

DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA  
LISTA DE ASPECTOS EVALUADOS DURANTE EL PROCESO DE INSPECCION



**DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA**  
**Lista de aspectos evaluados durante el proceso de Inspección**

La lista que se incluye a continuación tiene el propósito de facilitar el que una farmacia pueda estar en una mejor posición de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables a las mismas. La misma es una guía. Entre las aéreas a ser evaluadas se destacan:

**DOCUMENTACION GENERAL DE LA FACILIDAD**

- Horario y días de trabajo de la institución
- Licencia Sanitaria (vigente)
- Licencia de Biológicos (vigente)
- Licencia de Narcóticos Estatal (vigente)
- Licencia Narcóticos Federal (vigente)
- Endoso de Bombero (vigente)
- Permiso de Uso (vigente)
- Patente (vigente)

**DOCUMENTACION DEL PERSONAL PROFESIONAL**

**A. Farmaceuticos y Auxiliares, según apliquen**

- Farmacéutico Regente
- Licencia Farmacéutico
- Foto 2" x 2"
- Colegiación vigente
- Certificado de salud vigente
- Registro de profesionales vigentes

**EQUIPO MINIMO NECESARIO**

**A. Libros de Referencias (última edición)**

- U.S. Pharmacopea (Compendio)
- Remington Pharmaceutical Sciences
- Libros sobre especialidades farmacéuticas
- Libros sobre drogas no oficiales
- Otros (especifique)

**B. Equipo Necesario**

- Balanza analítica y juego de pesas
- Medidas graduales
- Morteros
- Espátulas
- Agitadores de cristal (pequeño y grande)
- Embudos de cristal (pequeño y grande)
- Contadores



- Archivo adecuado para las recetas
- Refrigerador equipado con termómetro (temperatura no mayor de 55 F - 12 C)
- Caja de seguridad para medicamentos controlados

## **PLANTA FISICA**

### **A. Recetario**

- Alarma o sistema de seguridad
- Iluminación
- Organización y limpieza
- Fregadero (agua caliente y fría)
- Gabinetes cerrado para guardar equipo farmacéutico
- Área de recetario separada y cerrada

### **B. Área General**

- Iluminación adecuada
- Mercancía ordenada y limpia
- Rotulación adecuada de medicamentos
- Servicios sanitario

## **OPERACIÓN DE LA FARMACIA**

- Rotulo de Farmacéutico ausente
- Registro de ausencia temporera
- Recetas despachadas por personal no autorizado.
- Recetas despachadas sin la firma del farmacéutico.
- Recetas despachadas por auxiliar de farmacia, aprendiz de farmacia ó interno de farmacia autorizado sin la supervisión directa del farmacéutico autorizado.
- Compra y venta de medicamentos sin licencias

## **OTROS MATERIALES**

- Agua destilada
- Envases y frascos con tapas de seguridad de diferentes tamaños
- Material impermeable
- Rótulos adicionales (para uso externo, veneno, para los ojos, agitarse bien antes de usarse, etc.)
- Rótulo farmacéutico ausente letras 4" x 1 ½

## **BIOEQUIVALENTES**

- Lista de los medicamentos bioequivalentes de uso más frecuentes en la farmacia
- La lista de medicamentos bioequivalentes visible y accesible al consumidor
- Precio del medicamento por unidad.
- Opción de obtener medicamento bioequivalente al recetado
- Anotaciones al realizar el intercambio
- Se incluye la fecha en que se realizó el intercambio.
- Anotación del precio de venta del medicamento despachado.
- Se anota en la receta la marca de fábrica o nombre comercial que aparece en el envase del medicamento dispensado.
- Firma del farmacéutico que realiza el intercambio.

- Firma del consumidor o representante al dorso de la receta consintiendo el intercambio.
- El medicamento dispensado está incluido en el "Orange Book"
- El medicamento dispensado es de la misma forma de dosificación y potencia que la del medicamento prescrito.
- El medicamento dispensado es de menor precio que el medicamento prescrito

**Nota:**

- (1) Las área evaluadas por la División de Farmacias están contenidas en las disposiciones del Reglamento 142 del Secretario de Salud.
- (2) Como agencia fiscalizadora el Departamento de Salud pueda identificar deficiencias si las mismas atentan contra la seguridad y calidad de los servicios y no están dentro de su jurisdicción puede realizar el referido a la agencia gubernamental correspondiente.