



AUTORIZACIÓN PARA LA APERTURA O TRASLADO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Oficina de Control de Medicamentos
Teléfono: 5715905 Ext.130
medicamentosnorte@ids.gov.co

En qué consiste el trámite

Autorización que se expide para la apertura de droguerías, farmacias, depósitos de drogas o servicios farmacéuticos independientes en el Departamento Norte de Santander

¿Qué pasos debo seguir para realizar este trámite?

1. Solicitar autorización de apertura de la farmacia-droguería, farmacia homeopática, tienda naturista, droguería, Depósito o agencia de especialidades farmacéuticas o servicio farmacéutico al Instituto Departamental de Salud - Oficina de Control de Medicamentos-, para lo cual deberá diligenciar completamente el formato y entregarlo junto con los documentos y soportes requeridos en la Avenida 0, Calle 10, Edificio Rosetal, tercer piso, en San José de Cúcuta.
2. las solicitudes de apertura de establecimientos minoristas deberán adjuntar certificado de la oficina de Planeación Municipal o similar sobre la distancia que exista entre el local propuesto y el establecimiento farmacéutico minorista más cercano, en metros lineales por todos sus lados, que deberá corresponder a una **distancia mínima de setenta y cinco (75) metros**, sin excepción.
3. Los servicios farmacéuticos dependientes que no están obligados a cumplir la distancia, previamente deben haberse habilitado en la Oficina de Vigilancia y Control Institucional del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander.
4. Además, el (la) interesado(a) debe anexar a la solicitud de apertura los siguientes documentos:
 - ✓ Contrato con el director técnico responsable del Establecimiento Farmacéutico (por ejemplo, en formato Minerva), donde conste el horario; debe ejercer sus funciones ocho (8) horas diarias laborables, como mínimo y, estar inscrito en el Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander.
 - ✓ Original del Diploma que será entregado en el momento de radicar la documentación, Licencia o Credencial del Director responsable, cuya copia deberá ubicar en lugar visible del establecimiento.
 - ✓ Plano del Local o croquis, indicando la ubicación de la instalación sanitaria.
 - ✓ Copia del certificado de la persona que prestará el servicio de inyectología, expedido por una entidad acreditada.
 - ✓ Certificado mercantil del propietario.
 - ✓ Copia del RUT.
 - ✓ Para sociedades comerciales: Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal, vigente.
 - ✓ Para personas jurídicas sin ánimo de lucro: certificado de existencia y representación legal, vigente.
5. Una vez notificado del concepto técnico favorable de apertura, el interesado deberá acreditar afiliación de sus empleados, dependientes o contratistas a una Empresa Promotora de Salud



(EPS), a una administradora de Fondos de Pensiones (AFP) y a una Administradora de Riesgos Profesionales (ARP).

6. Condiciones locativas:

El área mínima requerida para un establecimiento farmacéutico es de **VEINTE METROS CUADRADOS (20 m²)**, aparte del área de inyectología. Sin embargo, de acuerdo al volumen de medicamentos que se maneje, a las actividades que se realicen, servicios que se presten y al número de empleados, el área deberá ser mayor a la mínima requerida.

El local deberá poseer buenas condiciones locativas en cuanto a iluminación, ventilación, pisos, paredes, cielorrasos e instalaciones eléctricas, higiénicas y sanitarias que permitan la conservación de la calidad de los medicamentos y los dispositivos médicos.

Además, se considerarán aspectos como facilidad de acceso, circulación restringida en áreas de almacenamiento y procedimientos, independencia con respecto de otras áreas diferentes del establecimiento comercial (de habitación, de consultorio o depósito de medicamentos); incluso, en los establecimientos que funcionan por secciones (grandes áreas, almacenes por departamentos, supermercados), deberán ubicarse en góndolas y/o área o sección completamente independiente(s) del resto del establecimiento.

En cuanto a infraestructura y dotación, las condiciones que deben cumplir estos establecimientos para poder prestar el servicio de **inyectología** son las siguientes:

- El establecimiento debe contar con una sección especial e independiente, que ofrezca privacidad y comodidad al administrador del medicamento y al paciente; debe disponer de un lavamanos en el mismo sitio ó en sitio cercano.
- Debe contar con camilla, escalerilla y mesa auxiliar.
- Debe contar con jeringas desechables, recipiente algodonoero y cubetas.
- Debe tener ollas desechables.
- Debe disponer de los demás materiales y dotación necesaria para el procedimiento de inyectología.

En materia de recurso humano, la condición principal es que el encargado de administrar el medicamento inyectable cuente con formación académica y entrenamiento que lo autorice para ello, de conformidad con las normas vigentes.

En cuanto a normas de procedimiento, una droguería o farmacia–droguería puede prestar el procedimiento de inyectología al público, siempre y cuando cumpla con las normas sobre limpieza, desinfección de áreas, bioseguridad y manejo de residuos; y si, además, cuenta con manual de procedimientos técnicos.

Esta actividad es considerada como un problema de salud pública

7. Productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

La adquisición de los productos farmacéuticos la deberá realizar a proveedores debidamente autorizados para comercializarlos, para lo cual podrá solicitar certificación expedida por la Oficina de Control de Medicamentos con respecto de dicho proveedor.

Todos los productos en el establecimiento deberán cumplir con la normatividad sanitaria, sin excusa de ninguna clase.



8. El recurso humano

- Como director técnico responsable, la legislación nacional vigente admite:
- Para una Farmacia (incluyendo las Homeopáticas): Químico Farmacéutico, Tecnólogo Regente de Farmacia o Farmacéutico Licenciado.
- Para el servicio farmacéuticos de IPS de segundo, tercer y cuarto nivel el director técnico debe ser un QUÍMICO FARMACÉUTICO a disponibilidad si el servicio es ambulatorio y de tiempo completo si presta el servicio de Hospitalización.
- Para una Droguería: Expendedor de Drogas, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Tecnólogo Regente de Farmacia o Químico Farmacéutico.
- Para los servicios farmacéuticos propios o contratados (dependientes e independientes) ó, en caso de tener contratos con Empresas Promotoras de Salud (EPS), Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS) o EPS del Régimen Subsidiado, para el suministro de medicamentos a los afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), solo se acepta como director responsable a Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia. Además, los Auxiliares de Farmacia o Droguería deben estar certificados por una institución debidamente autorizada por Secretaría de Educación.
- El incumplimiento a estos requisitos acarreará la revocatoria de autorización de apertura del respectivo establecimiento.
- Para los depósito de medicamentos el director técnico debe ser un Químico Farmacéutico, o Tecnólogo en Regencia de Farmacia titulado.

¿Cuánto cuesta el trámite y donde lo puedo pagar?

1.5 SMLV	Banco BBVA	Cuenta de Ahorros	0013-0306-69-020034-0522
Estampillas Departamentales		Secretaria de Hacienda Departamental	
Estampilla Pro-Hospital Erasmo Meoz			