1. IDENTIFICACIÓN DE LA GUIA DE APRENIZAJE

- **Denominación del Programa de Formación**: Técnico en Servicios Farmacéuticos
- **Código del Programa de Formación:**331505
- **Nombre del Proyecto:** Plan de ajuste e implementación de protocolos para la gestión del servicio farmacéutico en los establecimientos de la región.
- **Fase del Proyecto**: Planeacion
- **Actividad de Proyecto**: IDENTIFICAR LOS ASPECTOS CRÍTICOS CON RESPECTO AL PROCESO DE DISPENSACION Y LOS MANUALES REQUERIDOS , COMO INSUMO PARA EL MANUAL.
- **Competencia**: ENTREGA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
- **Resultados de Aprendizaje Alcanzar**: EVALUAR LA ENTREGA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SEGÚN ESPECIFICACIONES DEL REQUERIMIENTO, PROTOCOLOS Y NORMATIVIDAD LEGAL
- **Duración de la Guía:** 132 horas

2. PRESENTACION

- La prestación del servicio farmacéutico en Colombia es de gran importancia para todo el sector salud razón por la cual es nuestro deber "Comprender y verificar la normatividad vigente para el uso correcto de los medicamentos de origen natural , homeopáticos , suplementos dietarios y cosméticos así como prevenir eventos asociados al uso incorrecto de medicamentos y dispositivos médicos desde la atención y dispensación en el servicio farmacéutico teniendo en cuenta su clase ,complejidad, naturaleza y características", a partir de la profundización de los conocimientos y realización de las acciones descritas en la siguiente guía te invito a realizar la exploración de saberes previos, la apropiación del aprendizaje y la aplicación del conocimiento, que conduzcan a alcanzar los Resultados de aprendizaje planteados en esta fase del proyecto y reunir las Evidencias o Actividades de Aprendizaje.

3. FORMULACION DE LAS ACTIVIDADES DE APRENDIZAJE

- EXPONER INDIVIDUALMENTE EN LA SECION DE CLASES AL MENOS UNO DE LOS GRUPOS FARMACOLOGICOS ASIGNADOS POR TU INSTRUCTOR.

- ELABORACION DE UN ROTAFOLIO PARA CADA GRUPO FARMACOLOGICO EN EL CUAL SE IDENTIFIQUEN LAS FORMAS FARMACEUTICAS . CONTRAIDICACIONES Y EL USO CORRECTO DE STOS MEDICAMENTOS

- En el siguiente cuadro comparativo Realice una comparación de los errores que se presentan entre la prescricion física elaborada por el galeno de la salud y la prescripción mecanográfica y/o computarizada
-

PRESCRIPCIONES	FISICA	SISTEMATICA (MECANOGRAFICA,COMPUTARIZADAS)

- Identidicar los errores en la prescripción medica socializar con sus compañeros las falecios encontradas a mano alzada y/o computarizadas

- Ambiente Requerido: Ambiente simulación en salud y simulador.
- Materiales: videobeam , monitor , equipos portátiles , tablero , simulador

4. ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN

Evidencias de Aprendizaje	Criterios de Evaluación	Técnicas e Instrumentos de Evaluación
Evidencias de Conocimiento :	Explica la normatividad farmacéutica de acuerdo a los procesos	Cuestionario de Preguntas

	desarrollados en los servicios farmacéuticos.	Lista de chequeo Desempeño / Producto
Evidencias de Desempeño	Identifica la documentación y recurso humano requeridos para el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos según normatividad.	Lista de chequeo Desempeño / Producto
Evidencias de Producto:	Conoce las condiciones de infraestructura, dotación y equipos que deben cumplir las áreas del servicio farmacéutico para su funcionamiento y desarrollo de los procesos según normatividad.	Cuestionario de Preguntas Final

5. GLOSARIO DE TERMINOS

Consultar Material de Apoyo en la Plataforma LMS (Black Board).

http://glosario.sld.cu/terminos-farmacologicos/

6. REFERENTES BILBIOGRAFICOS

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwjvyLCNp-vgAhUix1kKHbKbB68QFjABegQIBBAC&url=http%3A%2F%2Fwww.saludcapital.gov.co%2Fsitios%2FVigilanciaSaludPublica%2FDocuments%2FLegislaci%25C3%25B3n%2F6%2520Otros%2FFORMATOS_RES_004651_de_2005.xls&usg=AOvVaw3OpSF5nxZbIf6Z0aPG2nlo

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion%2000147 8%20de%202006.pdf

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/ops/sdmdu.pdf

https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap2611.pdf

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf

https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwjsq87-p-vgAhVIjlkKHaH2AKkQFjAAegQIChAC&url=https%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2Fprocesos%2Farchivos%2Fprocesos_eliminados%2FCapacitacion_y_asistencia%2F2008%2FVersiones%2520anteriores%2FVersion%25201%2FPM06-CAT-G22.ppt&usg=AOvVaw1aw82FxqRDsZ2AfjeMWI-a

http://www.mcg.com.ve/_catalog/unidosis.pdf

https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion-444-de-2008.pdf

7. CONTROL DEL DOCUMENTO

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha
Autor (es)	**Eduard ivan Piedrahita Velasco.**	**Instructor**	**Salud**	**08 / 04 /2024**

8. CONTROL DE CAMBIOS(diligenciar únicamente si realiza ajustes a la guía)

	Nombre	Cargo	Dependencia	Fecha	Razón del Cambio
Autor (es)					

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NUMERO 2200 DE 2005

28 JUN 2005

Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

El PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 23 de 1962 y demás normas que la desarrollan o modifican, el numeral 42.3 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001 y el literal c) del Artículo 154 de la ley 100 de 1993

DECRETA:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. OBJETO.- El presente decreto tiene por objeto regular las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

ARTÍCULO 2. CAMPO DE APLICACION.- Las disposiciones del presente decreto se aplicarán a los prestadores de servicios de salud, incluyendo a los que operen en cualquiera de los regímenes de excepción contemplados en el artículo 279 de la Ley 100 de 1993, a todo establecimiento farmacéutico donde se almacenen, comercialicen, distribuyan o dispensen medicamentos o dispositivos médicos, en relación con el o los procesos para los que esté autorizado y a toda entidad o persona que realice una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO.- Se exceptúan de la aplicación de las disposiciones contenidas en el presente decreto a los laboratorios farmacéuticos cuyo funcionamiento continuará regido por las normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 3. DEFINICIONES.- Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

ATENCION FARMACÉUTICA.- Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del Químico Farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico, dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL PARA LAS SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS (DCI).- Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento. La finalidad de la Denominación Común Internacional (DCI) es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

DISPENSACIÓN.- Es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.

DISTRIBUCIÓN FÍSICA DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.- Es el conjunto de actividades que tienen por objeto lograr que el medicamento o dispositivo médico que se encuentra en el establecimiento farmacéutico distribuidor autorizado sea entregado oportunamente al usuario, para lo cual deberá contarse con la disponibilidad del producto, tiempo y espacio en el servicio farmacéutico o el establecimiento farmacéutico, estableciéndose vínculos entre el prestador del servicio, el usuario y los canales de distribución.

DISTRIBUCIÓN INTRAHOSPITALARIA DE MEDICAMENTOS.- Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud, por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin, el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados, con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO.- Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento.

ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.- Son aquellas investigaciones que se realizan con el objeto de permitir el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes relacionadas con el consumo de los medicamentos.

EVENTO ADVERSO.- Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

FARMACOCINÉTICA CLÍNICA.- Es la disciplina que aplica los principios farmacocinéticos para asegurar las concentraciones séricas de los fármacos

dentro de su margen terapéutico y conseguir la máxima eficacia con una mínima incidencia de efectos adversos.

FARMACOECONOMíA.- Es el conjunto de procedimientos o técnicas de análisis dirigidas a evaluar el impacto de las distintas operaciones e intervenciones económicas sobre el bienestar de la sociedad, con énfasis no sólo sobre los costos sino también sobre los beneficios sociales; siendo su objetivo principal contribuir a la elección de la mejor opción posible y por tanto, a la optimización de los recursos.

FARMACOEPIDEMIOIOGíA.- Es el estudio del uso y efecto de los medicamentos en un número elevado de personas, empleando los conocimientos, métodos y razonamientos de la epidemiología, teniendo como componentes los estudios de utilización de medicamentos y la farmacovigilancia.

FARMACOVIGILANCIA.- Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.

GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.- Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestado ras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. Es característica fundamental del Modelo de Gestión del servicio farmacéutico la efectividad, el principio de colaboración y el compromiso de mejoramiento continuo, y su contenido será básicamente el determinado en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico, donde se desarrollarán los criterios y requisitos establecidos en este Decreto.

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO.- Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacer el seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan en la farmacoterapia o el incumplimiento de la misma.

PREPARACIÓN MAGISTRAL.- Es el preparado o producto farmacéutico elaborado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata.

PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS (PRM).- Es cualquier suceso indeseable experimentado por el paciente que se asocia o se sospecha asociado a una terapia realizada con medicamentos y que interfiere o potencialmente puede interferir con el resultado deseado para el paciente.

PROBLEMAS RELACIONADOS CON IA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (PRUM).- Corresponden a causas prevenibles de problemas relacionados con medicamentos, asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluyendo los fallos en el Sistema de Suministro de Medicamentos, relacionados principalmente a la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la

existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su utilización correcta.

SERVICIO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS.- Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes.

USO ADECUADO DE MEDICAMENTOS.- Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

CAPÍTULO II
DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

ARTÍCULO 4. SERVICIO FARMACÉUTICO.- Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.

ARTICULO 5. FORMAS DE PRESTACION DEL SERVICIO FARMACEUTICO. El servicio farmacéutico podrá ser prestado de manera dependiente o independiente, en los términos siguientes:

SERVICIO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE.- Es aquel que es prestado a través de establecimientos farmacéuticos.

SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE.- Es aquel servicio asistencial a " cargo de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, el que además de las disposiciones del presente decreto debe cumplir con los estándares del Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

PARÁGRAFO.- Una Institución Prestadora de Servicios de Salud, además de distribuir intra-hospitalariamente los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes hospitalizados, en las mismas instalaciones puede dispensar los medicamentos y dispositivos médicos a sus pacientes ambulatorios, en las condiciones establecidas en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

Continuación del decreto" Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones

ARTÍCULO 6. OBJETIVOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.- El servicio farmacéutico tendrá como objetivos primordiales los siguientes:

1. Promover y propiciar estilos de vida saludables.

2. Prevenir factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos y promover su uso adecuado.

3. Suministrar los medicamentos y dispositivos médicos e informar a los pacientes sobre su uso adecuado.

4. Ofrecer atención farmacéutica a los pacientes y realizar con el equipo de salud, todas las intervenciones relacionadas con los medicamentos y dispositivos médicos necesarias para el cumplimiento de su finalidad.

PARÁGRAFO.- Cuando se preste atención farmacéutica el Químico Farmacéutico debe establecer contacto directo con el paciente, mediante la entrevista; elaboración del perfil farmacoterapéutico; la prevención, detección y resolución de Problemas Relacionados con Medicamentos y Problemas Relacionados con el Uso de Medicamentos; realizar las intervenciones que fueren necesarias; y, hacer el seguimiento permanente, en unión con otros profesionales de la salud, desarrollando estrategias para atender necesidades particulares proyectadas fundamentalmente al usuario de los servicios de salud y a la comunidad.

ARTÍCULO 7. FUNCIONES DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.- El servicio farmacéutico tendrá las siguientes funciones:

1. Planificar, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.

2. Promover estilos de vida saludables y el uso adecuado de los medicamentos y dispositivos médicos.

3. Seleccionar, adquirir, recepcionar y almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.

4. Realizar preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos, sujeto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas para tal fin.

5. Ofrecer la atención farmacéutica a los pacientes que la requieran.

6. Participar en la creación y desarrollo de programas relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos, especialmente los programas de farmacovigilancia, uso de antibióticos y uso adecuado de medicamentos.

7. Realizar o participar en estudios relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, que conlleven el desarrollo de sus objetivos, especialmente aquellos relacionados con la farmacia clínica.

8. Obtener y difundir información sobre medicamentos y dispositivos médicos, especialmente, informar y educar a los miembros del grupo de salud, el paciente y la comunidad sobre el uso adecuado de los mismos.

9. Desarrollar y aplicar mecanismos para asegurar la conservación de los bienes de la organización y del Estado, así como, el Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos, procedimientos y servicios ofrecidos.

10. Participar en los Comité de Farmacia y Terapéutica, de Infecciones y de Bioética, de la Institución.

ARTÍCULO 8. REQUISITOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.- El servicio farmacéutico deberá cumplir, como mínimo, con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren.

2. Contar con una dotación, constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realizan en cada una de sus áreas.

3. Disponer de un recurso humano idóneo para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.

PARÁGRAFO.- El servicio farmacéutico es un servicio asistencial y no podrá, en ningún caso, depender de la división administrativa de la institución dedicada al suministro de bienes.

ARTÍCULO 9. RECURSO HUMANO DEL SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE.- El servicio farmacéutico, estará bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o de un Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, de la siguiente manera:

1. El servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico.

2. El servicio farmacéutico de baja complejidad estará dirigido por el Químico Farmacéutico o el Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

PARÁGRAFO PRIMERO.- El servicio farmacéutico contará con personal de las calidades señaladas en la normatividad vigente para el ejercicio de cada cargo y en número que garantice el cumplimiento de los procesos propios de dicho servicio que se adelanten en la institución.

PARÁGRAFO SEGUNDO.- Un Químico Farmacéutico podrá dirigir dentro de la red de su institución un número máximo de cinco (5) servicios farmacéuticos ambulatorios donde haya dispensación de medicamentos, los que deberán encontrarse ubicados en una zona geográfica de una ciudad, municipio, distrito o provincia que pueda ser efectivamente cubierta por dicho profesional.

ARTÍCULO 10. GRADOS DE COMPLEJIDAD DEL SERVICO FARMACÉUTICO.- El servicio farmacéutico será de baja, mediana y alta complejidad, de acuerdo con las actividades y/o procesos que se desarrollen y el impacto epidemiológico de la atención.

Continuación del decreto" Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones

ARTÍCULO 11. ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS.- Se consideran establecimientos farmacéuticos mayoristas: los Laboratorios Farmacéuticos, las Agencias de Especialidades Farmacéuticas y Depósitos de Drogas, y establecimientos farmacéuticos minoristas: las Farmacias-Droguerías y las Droguerías.

Los establecimientos farmacéuticos sólo están obligados a cumplir con las disposiciones contenidas en el presente decreto, el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico y demás normas que los modifiquen, en relación con los medicamentos y dispositivos médicos, en los aspectos siguientes y en los demás seguirán regidos por las normas vigentes.

1. **Farmacias-Droguerías**.- La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

a) Recepción y Almacenamiento.
b) Dispensación.
c) Preparaciones magistrales.

2. **Droguerías**.- La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, o el Expendedor de Drogas. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

a) Recepción y Almacenamiento.
b) Dispensación.

3. **Agencias de Especialidades Farmacéuticas**. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de Recepción y Almacenamiento.

4. Depósitos de Drogas.

a. Depósitos de Drogas donde se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Estos establecimientos se someterán a los procesos de:

a) Recepción y Almacenamiento
b) Reenvase.

b. Depósitos de Drogas donde no se realice el proceso especial de reenvase. La dirección estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Estos establecimientos se someterán al proceso de Recepción y Almacenamiento.

Los establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas quedan sometidos a los requisitos y técnicas establecidos por las normas especiales y el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico respecto del embalaje, transporte y entrega física de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos relacionados.

PARÁGRAFO PRIMERO. Los laboratorios farmacéuticos continuarán regidos por las normas especiales vigentes, de conformidad con el parágrafo del artículo 20 del presente decreto.

PARÁGRAFO SEGUNDO. Cuando las Farmacias-Droguerías, Droguerías o las personas autorizadas, sean contratadas para la prestación de servicios dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud, deberán cumplir íntegramente con lo establecido en el presente decreto y el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico que expedirá el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO TERCERO. Las Farmacias-Droguerías, Droguerías, Agencias de Especialidades Farmacéuticas, Depósitos de Drogas y personas autorizadas, teniendo en cuenta el volumen de actividades y el número de trabajadores que laboren en éstos, deberán tener una estructura acorde con los procesos que realicen; ubicación independiente; área física exclusiva, de circulación restringida y de fácil acceso; iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielos rasos, instalaciones sanitarias y eléctricas, que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos y demás productos autorizados, así como, someterse a las demás condiciones que se establezcan en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

PARÁGRAFO CUARTO. En las agrupaciones de Droguerías de un mismo propietario, cada cinco (5) de ellas estarán bajo la dirección de un Químico Farmacéutico, sin perjuicio de que en cada uno de éstos sitios esté a cargo del Expendedor de Drogas o el recurso humano autorizado para estos establecimientos.

PARÁGRAFO QUINTO. Los establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona, deberán cumplir para ello con las condiciones y requisitos establecidos por el presente decreto, el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico que determine el Ministerio de la Protección Social y demás normas que regulen las respectivas actividades y/o procesos, responsabilizándose solidariamente con la contratante ante el Estado y los usuarios, beneficiarios o destinatarios por los resultados de la gestión.

Cuando en estos establecimientos farmacéuticos se realicen operaciones de elaboración, transformación, preparaciones, mezclas, adecuación y ajuste de concentraciones de dosis, reenvase o reempaque de medicamentos, deberán obtener el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y su dirección técnica estará a cargo exclusivamente del Químico Farmacéutico. Los productos allí elaborados no requieren de Registro Sanitario. El establecimiento farmacéutico o servicio farmacéutico institucional podrá funcionar con la autorización o habilitación por parte de la entidad territorial de salud o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA para aquellos establecimientos a los que se les exige, según corresponda.

Cuando estos establecimientos farmacéuticos realicen actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico a una Institución Prestadora de Servicios de Salud se someterán a la normatividad aplicable a dicha actividad y/o proceso, sin perjuicio de la responsabilidad de la Institución Prestadora de Servicios de Salud respecto al cumplimiento de los estándares de cada una de las actividades y/o procesos.

ARTÍCULO 12. APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MINORISTAS.- Para la aprobación de apertura o traslado de un establecimiento farmacéutico minorista, en todo el territorio nacional, sin excepción alguna, deberá existir entre el establecimiento farmacéutico minorista

solicitante y el establecimiento farmacéutico minorista más cercano una distancia mínima comprendida por la circunferencia definida en un radio de setenta y cinco (75) metros lineales por todos sus lados.

La distancia se medirá desde el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista solicitante hasta el centro de la entrada principal del establecimiento farmacéutico minorista más cercano. Cuando en uno o los dos establecimientos farmacéuticos involucrados existan una o más direcciones las medidas se tomarán a partir de las direcciones registradas en la Cámara de Comercio.

PARÁGRAFO.- Para la determinación de las distancias se presentará la certificación expedida por la Oficina de Catastro, de Planeación Departamental, Distrital o Municipal, Instituto Geográfico Agustín Codazzi o la entidad que haga sus veces, de la correspondiente región del país en donde se solicite la apertura y/o traslado.

ARTÍCULO 13. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.- Todo servicio farmacéutico, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, tendrá la responsabilidad de desarrollar, implementar, mantener, revisar y perfeccionar un Sistema de Gestión de la Calidad Institucional, de conformidad con las leyes y demás normas sobre la materia.

ARTÍCULO 14. MODELO DE GESTIÓN.- Créase el modelo de gestión del servicio farmacéutico, como el conjunto esencial de técnicas para la planeación estratégica, el establecimiento de los procedimientos para cada uno de los procesos del servicio farmacéutico y la construcción de guías para actividades críticas. El Modelo de Gestión será determinado por el Ministerio de la Protección Social dentro del año siguiente a la publicación del presente decreto.

CAPÍTULO III
DE LOS PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

ARTÍCULO 15. PROCESOS DEL SERVICIO FARMACÉUTICO.- Los procesos del servicio farmacéutico se clasifican en generales y especiales:

1. Dentro de los procesos generales se incluyen como mínimo: selección, adquisición, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos; participación en grupos interdisciplinarios; información y educación al paciente y la comunidad sobre uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos; y, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.

2. Pertenecen como mínimo a los procesos especiales: atención farmacéutica; farmacovigilancia; preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutriciones parenterales; mezcla de medicamentos oncológicos; adecuación y ajuste de concentraciones para cumplir con las dosis prescritas; reempaque; reenvase; participación en programas relacionados con medicamentos y dispositivos médicos; realización o participación en estudios sobre el uso de medicamentos y dispositivos médicos, demanda insatisfecha, farmacoepidemiología, farmacoeconomía, uso de antibióticos, farmacia clínica y cualquier tema relacionado de interés para el paciente, el servicio farmacéutico, las autoridades y la comunidad; monitorización de medicamentos; preparaciones extemporáneas, control, dispensación y

distribución de radio-fármacos; investigación clínica; y, preparación de guías para la dación o aceptación de donaciones de medicamentos y dispositivos médicos.

CAPÍTULO IV
DE LA PRESCRIPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 16. CARACTERÍSTICAS DE IA PRESCRIPCIÓN.- Toda prescripción de medicamentos deberá hacerse por escrito, previa evaluación del paciente y registro de sus condiciones y diagnóstico en la historia clínica, utilizando para ello la Denominación Común Internacional (nombre genérico) y cumpliendo los siguientes requisitos:

1. Solo podrá hacerse por personal de salud debidamente autorizado de acuerdo con su competencia.

2. La prescripción debe ser en letra clara y legible, con las indicaciones necesarias para su administración.

3. Se hará en idioma español, en forma escrita ya sea por copia mecanográfica, medio electromagnético y/o computarizado.

4. No podrá contener enmendaduras o tachaduras, siglas, claves, signos secretos, abreviaturas o símbolos químicos, con la excepción de las abreviaturas aprobadas por el Comité de Farmacia y Terapéutica de la Institución.

5. La prescripción debe permitir la confrontación entre el medicamento prescrito y el medicamento dispensado (en el caso ambulatorio) y administrado (en el caso hospitalario) por parte del profesional a cargo del servicio farmacéutico y del Departamento de Enfermería o la dependencia que haga sus veces.

6. La prescripción debe permitir la correlación de los medicamentos prescritos con el diagnóstico.

7. La dosis de cada medicamento debe expresarse en el sistema métrico decimal y en casos especiales en unidades internacionales cuando se requiera.

8. Cuando se trate de preparaciones magistrales, además de los requisitos de prescripción, se debe especificar claramente cada uno de los componentes con su respectiva cantidad.

ARTÍCULO 17. CONTENIDO DE LA PRESCRIPCIÓN.- La prescripción del medicamento deberá realizarse en un formato el cual debe contener, como mínimo, los siguientes datos cuando éstos apliquen:

1. Nombre del Prestador de Servicios de Salud o Profesional de la Salud que prescribe, dirección y número telefónico o dirección electrónica.

2. Lugar y fecha de la prescripción.

3. Nombre del paciente y documento de identificación.

4. Número de la historia clínica

5. Tipo de usuario (contributivo, subsidiado, particular, otro).

6. Nombre del medicamento expresado en la Denominación Común Internacional (nombre genérico).

7. Concentración y forma farmacéutica. 8. Vía de administración.

9. Dosis y frecuencia de administración. 10. Período de duración del tratamiento.

11. Cantidad total de unidades farmacéuticas requeridas para el tratamiento, en números y letras.

12. Indicaciones que a su juicio considere el prescriptor. 13. Vigencia de la prescripción.

14. Nombre y firma del prescriptor con su respectivo número de registro profesional.

CAPÍTULO V
DE LA DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 18. DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS.- La distribución física de medicamentos estará regulada por las normas técnicas que expida el Ministerio de la Protección Social. El embalaje y/o trasporte de productos farmacéuticos forman parte de la distribución intra-hospitalaria o física y deberán ser tenidos en cuenta en el desarrollo del Modelo de Gestión del servicio farmacéutico.

El servicio farmacéutico deberá determinar el sistema o los sistemas de distribución intra-hospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos que deban implementarse en la Institución Prestadora de Servicios de Salud, para garantizar la oportunidad, seguridad, eficiencia y calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que deban suministrarse a los pacientes.

Los servicios farmacéuticos de las instituciones de segundo y tercer nivel de complejidad deberán implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, de acuerdo con las condiciones, criterios y procedimientos establecidos en la normatividad vigente y los que se establezcan en el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico. Los servicios farmacéuticos del primer nivel de complejidad podrán adoptar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, sometiéndose a las condiciones, criterios y procedimientos señalados. El Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria podrá operar en una Institución de Salud con otro u otros sistemas intra-hospitalarios de distribución.

ARTÍCULO 19. OBLIGACIONES DEL DISPENSADOR.- Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente decreto.

2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y, mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.

3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".

4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.

5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.

6. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, que cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 30 del presente decreto.

7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales.

ARTÍCULO 20. PROHIBICIONES DEL DISPENSADOR.- El dispensador no podrá:

1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción.

2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita.

3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos.

4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña. 5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos. 6. Tener muestras médicas de medicamentos.

7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los

procesos de reenvase o reempaque de medicamentos.

8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.

ARTÍCULO 21. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL.- Los medicamentos de control especial estarán sometidos a lo establecido en el presente decreto y en la Resolución 826 de 2003 y las demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

CAPITULO VI
DEL COMITÉ DE FARMACIA y TERAPÉUTICA

ARTÍCULO 22. COMITÉ DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA.- Todas las Instituciones Prestado ras de Servicios de Salud deberán colocar en funcionamiento el Comité de Farmacia y Terapéutica, entendiéndose como tal, el grupo de carácter permanente al servicio de la Institución Prestadora de Servicios de Salud que brinda asesoría en el ámbito de sus funciones. Este Comité estará integrado por:

1. El Director (a) o Gerente de la institución o su delegado.

2. El Subdirector (a) del área científica médica o quien haga sus veces.

3. El Director (a) del servicio farmacéutico.

4. Director (a) del departamento de enfermería o quien haga sus veces.

5. Un representante de la especialidad médica respectiva, cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

6. Un representante del área administrativa y financiera cuando el tema a desarrollar o discutir lo requiera.

PARÁGRAFO.- El Comité deberá invitar un representante de los usuarios del servicio farmacéutico de la Institución, el que deberá tener la condición de profesional titulado del área de la salud, cuando el tema a tratar tenga relación directa con los intereses de los mismos, y podrá invitar a expertos en los temas que vayan a ser tratados en la respectiva sesión.

ARTÍCULO 23. FUNCIONES DEL COMITÉ DE FARMACIA y TERAPÉUTICA.- El Comité de Farmacia y Terapéutica deberá desarrollar, como mínimo, las siguientes funciones:

1. Formular las políticas sobre medicamentos y dispositivos médicos en la Institución Prestadora de Servicios de Salud en relación con la prescripción, dispensación, administración, sistemas de distribución, uso y control, y establecer los mecanismos de implementación y vigilancia de las mismas.

2. Recomendar la solicitud de inclusión y/o exclusión de medicamentos en el Manual de Medicamentos y Terapéutica del Sistema General de Seguridad Social en Salud ante el Comité Técnico de Medicamentos y Evaluación de Tecnología del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, para tal efecto deberá ceñirse al reglamento de funcionamiento de dicho Comité.

3. Conceptuar sobre las guías de manejo para el tratamiento de las patologías más frecuentes en la Institución.

4. Coordinar con el Comité de Infecciones de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, el impacto, seguimiento y evaluación de los perfiles epidemiológicos institucionales y la eficacia de la terapia farmacológica instaurada en los casos especiales.

5. Recolectar y analizar los datos enviados por el servicio farmacéutico sobre la sospecha de la existencia de eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos e informar los resultados al médico tratante al paciente, al personal de salud, administradoras y a las autoridades correspondientes.

CAPÍTULO VII
DE IA INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 24. INFORMACIÓN.- El servicio farmacéutico debe ofrecer a los pacientes, al equipo de salud, a las autoridades del Sector y a la comunidad, información oportuna, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica sobre medicamentos y dispositivos médicos. la información que solicite una persona sobre el uso adecuado de los medicamentos será ofrecida por el Director del servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico minorista.

ARTÍCULO 25. FUENTES DE INFORMACIÓN.- El servicio farmacéutico debe contar con fuentes científicas de información y establecer canales ágiles de comunicación con los demás servicios de la institución y centros de información de medicamentos.

CAPÍTULO VIII
DE IA INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

ARTÍCULO 26. INSPECCIÓN VIGILANCIA y CONTROL.- Sin perjuicio de las competencias atribuidas a otras autoridades, corresponde a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control del servicio farmacéutico, dentro del campo de sus competencias. Estas instituciones adoptarán las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente decreto. Además, adelantarán las investigaciones y aplicarán las sanciones o

Continuación del decreto" Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones

medidas correctivas a que haya lugar, de conformidad con lo establecido en las "/C normas vigentes.

ARTÍCULO 27. TRANSITORIO.- Las entidades, establecimientos farmacéuticos y personas a los cuales se aplica el presente decreto contarán con seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto, para adecuarse a las disposiciones contenidas en esta norma.

ARTÍCULO 28. VIGENCIA.- El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, deroga en lo pertinente los artículos 55, 63 Y 92 del Decreto 1950 de 1964 Y deroga el artículo 91 del mismo Decreto y las demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLIQUESE y CUMPLASE
Dado en bogota D.C, a los 28 Jun2005

ALVARO URIBE VELEZ

PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DIEGO PALACIOS BETANCOURT
Ministro de la Protección Social