

**DIRECTRICES SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DEL EJERCICIO
PROFESIONAL QUIMICO FARMACÉUTICO COMO REGENTE
EN FARMACIAS Y BOTIQUINES**

Noviembre 2020



JUNTA DIRECTIVA PERIODO 2019-2020

MIEMBROS PROPIETARIOS	MIEMBROS SUPLENTE
Licda. Ana A. Martínez de Morales Presidente	Licda. Bertha Marina Araujo
Licda. Miriam Beatriz Mendoza de Bernal Secretaria	Licda. Jacqueline Ivette Rosa Murillo
Licda. Jaqueline Zaldaña de González Vocal	Licda. Elvia Marisol Jerónimo de Argueta
Licda. Jesica Michel Gallegos de Cruz Vocal	Licda. Andrea Juliette Miliani Mejía
Licda. Silvia Cristina Larios Minero Vocal	Licda. Carmen Elena Fuentes Cañas



Contenido

ABREVIATURAS.....	4
INTRODUCCION.....	5
JUSTIFICACIÓN LEGAL	5
OBJETIVO.....	6
AMBITO DE APLICACIÓN.....	7
REGENCIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.....	7
DIRECTRICES BUENAS PRÁCTICAS DE REGENCIA.....	8
DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS	14
LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS.....	17
REFERENCIAS.....	18
ANEXOS	19



ABREVIATURAS

CSSP: Consejo Superior de Salud Pública

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización

MINSAL: Ministerio de Salud

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

PRM: Problemas Relacionados a los Medicamentos

PVMP: Precio de Venta Máximo al Público

RAM: Reacción Adversa de los Medicamentos

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

INTRODUCCION

Dado que cada día las exigencias profesionales para los Químicos Farmacéuticos que se desempeñan como Regentes de Farmacias y Botiquines, son mayores, y en atención a lo expresado por algunos Profesionales Químicos Farmacéuticos en cuanto a la dificultad que se les presenta elaborar procedimientos y formatos para el control documental que sería la evidencia del cumplimiento de las Buenas Prácticas del ejercicio profesional que desarrollan como Directores Técnicos de establecimientos farmacéuticos.

Razonando lo anterior, la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica (JVPQF), como ente regulador del ejercicio profesional, considera a bien proponer directrices y formatos que puedan facilitar el ejercicio profesional que desarrollan como Regentes de Farmacias y Botiquines, y así propiciar el cumplimiento de sus deberes y obligaciones establecidas por Ley, como Directores Técnicos de dichos establecimientos.

JUSTIFICACIÓN LEGAL

La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica hace las siguientes consideraciones:

1. Que la Constitución de la República de El Salvador, establece en su Art. 68 lo siguiente: “Art. 68.- Un Consejo Superior de Salud Pública velara por la salud del pueblo. Estará formado por igual número de representantes de los gremios médico, odontológico, químico farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología, enfermería y otros a nivel de licenciatura que El Consejo Superior de Salud Pública haya calificado para tener su respectiva Junta; tendrá un presidente y un secretario de nombramiento del órgano ejecutivo. La Ley determinara su organización. El ejercicio de las profesiones que se relacionan de un modo inmediato con la salud del pueblo, será vigilado por organismos legales formados por académicos pertenecientes a cada profesión. Estos organismos tendrán facultad para suspender en el ejercicio profesional a los miembros del gremio bajo su control, cuando ejerzan su profesión con manifiesta inmoralidad o incapacidad. La suspensión de profesionales podrá resolverse por los organismos competentes de conformidad al debido proceso. El Consejo Superior de Salud Pública conocerá y resolverá de los recursos que se

interpongan en contra de las resoluciones pronunciadas por los organismos a que alude el inciso anterior.”

2. Que el Código de Salud, establece en su Art. 1. que tiene por objeto desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República y las normas para la organización funcionamiento y facultades del Consejo Superior de Salud Pública, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y demás organismos del Estado, servicios de salud privados y las relaciones de éstos entre sí en el ejercicio de las profesiones relativas a la salud del pueblo.
3. Que dicho Código regula en su Art. 17. las atribuciones de las Juntas, entre ellas en su literal c) Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares a que se refiere el inciso segundo del Art. 5 del mismo Código; así como velar porque estas profesiones no se ejerciten por personas que carezcan del título correspondiente, exigiendo el estricto cumplimiento de las disposiciones penales relativas al ejercicio ilegal de las profesiones.
4. Que el mismo regula en su Art. 23 lo siguiente: Las Juntas a que se refiere el artículo cinco del presente Código, regulan el ejercicio de las profesiones correspondientes y sus actividades técnicas y auxiliares. La autorización para ejercer el control de ese ejercicio, estará a cargo y bajo la responsabilidad de la respectiva Junta. El ejercicio de cada profesión comprende la prescripción, elaboración, administración, indicación o aplicación de cualquier procedimiento directo o indirecto destinado al diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades, con el propósito de realizar acciones de prevención, promoción, protección y recuperación de la salud de las personas, así como también de asesoramiento público, privado y pericial relacionado con cada profesión.

Por tanto, esta Junta toma a bien, establecer directrices sobre las Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional Químico Farmacéutico como Regente en Farmacia y Botiquines.

OBJETIVO

Proporcionar directrices sobre las Buenas Prácticas del Ejercicio Profesional de los Químicos Farmacéuticos como Regentes en Farmacias y Botiquines, a fin de dar cumplimiento al marco legal.

AMBITO DE APLICACIÓN

Las presentes directrices están destinadas para ser utilizadas por:

- Regentes de Farmacias Privadas.
- Regentes de Botiquines o Farmacias Hospitalarias.

REGENCIA DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

El Regente es el responsable de la dirección técnica de un establecimiento farmacéutico, por ser parte del ejercicio profesional está sujeto a la vigilancia de la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica (JVPQF), la cual realiza inspecciones de vigilancia del ejercicio profesional de manera permanente. Estas inspecciones tienen como objetivo verificar el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones dentro de su trabajo como Regente.

En el Art. 56 de la Ley de Medicamentos se establece la obligatoriedad de las Farmacias de contar con un Profesional Químico Farmacéutico responsable denominado Regente, así como establece la obligación del Regente, quien debe asegurar en todo momento el cumplimiento de las disposiciones de esa Ley, relativas a la dispensación y comercialización, además de verificar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, garantizar no se vendan productos vencidos, verificar la compra de medicamentos y que esta se realice con laboratorios fabricantes o droguerías debidamente autorizadas, así como todo lo que implique un mejor uso racional y control de medicamentos.

En el Reglamento General de la Ley de Medicamentos se detallan las responsabilidades del Regente Químico Farmacéutico, las cuales están expresadas en la siguiente tabla:

Art. 52.- Son responsabilidades del Regente o Director Técnico, según el tipo de establecimiento, las siguientes:

1. Supervisar que los medicamentos y productos farmacéuticos de uso humano en el país a comercializar, cumplan con los reglamentos técnicos centroamericanos de etiquetado vigentes.
2. Supervisar el retiro de los medicamentos vencidos a un área separada a la del despacho de la sala de venta.

3. Indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada.
4. Supervisar que se cumplan las buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos, para asegurar su calidad.
5. Supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección y el Ministerio de Salud, cuando sea requerido.
6. Preparar fórmulas magistrales u oficinales en áreas y condiciones apropiadas.
7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
8. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
9. Informar a la Dirección y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia.
10. Informar por escrito a la Dirección la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.
11. Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia y verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente.

De acuerdo a la clasificación del establecimiento farmacéutico, el Regente debe estar presente un determinado número de horas en el cual debe desarrollar su labor como Director Técnico (Regente) en Farmacias y Botiquines.

DIRECTRICES BUENAS PRÁCTICAS DE REGENCIA

Las Buenas Prácticas de Regencia de Farmacia y Botiquines se alcanzan cuando se cumple la normativa legal y técnica que permita conferir el servicio farmacéutico al paciente de tal manera que se restablezca la salud o se prevenga la enfermedad.

A continuación, se describen las actividades principales a realizar por el Regente dentro de un establecimiento farmacéutico.

Como primer paso al realizar su visita el Regente debe dejar documentada su asistencia y permanencia, así como sus observaciones y trabajo realizado, para lo cual se propone un formato (Ver Anexo 1), documento en el cual el Regente evidencia su asistencia y permanencia al establecimiento farmacéutico, de conformidad a su contrato de Regencia y cronograma de actividades. En este quedan documentadas las observaciones técnicas realizadas por el Regente, las cuales deberán ser acatadas por el Propietario y los Dependientes.

En el desarrollo de su visita deberá verificar la siguiente información, la cual debe estar accesible, legible y disponible:

- ✓ En cuanto al etiquetado de los productos farmacéuticos, se recomienda verificar aleatoriamente que las etiquetas de los medicamentos cumplan con lo establecido en el RTCA de etiquetado vigente, incluyendo denominación del medicamento, nombre de los principios activos, lote, fecha de vencimiento, fabricante, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, número de registro sanitario, que la misma este en español, que cuenten con el Precio de Venta Máximo al Público (PVMP), y verificar este precio con el listado oficial de la Dirección Nacional de Medicamentos DNM. Para lo cual se propone un formato de control (Anexo 2).
- ✓ En cuanto a medicamentos vencidos o próximos a vencer y según políticas de los laboratorios fabricantes, deberán ser colocados en un área separada a la del despacho o sala de ventas, se recomienda que el Regente verifique que las áreas se encuentren debidamente señalizadas, con su rotulo que señale y delimite el área de ventas y área de almacenamiento de productos farmacéuticos, así como del área de medicamentos vencidos, área para devoluciones, área de medicamentos deteriorados, entre otros. Supervisando el correcto retiro y que el almacenamiento se desarrolle en las áreas correspondientes.
- ✓ El Regente debe indicar y advertir por escrito al propietario, el hecho que no se deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada, por lo cual se recomienda un formato de plantilla

con la finalidad de facilitarle al Profesional Químico Farmacéutico el cumplimiento de esta disposición (Ver Anexo 3).

- ✓ En cuanto a la supervisión del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos, se recomienda la verificación de los siguientes parámetros:
 - Observar que el local de la Farmacia es independiente de cualquier otro giro comercial o casa habitacional.
 - Supervisar el registro de la temperatura y humedad relativa del área de ventas y área de almacenamiento, para lo cual se recomienda llevar un formato de control de las temperatura y humedad relativa de las áreas, en el cual se debería documentar al menos 2 veces al día, la temperatura y % de humedad relativa de las áreas donde se almacenan productos farmacéuticos, los cuales no deberán ser mayores a 30 grados Celsius de temperatura y mayores a 65 % humedad relativa. Para lo cual se recomienda un formato de registro (Ver Anexo 4).
 - Supervisar el registro de temperatura del refrigerador, se recomienda que se documente al menos 2 veces al día, la temperatura al interior del refrigerador donde se almacenan exclusivamente medicamentos, la cual debe estar entre 2 a 8 °C, se recomienda el uso del formato de registro (Ver Anexo 5). El Regente Químico Farmacéutico debe verificar que los termómetros estén debidamente calibrados y que dicha calibración este vigente. Para ello es necesario llevar un registro que incluya las fechas de calibración.
 - Verificar la limpieza, orden y condiciones adecuadas de mantenimiento de las áreas y mobiliario, lo cual se recomienda quede documentado en el Registro de asistencia y permanencia del Regente (Ver formato anexo 9).
 - Comprobar que el establecimiento cuente con iluminación adecuada, constatando que los medicamentos no están expuestos a la luz del sol directa, lo cual se recomienda quede documentado en el Registro de asistencia y permanencia del Regente.

- El Regente debe constatar que se encuentre, en un lugar visible al público, la licencia sanitaria del establecimiento, rotulo que indica el nombre del Regente, número de JVPQF y el horario de su asistencia. También un rotulo que indique la restricción de acceso a personal ajeno a la farmacia, para la seguridad de los productos que se manejen.
- Verificar que los medicamentos se encuentren debidamente almacenados y en orden, asegurando un sistema de primeras caducidades, primeras salidas. Pueden estar ordenados por Laboratorio, forma farmacéutica, etc. Puede utilizarse una pestaña de color en la caja que indique la proximidad a vencerse.
- ✓ Si el establecimiento cuenta con la dispensación de medicamentos controlados, el Regente deberá supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los estupefacientes, psicotrópicos, precursores, sustancias, productos químicos y agregados, de acuerdo al listado vigente emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos, se recomienda contar con un procedimiento de recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de los medicamentos anteriormente mencionados en el cual se describirán las actividades de conformidad a la legislación aplicable y a las indicaciones de la Unidad de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Medicamentos DNM.
- ✓ En relación a la preparación de fórmulas magistrales u oficinales en áreas y condiciones apropiadas, se recuerda que las preparaciones deberán ser realizadas por un Químico Farmacéutico debidamente autorizado por la JVPQF o bajo su dirección, en áreas debidamente autorizadas por la autoridad competente. Además, se deberá cumplir las demás exigencias requerida por la legislación aplicable.
- ✓ En cuanto a dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias, los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos, se recuerda que las Farmacias deberán contar con Manual de Funciones donde se describan las funciones y responsabilidades del personal autorizado, así también contar con los procedimientos necesarios, conforme a la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos.

- También deberá contar con un programa de capacitaciones para el personal que labora en el establecimiento, en el cual se presentará un cronograma de capacitación anual, conteniendo temas de interés que refuercen las funciones de los Dependientes para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación, y demás temas que el Regente considere pertinente. Este programa deberá ser aprobado por el Propietario. Para evidenciar el desarrollo y participación de los Dependientes en las capacitaciones que desarrolle el Regente, se propone un formato de control de asistencia a las capacitaciones (Ver Anexo 6).
 - El Regente deberá llevar un control de los Dependientes y sus acreditaciones y re acreditaciones ante la JVPQF.
- ✓ En cuanto a vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente, el Regente como Director Técnico del establecimiento farmacéutico deberá estar atento a nuevos requerimientos técnicos, creación o cambios de la legislación, informes, alertas, resoluciones, avisos y solicitudes emitidas por las autoridades competentes, ante lo cual se hacen algunas recomendaciones de puntos a retomar, siendo necesario que el Regente verifique su cumplimiento y la existencia de otros puntos:
- Se recomienda al Regente confrontar facturas o documentos que amparan la propiedad de los productos farmacéuticos, con la finalidad de verificar directamente que la compra de los medicamentos se ha realizado a Droguerías o Laboratorios Fabricantes debidamente autorizados
 - La Farmacia deberá contar con instrucciones de medidas de seguridad e higiene que debe guardar el personal, incluyendo medidas como rótulos de identificación de extintores, letrero alusivo que induzca al lavado de manos, rótulos que indiquen la ruta de evacuación, entre otros. Además, deberá contar con contrato de control de plagas o constancia de servicio, disposiciones que el Regente deberá verificar su existencia. Además, las Farmacias y Botiquines deben contar con extintores de fuego debidamente identificados, cargados y calibrados, cuyo cumplimiento debe ser supervisado por el Regente.

- El Regente debe supervisar el cumplimiento de las disposiciones establecidas por la Dirección Nacional de Medicamentos en relación al plan de uso racional de antibióticos, en el cual se establece que la venta de antibióticos parenterales (inyectables) es exclusivamente con receta médica, y que se llevara un registro trazable de los antibióticos que se manejan y se dispensan en los establecimientos farmacéuticos. También se incluye en las disposiciones antes descritas, un grupo de 6 antibióticos enterales (orales) los cuales son: Cefixime, Azitromicina, Clarotromicina, Levofloxacina, Moxifloxacino, Norfloxacino. Se propone un formato de registro trazable de los antibióticos que se dispensan (Ver Anexo 7).
- En cuanto al cumplimiento del numeral 6.8 del Reglamento Técnico Salvadoreño RTS 11.02.02:16 Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Farmacovigilancia, en el cual se establece que el Regente Químico Farmacéutico será el responsable de reportar la información de sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos RAM conforme al mecanismo establecido por el Centro Nacional de Farmacovigilancia CNFV, en establecimientos comercializadores al detalle de medicamento como son las Farmacias, se recomienda crear un archivo para las notificaciones de RAM, ESAVI y PRM utilizando los formatos autorizados por el CNFV, y al tener conocimiento de una RAM, ESAVI o PRM reportarlo por los mecanismos establecidos vigentes.
- En el marco de la alerta sanitaria por el COVID-19, las Farmacias y Botiquines deben contar con medidas de Bioseguridad para evitar la transmisión del virus.
- El protocolo de bioseguridad debe ser verificado y autorizado por el Regente Químico Farmacéutico.
- De conformidad a lo establecido por la DNM, quien indica que los establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación de medicamentos en el tratamiento de la enfermedad COVID-19 que contienen moléculas como Remdesivir, Lopinavir, Ritonavir, Hidroxicloroquina, Cloroquina, Ivermectina, Interferón y Azitromicina, deberán llevar una base de datos en la que cuenten con nombre del paciente y doctor que recetó el medicamento con su respectivo número de autorización de la Junta Médica,

y copia simple de la receta médica, para lo cual también se recomienda un formato de registro trazable de los medicamentos para el COVID-19 (Ver Anexo 8).

- Igualmente el Regente debe verificar que se remita a la Dirección Nacional de Medicamentos DNM, en las fechas y por los medios indicados la información relativa a las existencias y precios de los medicamentos que cuentan con las moléculas Remdesivir, Lopinavir, Ritonavir, Hidroxicloroquina, Cloroquina, Ivermectina, Interferón y Azitromicina, utilizadas como medicamentos para el COVID-19.

- Otros que la legislación o las autoridades competentes requieran.

- ✓ Informar a la Dirección y al propietario del establecimiento, con un mes de anticipación, la renuncia de la regencia, se recomienda que dicho acto se realice por escrito, utilizando el Formulario para solicitar renuncia de Regencia de la DNM.

- ✓ Informar por escrito a la Dirección la ausencia de más de 15 días, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, documento que deberá estar firmado y sellado por ambos, el cual deberá ser presentado, al menos, con cinco días de anticipación a la ausencia.

- ✓ Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos a la unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia y verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la autoridad competente.

DIRECTRICES PARA LA ELABORACION DE PROCEDIMIENTOS

Como se describe en la sección anterior, las Farmacias y Botiquines deben contar con ciertos procedimientos, formatos y documentos, los cuales podrían ser elaborados por el Regente o por otro Químico Farmacéutico debidamente autorizado pero los mismos deberían ser siempre Autorizados por el Regente de los establecimientos farmacéuticos.

Se entiende que la elaboración de dichos procedimientos no es obligación del Regente, más si son necesarios para las Farmacias y Botiquines.

El fin de los procedimientos es facilitar el trabajo dentro de las Farmacias y Botiquines, estableciendo procesos claros y confiables, con la finalidad que el personal que labora en estas, así como los Profesionales Químicos Farmacéuticos que se desarrollan como Regentes de Farmacias, cumplan con la legislación aplicable.

Por esa razón se recomienda a los Profesionales Químicos Farmacéuticos, que los manuales o procedimientos tengan al menos, los siguientes componentes:

1. Nombre del procedimiento: Colocado como membrete, presenta el título que mejor describa el contenido del procedimiento, podría o no estar acompañada del logo e información de la farmacia.
2. Código del procedimiento: Código correlativo que pueda ser utilizado para identificar y trazar un procedimiento.
3. Versión del procedimiento: Numero correlativo que describe las veces que ha sido actualizado un procedimiento.
4. Fecha de aprobación: Fecha en la cual el Propietario de la Farmacia, reviso y aprobó el contenido total de un procedimiento.
5. Número de páginas: cantidad de páginas que componen un procedimiento. Esto permite verificar que no será incluida más información en el procedimiento, que la que fue aprobada por el Propietario.
6. Nombre y Firma de quien elaboro: Persona que elaboro el procedimiento quien deberá tener la experticia técnica.
7. Nombre y Firma de quien revisa: Persona delegada por el Propietario quien se encargará de revisar el contenido del procedimiento y quien dará fe de su correcto contenido y orden.

8. Nombre y Firma del Propietario que Aprueba el procedimiento: el propietario es el responsable de la aprobación de los procedimientos, además este deberá garantizar su cumplimiento.
9. Nombre y Firma del Regente de la farmacia, quien Autoriza el procedimiento: En caso que no sea el Regente quien elabore los procedimientos, estos deberán ser verificados y autorizados por el Regente de la Farmacia, y el mismo deberá estar de acuerdo con todo su contenido técnico.
10. Objetivo: Definir el propósito final que se persigue con la implementación del procedimiento. La formulación del objetivo debe ser breve, clara, entendible y precisa, atendiendo a las siguientes indicaciones: iniciar con un verbo en infinitivo; señalar el qué y para qué servirá el manual o procedimiento; evitar el uso de adjetivos calificativos, así como subrayar conceptos.
11. Alcance: En este apartado se describe el área de aplicación del procedimiento, es decir, a quiénes afecta o qué límites e influencia tiene.
12. Conceptos y Definiciones: En este apartado se incluyen significados de las palabras claves, principalmente aquellas relacionadas por la regulación y que son colocadas para una mejor comprensión del contenido del procedimiento.
13. Siglas: Se escriben todas las siglas que en el desarrollo del procedimiento se utilicen.
14. Responsabilidades: Se describen los cargos y principales responsabilidades de cada uno de los miembros. Regente, propietario etc.
15. Se entiende que todo aquello que queda escrito en un procedimiento, y debidamente aprobado y autorizado, es de estricto cumplimiento.
16. Descripción y desarrollo de las actividades: Se describen los pormenores de las actividades, incluyendo la frecuencia de su realización.

17. Formatos: Cuadros o tablas pre elaborados, que son utilizados para facilitar el acceso a la información en un documento.
18. Bibliografía: Se cita la fuente documental de la cual se ha tomado la información. En este caso se cita la legislación que rige o norma el procedimiento, así como aquellos recursos documentales que se hayan tomado para sustentar los procesos. Se deberán respetar los derechos de autor y demás legislación aplicable.
19. Control de Cambios: Cuadros en los cuales se describen los cambios realizados a los procedimientos, cada vez que los mismos son actualizados.
20. Control de Lectura: Parte del procedimiento donde se documenta quien ha leído el procedimiento y quien a su vez firma de entendido, y se compromete a cumplirlo en todas y cada una de sus partes.
21. Anexos: Apartados que, por motivos de espacio o distribución, se incluyen al final del procedimiento, pero que han sido mencionados o referidos en el contenido del procedimiento.
22. Otros: aquellos ítems que el Regente considere a bien deba contener el procedimiento, en búsqueda de su mejor comprensión o aplicación.

LISTADO DE FORMATOS DE REGISTRO RECOMENDADOS

- ✓ ANEXO 01 REGISTRO DE ASISTENCIA Y PERMANENCIA DEL REGENTE.
- ✓ ANEXO 02 CUADRO CONTROL NORMA DE ETIQUETADO,
ALMACENAMIENTO Y PVMP.
- ✓ ANEXO 03 PLANTILLA PARA EL CUMPLIMIENTO DE ADVERTENCIA DEL
ART. 52 RGLM.
- ✓ ANEXO 04 REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE ÁREAS.

- ✓ ANEXO 05 REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD DE REFRIGERADORA.
- ✓ ANEXO 06 LISTA DE ASISTENCIA PROGRAMA CAPACITACIÓN A FARMACIAS Y BOTIQUINES.
- ✓ ANEXO 07 REGISTRO TRAZABLE DE ANTIBIOTICOS.
- ✓ ANEXO 08 REGISTRO TRAZABLE DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL COVID-19.
- ✓ ANEXO 09 REGISTRO DE LIMPIEZA.

REFERENCIAS

- ✓ Constitución de la República de El Salvador.
- ✓ Código de Salud.
- ✓ Ley de Medicamentos.
- ✓ Reglamento General a la Ley de Medicamentos.
- ✓ Lineamientos generales para el ejercicio profesional Químico Farmacéutico como Regentes de farmacias y botiquines en el marco a la alerta sanitaria por coronavirus (COVID-19) JVPQF.
- ✓ Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación en establecimientos que dispensan medicamentos, de la DNM.
Código: C03-IV-02-UIF.HER16.
- ✓ Guía del Regente de Establecimiento Farmacéutico. DNM.
- ✓ Oficio de la Dirección Nacional de Medicamentos, relacionado con la regulación de los medicamentos para el COVID-19.
- ✓ RTS 11.02.02:16 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Farmacovigilancia.

ANEXOS

ANEXO 1

REGISTRO DE ASISTENCIA Y PERMANENCIA DEL REGENTE

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	Farmacia de ____ Categoría					
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO					N° DE INSC. DEL ESTABLECIMIENTO	
DIRECCION					TELEFONO	
NOMBRE DEL PROPIETARIO						
REGENTE					N° JVPQF	
HORARIO REGENTE						
Fecha	Hora de entrada	Hora de salida	Firma Regente	Sello Regente	Sello Establecimiento	OBSERVACIONES/RECOMENDACIONES (DESCRIPCION DE ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA VISITA)

FIRMA Y SELLO DE REGENTE

FIRMA Y SELLO DE ESTABLECIMIENTO

ANEXO 2

CUADRO CONTROL NORMA DE ETIQUETADO, ALMACENAMIENTO Y VERIFICACION DE PRECIO DE VENTA MAXIMO AL PÚBLICO

FARMACIA: _____

NUMERO ESTABLECIMIENTO: _____

FECHA: _____

CANTIDAD	NOMBRE GENERICO DEL MEDICAMENTO, PRINCIPIO ACTIVO, CONCENTRACION, FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION	LOTE	VENCE	LABORATORIO FABRICANTE	REGISTRO SANITARIO	PRECIO DE VENTA MAXIMO AL PÚBLICO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Observaciones:

FIRMA Y SELLO DE REGENTE

FIRMA Y SELLO DE ESTABLECIMIENTO

ANEXO 3

Ciudad, municipio, departamento. Fecha (DD/MM/AAAA)

Nombre del Propietario o Representante Legal del Establecimiento

Nombre de Farmacia o Botiquín

Presente.

Estimado propietario, es un gusto poder saludarlo, por este medio y cumplimiento al Art. 52 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, por este medio le indico y advierto que no se deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud (MINSAL) u otra institución pública o privada, en el establecimiento farmacéutico del cual yo soy Regente.

Sin otro particular, me despido.

Nombre del Regente

Firma del Regente

Sello del Regente

ANEXO 5

REGISTRO DE TEMPERATURA REFRIGERADORA

Rango de temperatura: De 2 a 8 grados Celsius.

FECHA	HORA	TEMPERATURA	NOMBRE QUIEN TOMO LA LECTURA	FIRMA	OBSERVACIONES

Firma del Regente: _____

Sello del Regente

SELLO ESTABLECIMIENTO

ANEXO 6

Farmacia / Botiquín N°	LISTA DE ASISTENCIA PROGRAMA CAPACITACIÓN A FARMACIAS - BOTIQUINES
PROPIETARIO:	
REGENTE: JVPQF	
TEMA:	FECHA:

Nombre de Asistente	Firma	Nota de Evaluación

Firma del Regente:

Sello del Regente

Sello de Farmacia/Botiquín

ANEXO 7

REGISTRO TRAZABLE DE LOS ANTIBIÓTICOS QUE SE DISPENSAN

(Farmacia) -----

Nombre del Regente: _____

Nombre del Medicamentos: _____

Fecha de Compra del antibiótico por la Farmacia	Fecha de venta o dispensación del antibiótico	Fecha de desecho o devolución del antibiótico	Denominación comercial y genérica del antibiótico	Nombre y número de la junta de vigilancia del Profesional que prescribe la receta	Sello de Farmacia

Observaciones:

Nota: Se debe documentar copias físicas o digitales de la receta con la cantidad dispensada, fecha de vencimiento, Número de Lote y Registro Sanitario

ANEXO 8

REGISTRO TRAZABLE DE LOS MEDICAMENTOS PARA EL COVID-19

(Farmacia) -----

Nombre del Regente: _____

Nombre del Medicamento: _____

Fecha de Compra	Fecha de dispensación, descarte o devolución	Lote	Vence	PVMP	Reg. Sanitario	Nombre del Paciente	Nombre y número de JVPM del prescriptor	Sello de Farmacia

Observaciones:

Nota: Se debe documentar copias físicas o digitales de la receta

ANEXO 9

REVISIÓN DE LIMPIEZA DE LA FARMACIA O BOTIQUIN FECHA: (MES (es) / AÑO)

FECHA DE VERIFICACIÓN/ ACTIVIDAD	ENE	FEB	MAR	ABRIL	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Se observa limpio y ordenados techos, puertas, paredes y pasillos.												
El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento												
Las áreas están debidamente identificadas y delimitadas												
Los anaqueles están limpios												
Los productos están ordenados y colocados en sus anaqueles correspondientes												
Los pasillos están despejados												
La instalación eléctrica está protegida												
La Iluminación y ventilación natural o artificial es suficiente y adecuada												
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												
Actividades Realizadas por												
Observaciones												

Firma y Sello del Regente:

SELLOS ESTABLECIMIENTO

Próxima recarga de extintor: _____

Próxima fecha de fumigación: _____