamiento con temperatura controlada posee sistema de alarma.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS VOLATILES				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con kit de derrame.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con control de incendio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cuenta con adecuada ventilación, que impida la concentración de olores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA.				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Separada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL (CUANDO APLIQUE)				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Asegurada (llave y/o candado).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Independiente de otras áreas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Iluminación y Ventilación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Posee un área identificada de vencidos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se mantiene monitoreo de la temperatura y humedad de esta área.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Temperatura:	Humedad Relativa:			
Se mantiene registro.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Responsable del Área:

Describa el lugar donde se almacenan y las medidas de seguridad:

❖ **ÁREA DE DESPERDICIOS QUE SE GENERAN Y NO PUEDEN SER COLOCADOS EN EL ÁREA DE ALMACENAMIENTO.**

REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
Delimitada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Limpio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Identificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ordenada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ **PROCEDIMIENTOS.**

**EL ESTABLECIMIENTO SE COMPROMETE A QUE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S) Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ESTOS, ESTÉN COMPLETOS Y ACORDE CON EL DECRETO EJECUTIVO 115 DEL 16 DE AGOSTO DE 2022, Y SEGÚN LAS ACTIVIDADES A LAS QUE SE DEDICARÁ EL ESTABLECIMIENTO. DE IGUAL FORMA EL ESTABLECIMIENTO DEBERÁ TENER A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S) Y DOCUMENTACIÓN RELACIONADA A ESTOS CUANDO ESTA LO SOLICITE.**

**NOMBRE:**

**FIRMA:**

**CARGO:**

❖ TRANSPORTE				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
El transporte cuenta con controles y registro de Temperatura y Humedad relativa.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte mantiene los productos protegidos de la luz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que requieren cadena de frío se trasladan en vehículos o envases que permiten mantener la temperatura requerida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En los camiones se colocan los productos sobre tarimas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Presenta formato de verificación de mantenimiento y condiciones del vehículo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso de tercerización del transporte presenta contrato con la empresa que brindará el servicio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe transporte, según la normativa sanitaria vigente para el traslado de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

❖ VEHICULOS MOTORIZADOS				
REQUISITO	EVALUACIÓN			OBSERVACIÓN
	SÍ	NO	N/A	
El transporte cuenta con controles y registro de Temperatura y Humedad relativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El transporte mantiene los productos protegidos de la luz.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los productos que requieren cadena de frío se trasladan en vehículos o envases que permiten mantener la temperatura requerida.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Los vehículos motorizados están identificados como transporte de medicamentos y otros productos para la salud humana.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Se acepta la identificación con el nombre de la empresa que cuente con licencia de operación ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.				
El embalaje debe mantener la temperatura y humedad establecida por el fabricante, la cual debe ser monitoreada y registrada al momento de la preparación y entrega del pedido.				
Presenta formato de verificación de mantenimiento y condiciones del vehículo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En caso de tercerización del transporte presenta contrato con la empresa que brindará el servicio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Existe transporte, según la normativa sanitaria vigente para el traslado de los productos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
El caso que el transporte sea realizado por terceros debe existir un contrato que detalle los deberes y responsabilidades del contratista y contratante. El distribuidor debe informar a los transportistas de las condiciones de transporte. El contratante debe verificar que el mismo cumpla con los requisitos establecidos en el presente reglamento.				



**SEGÚN CRITERIO TÉCNICO SE CONCLUYE QUE:**

<input type="checkbox"/>	<b>EL LOCAL CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR.</b>
<input type="checkbox"/>	<b>EL LOCAL NO CUMPLE ESTRUCTURALMENTE CON LOS REQUISITOS MÍNIMOS PARA OPERAR</b>

**ACTIVIDADES:**

- Importación /  Exportación. /  Reexportación. /  Almacenamiento. /  Distribución. /  
 Transporte. /  Comercialización al por mayor de materia prima para la industria farmacéutica.

**PRODUCTOS:**

- Materia prima para la industria farmacéutica. /  Medicamentos. /  
 Suplementos vitamínicos con propiedad terapéutica. /  Cosméticos. /  
 Plaguicidas de uso doméstico. /  Desinfectantes de uso doméstico y hospitalario.  
 Otros:

**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
SECCIÓN DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO Y NO FARMACÉUTICO:**

**INSPECTORES:**

<b>Nombre:</b>		<b>Cargo:</b>	
<b>Registro:</b>		<b>Firma:</b>	
<b>Nombre:</b>		<b>Cargo:</b>	
<b>Registro:</b>		<b>Firma:</b>	
<b>Nombre:</b>		<b>Cargo:</b>	
<b>Registro:</b>		<b>Firma:</b>	
<b>Nombre:</b>		<b>Cargo:</b>	
<b>Registro:</b>		<b>Firma:</b>	

**POR LA EMPRESA O ENTIDAD:**

**REGENTE FARMACÉUTICO:**

<b>Nombre</b>		<b>Registro:</b>	
<b>Cédula:</b>		<b>Firma:</b>	

**PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:**

<b>Nombre:</b>		<b>Cédula:</b>	
<b>Firma:</b>			

<b>Hora de finalización de inspección:</b>		<b>AM</b> <input type="checkbox"/>	<b>PM</b> <input type="checkbox"/>
--	--	------------------------------------	------------------------------------

**Fundamento Legal:**

- Ley 66 de 10 de noviembre de 1947.  
Ley 1 de 10 de enero de 2001.  
Ley 17 de 12 de septiembre de 2014.  
Ley 24 de 29 de enero de 1963.  
Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022.  
Resolución No. 774 de 7 de octubre de 2019