

AMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULATORIO
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

EDICIÓN ORDINARIA, LA HABANA, 23/08/04 AÑO IV
SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmec.sld.cu

NÚMERO 00 -32
ISSN 1684-1832

REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
BURO REGULATORIO PARA LA PROTECCION
DE LA SALUD PUBLICA

RESOLUCIÓN No. 04/2004

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 73, de fecha 21 de abril de 1989, se creó el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 152 de fecha 29 de diciembre de 1999, el que suscribe fue designado como Director del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública y Director en funciones del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

POR CUANTO: El Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública, instituido oficialmente por el MINSAP por Resolución Ministerial No. 132 de fecha 24 de Agosto de 1996, es el encargado del control y vigilancia sanitaria de los productos que pueden tener influencia sobre la Salud Humana y al que se subordinan otras entidades conformando el Órgano Regulatorio Nacional para la Protección de la Salud, dentro de las que se incluye el CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución Ministerial No. 120 de 1994 se faculta al CECMED, para emitir regulaciones, instrucciones y otros documentos de carácter obligatorio que se requieran para el funcionamiento de la actividad de que es rector.

POR CUANTO: Existe la necesidad de que las condiciones de almacenamiento, la adquisición de las materias primas y productos terminados, el reenvase y la dispensación de los medicamentos industriales y dispensariales, aseguren que éstos lleguen al paciente con los atributos de calidad, seguridad y eficacia con que fueron diseñados.

POR CUANTO: Se requiere que exista un control sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias, por lo que se hace necesario emitir la Regulación **“Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias”**

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas;

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación no. 34/04 sobre **“Directrices sobre la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias”**.

SEGUNDO: La Dirección Nacional de Farmacia y Óptica del MINSAP y las Empresas Provinciales de Farmacia y Óptica quedan encargadas de ejecutar lo dispuesto en la presente resolución.

TERCERO: El CECMED controlará el cumplimiento de lo dispuesto en el documento que se aprueba y que se anexa, así como proponer cualquier modificación que considere.

CUARTO: La presente Resolución surtirá efectos legales a partir del día hábil siguiente a su notificación.

NOTIFÍQUESE, a las farmacias encargadas de dispensar medicamentos en Cuba.

COMUNÍQUESE, a cuantas personas naturales y/o jurídicas procedan.

PUBLÍQUESE, en el Ámbito Regulatorio, órgano oficial del CECMED para su general conocimiento.

ARCHÍVESE, en el Protocolo de Resoluciones de la Asesoría Jurídica del CECMED.

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director

REGULACION No. 34-2004

DIRECTRICES SOBRE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS EN FARMACIAS COMUNITARIAS Y HOSPITALARIAS

1. GENERALIDADES

La farmacia (comunitaria y hospitalaria), último eslabón en toda la cadena de aseguramiento de la calidad de los medicamentos, es un importante elemento del sistema de salud cuya función fundamental de trabajo es satisfacer las necesidades de medicamentos de la población y su objeto principal de atención, será el paciente ambulatorio y hospitalizado.

El medicamento, constituye un elemento decisivo en la tecnología médica tanto con fines profilácticos, curativos o para modificar una función fisiológica estando su acción

fundamental determinada por su eficacia y seguridad en su aplicación en el hombre.

El medicamento exige un trato especial que privilegie su connotación social, impida que se use como otro producto netamente comercial, se le otorgue la respetabilidad que merece y que se le asegure a la población su plena y correcta dispensación.

El papel del profesional farmacéutico en la sociedad ha estado determinado fundamentalmente por su valor humano, social y ético; estando relacionado directamente con la atención a la salud de la población. Por estas razones no solo tendrá la responsabilidad de participar activa y directamente como complemento del médico en el cuidado del paciente, sino también de todo lo relacionado con el control de la calidad de los medicamentos que se dispensan.

Es por esto que el controlar la calidad de los medicamentos en las farmacias comunitarias y hospitalarias, debe estar enmarcado en regulaciones que definan buenas prácticas para la adquisición, distribución, recepción, almacenamiento, dispensación y elaboración dispensarial entre otras actividades, como parte de las responsabilidades que tienen los profesionales farmacéuticos de brindar a los pacientes una adecuada calidad en los medicamentos que consumen.

Esta regulación agrupa aquellos requisitos contemplados dentro de las Buenas Prácticas de Farmacia promulgadas por la Federación Internacional Farmacéutica en 1993, en la "Declaración de Tokio", relacionados con el control de la calidad de los medicamentos industriales y los elaborados en el dispensario en las farmacias comunitarias y hospitalarias, para su aplicación y cumplimiento, con el fin de facilitar y regular directrices sobre la calidad de los medicamentos industriales y dispensariales en las mismas, en la búsqueda de mejorar los servicios de farmacia en nuestro país, no siendo objeto de su interés el contemplar otros aspectos que deben ser abordados en otros documentos regulatorios.

2. DEFINICIONES

- 2.1 Aseguramiento de la Calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza de que un producto ó servicio satisfacen los requisitos de calidad preestablecidos.
- 2.2 Acondicionamiento: Todas las operaciones que incluyen el envasado y etiquetado a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.
- 2.3 Atención farmacéutica: Es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación, información y seguimiento de los tratamientos farmacológicos, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del

paciente. La atención farmacéutica también conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que promuevan la salud y prevengan las enfermedades.

- 2.4 Auditoría de Calidad: Examen sistemático para determinar si el sistema de calidad ó alguna de sus partes, satisfacen las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas de forma efectiva y son apropiadas para alcanzar los objetivos.
- 2.5 Buenas Prácticas de Fabricación: Son aquella parte del aseguramiento de la calidad que vela porque los productos sean fabricados y controlados de forma uniforme con arreglo a las normas de calidad apropiadas para su uso previsto y de acuerdo con lo exigido en la autorización de comercialización.
- 2.6 Buenas Prácticas de Farmacia: Es la práctica de la ciencia farmacéutica encaminada a ofrecer y promover el uso adecuado de los fármacos y otros servicios y productos de atención sanitaria por los pacientes y los miembros del público. Exige que el bienestar del paciente sea el interés primordial del farmacéutico en todo momento.
- 2.7 Calibración: Conjunto de operaciones que determinan bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento ó sistema de medición, ó los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 2.8 Calidad: Conjunto de propiedades y características de un producto que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas ó implícitas.
- 2.9 Control de Calidad: Abarca todas las medidas adoptas, inclusive el establecimiento de especificaciones, el muestreo, las pruebas de autorización analítica, para garantizar que las materias primas, los productos intermedios, los materiales de envase y los productos terminados se ajusten a las especificaciones establecidas en relación con la identidad, la potencia, la pureza y otras características.
- 2.10 Contaminación cruzada: Contaminación de materias primas, productos intermedios o producto terminado con otra materia prima y/o producto durante la producción y/o el reenvase del producto.
- 2.11 Cuarentena: Situación de las materias primas, material de envase, productos intermedios a granel ó terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación, rechazo ó reproceso.
- 2.12 Dispensario: Establecimiento donde se elaboran las fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural..
- 2.13 Dispensación: Es toda entrega o despacho al público, de una especialidad farmacéutica, formulación magistral y/o preparado oficial efectuada por un

- farmacéutico ó bajo su responsabilidad, en el ejercicio de sus funciones en una oficina de farmacia, botiquín servicio de farmacia ó depósito de medicamentos, previa prescripción por parte de un facultativo autorizado ó bajo su criterio profesional en los casos que esté autorizado. Incluye todas las actividades que ocurren desde que la prescripción es presentada en la farmacia hasta que el medicamento es usado por el paciente.
- 2.14 Documentación: Es el arte de crear un registro permanente de un hecho.
- 2.15 Envase primario: Elemento(s) del sistema de envase que está(n) en contacto directo con el medicamento.
- 2.16 Envase secundario: Elemento(s) del sistema de envase que contiene al envase primario y no está en contacto directo con el medicamento.
- 2.17 Especificaciones: Documento que describe detalladamente los requisitos de calidad que deben reunir las materias primas, productos, materiales y servicios. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.
- 2.18 Especialidad farmacéutica: El medicamento de composición e información definida de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la administración del estado otorga autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.
- 2.19 Estudios de estabilidad a largo plazo o a tiempo real (Estudios de estabilidad de vida de estante): Evaluación de la estabilidad de las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del ingrediente activo que se extienden a toda la duración esperada del período de reensayo que se presenta en la solicitud y que aparecerá en el rotulado.
- 2.20 Estupefaciente: Nombre empleado en la Convención Única sobre Estupefaciente (Naciones Unidas 1961) y en la legislación de muchos países para referirse a sustancias con alto potencial de dependencia y abuso. El término estupefaciente puede aplicarse a sustancias que pertenecen a diferentes categorías farmacológicas (analgésicos, narcóticos, estimulante del SNC, alucinógenos etc.)
- 2.21 Estabilidad de los medicamentos: Período de mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas de una forma farmacéutica que aseguren sus características físico-químicas, microbiológicas, toxicológicas y terapéuticas desde su preparación y durante todo el tiempo útil en que estas condiciones no varíen.
- 2.22 Excipiente: Aquella sustancia que incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales ó a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas ó determinar las propiedades físico-químicas del medicamento ó su biodisponibilidad.
- 2.23 Farmacéutico: Persona graduada en la Universidad de la carrera de Ciencias Farmacéuticas.
- 2.24 Farmacovigilancia: Conjunto de actividades destinadas a identificar y valorar los efectos del uso agudo y crónico de los tratamientos farmacológicos en la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.
- 2.25 Forma farmacéutica: Forma o estado físico en la cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo
- 2.26 Fórmula maestra: Documento ó conjunto de documentos que especifican las materias primas, con sus cantidades y los materiales de envase con una descripción de los procedimientos y precauciones requeridas para elaborar una cantidad específica de un producto terminado.
- 2.27 Fórmula magistral (FM); Preparación Extemporánea; Preparación Magistral; Preparación de despacho inmediato: Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico ó bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en la farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. Las preparaciones de despacho inmediato por lo general no están diseñadas para ser almacenadas, o si lo son el tiempo de vida útil es muy limitado.
- 2.28 Formulario Nacional Dispensarial: Publicación que contiene las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos.
- 2.29 Ingrediente farmacéutico activo: Una sustancia o compuesto a utilizarse en la fabricación de un producto farmacéutico como principio activo responsable de la acción farmacológica.
- 2.30 Intervención farmacéutica: Resolución activa de los problemas detectados en el momento de la dispensación ó seguimiento de un tratamiento farmacológico de un paciente

- 2.31 Lote: Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, elaborado en un solo proceso o una serie de procesos de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, caracterizada por la homogeneidad que se busca en el producto.
- 2.32 Material de envase: El utilizado para contener un producto en su presentación definitiva. Este puede ser interno (envase primario) o externo (envase secundario) según esté o no en contacto directo con la forma farmacéutica.
- 2.33 Materia Prima: Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento ya sea que permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.
- 2.34 Medicamento: Toda sustancia ó mezcla de éstas que se destine a la administración en el hombre con fines de curación, alivio, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
- 2.35 Medicamento de origen natural (MON): Medicamento cuya sustancia activa o fármaco se obtiene directamente o mediante procedimientos específicos de tejidos animales, vegetales, minerales o de organismos microbianos y que tienen un uso justificado por la práctica de de la medicina tradicional o bien por estudios científicos. Cuando el material de origen natural se combina con sustancias activas químicamente definidas (aún cuando fuesen constituyentes aislados de plantas) no se considera de origen natural.
- 2.36 Medicamento de venta libre (Medicamento de dispensación sin receta. Medicamento de venta directa): Medicamento cuya entrega o administración no requiere autorización facultativa. Pueden existir diferentes categorías para éstos de acuerdo con la legislación de cada país. Así, el lugar de dispensación de los mismos puede estar limitado a las farmacias o puede darse en establecimientos comerciales generales. No debe confundirse la dispensación o venta sin receta con la certificación de libre venta.
- 2.37 Medicamento de venta exclusiva con receta: Se trata de fármacos que se expenden exclusivamente en farmacias con licencia tras la presentación de recetas firmadas por un médico licenciado y colegiado. El suministro y la venta de esos fármacos deben ser llevados a cabo por un farmacéutico o bajo su supervisión. Los medicamentos despachados con receta se dividen en medicamentos fiscalizados y no fiscalizados.
- 2.38 Medicamento de venta exclusiva en farmacias: Son aquellos autorizados para su venta en farmacias con licencia y bajo la supervisión de farmacéuticos licenciados y registrados; pueden ser vendidos con o sin receta médica.
- 2.39 Medicamentos falsificados: Son aquellos que han sido deliberada y fraudulentamente mal rotulados en relación con su identidad o su procedencia. La falsificación puede aplicarse tanto a medicamentos de marca como a genéricos; entre otros puede figurar medicamentos con ingredientes correctos, con los ingredientes equivocados, sin ingredientes activos, con una cantidad insuficiente de ingredientes activos o con un envase falsificado.
- 2.40 Medicamentos fiscalizados: Son medicamentos narcóticos y sicotrópicos regulados por las disposiciones de la legislación farmacéutica nacional.
- 2.41 Número de Lote: Combinación característica de números y/o letras que identifica específicamente un lote en los rótulos, los registros del lote y el certificado de análisis entre otros.
- 2.42 Preparado Oficinal (PO): Aquel medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobada, distinguido con un nombre genérico oficial o no y que puede prepararse en la farmacia. Para su dispensación en un dispensario a semejanza de la especialidad farmacéutica o medicinal, deberá presentar una forma farmacéutica estable y envasarse uniformemente. Garantizado por un farmacéutico ó bajo su dirección, enumerado y descrito por el Formulario Nacional. Según la definición de la Unión Europea, una preparación o fórmula oficinal es cualquier producto medicinal que es preparado en la farmacia de acuerdo con la indicación de una farmacopea y que se destina a suplir directamente al paciente que es servido por esa farmacia en particular.
- 2.43 Prescripción: Acto de indicar el o los medicamentos que debe recibir el paciente, en dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica, en los pacientes hospitalizados, la prescripción se consigna en el registro hospitalario de órdenes médicas.
- 2.44 Prescripción médica; prescripción facultativa; receta médica: Orden escrita emitida por el médico para que una cantidad de uno o varios medicamentos especificados en ella sea dispensada a una persona determinada. También debe contener las indicaciones para el uso correcto de lo recetado. El médico prescribe la receta, el farmacéutico la suscribe.
- 2.45 Procedimiento Normalizado de Operación (PNO): Procedimiento escrito y aprobado que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza más general.

- 2.46 Producción: Todas las operaciones que intervienen en la preparación de un medicamento, desde la recepción de materias primas y materiales de envase a través de la elaboración y el envase hasta su obtención como producto terminado:
- 2.47 Producto a granel: Es aquel que ha completado todas las fases de producción excepto el envase.
- 2.48 Producto Terminado: Producto que ha pasado por todas las fases de la producción incluyendo el envase final y el etiquetado.
- 2.49 Reacción Adversa: Es una reacción nociva y no intencionada que se produce a dosis utilizada normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades o para la modificación de una función fisiológica.
- 2.50 Retirada de productos: Es el proceso de recuperación o eliminación de un medicamento de la cadena de distribución farmacéutica provocado por defectos en el producto o por denuncias de reacciones adversas graves al producto. La retirada puede ser iniciada por el fabricante, el importador, el distribuidor o un organismo responsable.
- 2.51 Psicotrópico: Medicamento que tiene efectos sobre las funciones síquicas específicamente se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos o enfermedades mentales.
- 2.52 Validación: Establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad, de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados.
- 2.53 CDF: Centro para el Desarrollo de la Fármaco epidemiología
- 2.54 DNF: Dirección Nacional de Farmacia.
- 2.55 FM: Fórmula Magistral.
- 2.56 MININT: Ministerio del Interior.
- 2.57 PO: Preparado Oficial.
- 2.58 MON: Medicamento de Origen Natural

Nota: Se aplicarán los requisitos por igual, para las FM, PO Y MON, cuando no lleven una aclaración al respecto.

3. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

3.1 Principios Generales.

- a) Para lograr que los medicamentos, fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural se dispensen en la farmacia de forma segura, eficaz y con calidad para asegurar que los mismos han sido adquiridos, distribuidos, elaborados, almacenados adecuadamente y no se expongan a los pacientes a riesgos innecesarios, se debe desarrollar y aplicar un Sistema de Gestión de la Calidad que integre todos los elementos de las Buenas Prácticas de Farmacia por el desarrollo e implantación de este sistema le corresponde a la dirección de la farmacia.
- b) Todos los elementos que componen el sistema estarán documentados y se verificará su efectividad sistemáticamente.
- c) El sistema de gestión de la calidad será dirigido y controlado por personas competentes y experimentadas, contando con personal, instalaciones, equipos, documentación y recursos requeridos para su adecuado desempeño.
- d) Para conseguir el objetivo de calidad relacionados con la calidad de los medicamentos entre otros.
- e) La responsabilidad de una farmacia, es necesaria la existencia y aplicación imprescindible del sistema.

3.2 Aseguramiento de la Calidad.

En el Sistema de Gestión de Calidad, el aseguramiento de la calidad garantizará:

- a) Que la adquisición, la distribución, el almacenamiento, elaboración dispensarial y dispensación de medicamentos, cumplan con los requisitos establecidos en esta regulación.
- b) Que las fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural se elaboren de acuerdo con Buenas Prácticas de Elaboración Dispensarial.
- c) Que las responsabilidades del personal de la farmacia (farmacéuticos, técnicos medios y dependientes etc.) estén correctamente definidas..
- d) Que la dispensación de medicamentos o cualquier otra actividad, operación o servicio realizados en la farmacia cumplan con la legislación vigente.
- e) Que al menos una vez al año se realice una auditoría interna (según el procedimiento de autoinspección establecido) para evaluar la efectividad y aplicabilidad de esta regulación.
- f) Que se establezcan, y se cumplan los procedimientos necesarios para asegurar que los medicamentos sean almacenados, elaborados, distribuidos y dispensados de forma tal que su calidad sea la adecuada hasta su entrega al paciente.
- g) Que los medicamentos tanto industriales como dispensariales no sean dispensados a los pacientes hospitalizados y ambulatorios, antes de que el personal autorizado en la farmacia y de la autoridad nacional reguladora de los medicamentos (cuando proceda), certifique que cuentan con la calidad requerida.
- h) Que las fórmulas magistrales se elaboren por un farmacéutico o bajo su dirección para cumplimentar una prescripción facultativa y que los preparados oficinales y medicamentos de origen natural elaborados sean los que aparecen en el Formulario Nacional Dispensarial u otra publicación aprobada oficialmente para estos fines y vigente.

- i) Que las fórmulas magistrales se elaboren por un farmacéutico o bajo su dirección para cumplimentar una prescripción facultativa y que los preparados oficinales y medicamentos de origen natural elaborados sean los que aparecen en el Formulario Nacional Dispensarial u otra publicación aprobada oficialmente para estos fines y vigente.
- j) El control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
- k) La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
- l) La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que pueden producirse y notificarlas a los responsables de la farmacovigilancia.

4. ORGANIZACIÓN.

- a) La farmacia contará con una estructura organizativa y un reglamento adecuado para el cumplimiento de sus funciones.
- b) De existir un dispensario en la farmacia, éste contará a su vez con su propia estructura organizativa interna que se subordinará a la dirección de la farmacia.
- c) Un organigrama que contemple la estructura organizativa de la farmacia. Este aspecto es extensivo para el dispensario.
- d) En el caso de la farmacia hospitalaria el máximo responsable técnico de ésta, se subordinará a la dirección del hospital.
- e) La farmacia debe contar con un máximo responsable técnico que sea un farmacéutico u otro profesional afín con la calificación, autoridad y recursos necesarios, nombrado oficialmente para el cumplimiento de sus funciones.
- f) En el caso del dispensario, contará también con un máximo responsable técnico de éste que se subordinará al máximo responsable técnico de la farmacia, una persona responsable de la elaboración y otra responsable de control de la calidad.
- g) El máximo responsable técnico de la farmacia garantizará que todo el personal conozca y comprenda cuales son los objetivos de calidad que deben ser aplicados para lograr un servicio farmacéutico adecuado.
- h) La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal, así como la línea de sucesión de mando a todos los niveles, estará definida y documentada.
- i) El máximo responsable técnico de la farmacia es el responsable de garantizar el cumplimiento de la legalización y disposiciones sanitarias que se refieren a la farmacia.
- j) La farmacia contará con un responsable de Aseguramiento de la Calidad que responda a la Dirección de la Farmacia.
- k) El farmacéutico encargado del Aseguramiento de la calidad cumplirá con las funciones que se describieron en el acápite 3.2
- l) Que el control de estupefacientes, sicotrópicos y medicamentos de control médico especial se realice de acuerdo con las normas de aplicación especiales

- establecidas en la legislación vigente para estos productos.
- m) Los responsables de la Elaboración y de Control de la Calidad en el dispensario realizarán las tareas conjuntas siguientes:
 - Aprobación de procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.
 - Seguimiento y control de las condiciones ambientales de la producción y de la higiene del dispensario.
 - Evaluación de suministradores de materias primas y materiales de envase.
 - Evaluación de las condiciones de almacenamiento.
 - Comprobación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Elaboración Dispensarial.
 - Inspección e investigación si fuera necesario con el fin de controlar los factores que pudiesen influir en la calidad de los productos.
 - Capacitación del personal subordinado.
- n) Existirá un responsable de la elaboración que responda a la dirección técnica del dispensario. cuyas funciones principales son:
 - Asegurar que los productos se elaboren, controlen durante el proceso y almacenen de acuerdo con la documentación apropiada, para obtener la calidad y los rendimientos establecidos.
 - Aprobar las instrucciones y procedimientos relacionados con las operaciones de elaboración y asegurar su cumplimiento;
 - Asegurar que los registros de elaboración, sean revisados y firmados por la persona autorizada antes de enviarse a Control de la Calidad.
 - Asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del proceso y las calibraciones y verificaciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponible.
- o) El dispensario contará con un responsable de Control de la Calidad totalmente independiente de las actividades de elaboración y cuyas funciones principales son:
 - Aprobar o rechazar todas las materias primas, materiales de envase, productos a granel y productos terminados, emitiendo la documentación correspondiente.
 - Evaluar los registros de elaboración para asegurar que no ha habido error e investigar en caso de existir alguno.
 - Asegurar que todos los análisis se realicen.
 - Aprobar las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de la calidad

- Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo.
- Comprobar el mantenimiento de las instalaciones y equipos de su área.
- Garantizar la capacitación de su personal subordinado, de acuerdo con sus necesidades.
- Preparar por escrito y aprobar las especificaciones, normas de muestreo, métodos de ensayos y demás procedimientos de control de la calidad.
- Comprobar el etiquetado correcto de los envases de materias primas y productos.
- Participar en la investigación de quejas y reclamaciones relativas a la calidad del producto.
- Conservar las muestras de retención

5. PERSONAL.

La farmacia contará con:

- a) Personal suficiente para realizar un buen desempeño de las actividades propias de la entidad, el cual será seleccionado sobre la base de su idoneidad, calificación técnica, experiencia práctica y entrenamiento necesario para realizar todas las funciones que se le asignen, así como en los aspectos relacionados con la higiene.
- b) Las responsabilidades asignadas a una persona no deben ser tan numerosas como para constituir un riesgo en el logro y mantenimiento de los objetivos de calidad de la farmacia.

5.1. Capacitación.

- a) Todo el personal será capacitado en los procedimientos necesarios que se necesiten de acuerdo con las responsabilidades que se le asignen y en la teoría del aseguramiento de la calidad de los medicamentos, la correcta atención farmacéutica y en el caso del personal involucrado en la elaboración de las fórmulas magistrales y preparados oficinales serán capacitados en las Buenas Prácticas de Elaboración Dispensarial.
- b) La capacitación será sistemática y su efectividad se evaluará periódicamente quedando constancia escrita en un expediente que se habilitará para cada trabajador.
- c) Se establecerán programas de capacitación los cuales serán aprobados por el máximo responsable técnico de la farmacia. El responsable de aseguramiento de la calidad participará en la confección de dichos programas. Así mismo se llevará un registro de dichos programas.
- d) En el caso de visitantes y personal no específicamente capacitado se le informará de antemano acerca de las exigencias del uso de ropas adecuadas y de cualquier otra información que se requiera relacionadas con las áreas de trabajo involucradas con su estancia en la farmacia.
- e) Se impulsará la comunicación del personal que se entienda, con otros profesionales sanitarios de otras especialidades afines entre ellas la industria farmacéutica.

6. HIGIENE.

- a) Se establecerá un programa de higiene que describa entre otros aspectos, los siguientes:
 - Los procedimientos para la limpieza de las áreas, equipamiento y el personal
 - Periodicidad de la limpieza
 - El control de los vectores y un programa de aplicación sistemático de insecticidas roenticidas.
- b) Se prohibirá cualquier práctica antihigiénica en la zona de despacho de los medicamentos y en el caso del dispensario en el área de elaboración de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural, o en cualquier otra zona donde los productos y/o el servicio farmacéutico puedan verse afectados negativamente.
- c) Se establecerán por escrito los requisitos indispensables de salud para el personal.
- d) Se someterá al personal a un examen médico en el momento de su contratación y periódicamente cuando sea necesario para el trabajo y la salud del mismo.
- e) La farmacia establecerá los procedimientos y proveerá los recursos necesarios para garantizar el adecuado aseo, vestuario e higiene del personal, así como la limpieza de las instalaciones.
- f) En el caso del dispensario se evitará el contacto directo de las manos del operario con materias primas, productos a granel etc.
- g) En el caso de aquellas áreas incluida la de reenvaso en las que el producto a granel esté en contacto con el ambiente y el personal, pueden requerirse además gorros, guantes, mascarillas o cualquier otro equipo de protección personal que se entienda pueda ser necesario.

7. DOCUMENTACIÓN.

- a) El sistema de documentación constituye una parte fundamental del sistema de aseguramiento de la calidad.
- b) Su propósito es:
 - Prevenir errores.
 - Lograr la uniformidad en la forma de redactar y dar formato a los documentos.
 - Asegurar que todo el personal conozca lo que tiene que hacer y cuando hacerlo.
 - Garantizar en el caso del dispensario que el personal responsabilizado tenga a su alcance toda la información necesaria para decidir sobre la aprobación de un lote.
 - Constituir la historia completa de un medicamento que permita realizar una exhaustiva investigación ante cualquier sospecha de calidad deficiente.

7.1. Requisitos Generales:

- a) Serán diseñados, revisados y distribuidos cuidadosamente..
- b) Estarán libres de expresiones ambiguas, tachaduras, borrones y expresarán claramente el título, la naturaleza y el propósito que se persigue.
- c) Se revisarán regularmente y se mantendrán actualizados.
- d) Si se modifican se establecerá un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que ya hayan sido modificados.
- e) Cuando sea necesario rectificar errores, se hará de forma tal que no aparezcan tachaduras, que sea posible la lectura del dato errado poniendo una raya, sin eliminar el mismo, arreglar el dato y se firmará, fechará y aprobará por el responsable designado para esto.
- f) La documentación fuera de uso será retirada e identificada como tal para evitar confusiones.
- g) Se archivarán de forma segura, de fácil y rápido acceso, cuando se requieran para un determinado fin.

7.2. Documentos.

7.2.1. Documentos generales:

La farmacia contará con los siguientes documentos:

- a) Nombramiento oficial del jefe Técnico de la farmacia y el resto del personal, incluyendo el Dispensario.
- b) Plan de capacitación del personal
- c) Legalización de las autoridades de salud como farmacia elaboradora de medicamentos dispensariales en los casos que proceda.
- d) Plan de verificación de equipos
- e) Requisitos de entrenamiento para cada puesto de trabajo
- f) Lista de proveedores de material de envase (si lo hubiera)
- g) Formulario Nacional Dispensarial
- h) Recetas de medicamentos industriales y de preparaciones extemporáneas.
- i) Documentos de control de estupefacientes y psicotrópicos:
 - Vales de estupefacientes y psicotrópicos
 - Listado del personal autorizado al acceso del stock mínimo.
 - Listas I, II, III.
 - Libro de registro donde se anotan todos los movimientos.
 - Registro de control domiciliario del consumo.
 - Registro de estupefacientes y sicotrópicos devueltos.
 - Registro de estupefacientes y sicotrópicos vencidos.
 - Listado de las existencias en el almacén de la farmacia.
 - Libro de control de estupefacientes y sicotrópicos.
 - Expediente del paciente enfermo

j) Normativas y regulaciones necesarias emitidas por la Dirección Nacional de Farmacia y el CECMED.

k) El dispensario contará con la siguiente documentación:

- Organigrama en el que se describa la estructura del dispensario así como el personal que ocupa posiciones relevantes dentro de éste.
- Descripción de los contenidos de trabajo, incluyendo los de todo el personal a cargo de la elaboración y control de estos medicamentos.
- Documento oficial donde consten todos los preparados oficinales y medicamentos de origen natural que se elaboren.
- Nombramiento oficial del personal que ocupa cargos relevantes dentro del dispensario.
- Documentación relativa a las recetas de fórmulas magistrales y todo lo concerniente al asiento de estas recetas.
- Procedimientos Normalizados de Operación
- Registros
- Normas de higiene personal.
- Protocolo de elaboración y envase: Se confeccionará para cada formulación a elaborar, comprenderá toda la información necesaria para llevar a cabo ambos procesos en las condiciones preñijadas.

Contará con los siguientes aspectos:

- Nombre del producto (si es un preparado oficial o medicamento de origen natural) y # de la fórmula magistral preparada.
- Forma farmacéutica
- Dosis (si procede)
- Formulación detallando la naturaleza y cantidad de cada una de las materias primas a utilizar.
- Técnica de fabricación y equipos
- Especificaciones de las materias primas (PO y MON)
- Fecha de elaboración
- Indicaciones del material de envase (tipo de envase y etiquetas) y cantidades a utilizar.
- Una muestra de etiqueta a utilizar.
- Período de validez.
- Identificación del tecnólogo.
- Un formato del registro de elaboración.
- Un formato del registro de envase y etiquetado

7.2.1.1. Especificaciones

- a) Las especificaciones para las materias primas y productos terminados, estarán redactadas y aprobadas para servir como base a una evaluación de la calidad,

Por lo que serán escritas con una terminología precisa, completa y proporcionando los detalles específicos del producto. Las especificaciones, en consecuencia con lo anterior, serán acordadas con las áreas técnicas encargadas de producir un nuevo producto o de actualización de los productos ya establecidos, según los cambios introducidos.

a) Especificaciones de las materias primas.

Cada materia prima utilizada como ingrediente activo o no, poseerá sus requisitos, indicando:

- Nombre completo.
- Código (si lo trae).
- Nombre químico y descripción.
- Índices de calidad y límites de aceptación.
- Condiciones de almacenamiento.
- Precauciones para su manipulación.
- Fecha de vencimiento (si la trae).
- Bibliografía utilizada para comprobar la calidad de las materias primas.

b) Especificaciones del producto terminado. Para (PO y MON) Incluirán:

- Nombre comercial.
- Nombre y cantidad de cada ingrediente activo.
- Descripción de la presentación del producto y de su tipo de envase primario.
- Características e índices de calidad con los límites correspondientes.
- Condiciones y precauciones para el almacenamiento cuando estas últimas procedan.
- Métodos de ensayo utilizados para comprobar la calidad.
- Fecha de vencimiento.

7.2.1.2. Etiquetas.

a) Las etiquetas de los envases de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural contendrán como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la farmacia que la dispensa
- Denominación del preparado oficinal, medicamento de origen natural y/o # de la fórmula magistral.
- Contenido del(los) principio(s) activo(s).
- Forma farmacéutica, vía de administración.
- Registro de recetas
- # de lote (PO y/o MON).
- Fecha de elaboración.
- Fecha de vencimiento (si procede).
- Condiciones de almacenamiento.
- Nombre del paciente en el caso de la fórmula magistral, para evitar errores en el momento de la dispensación.
- Advertencias (si fuera necesario).
- Precio.

7.2.1.3. Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).

1. Los procedimientos normalizados de operación constituyen el pilar fundamental de la documentación en una farmacia; aseguran la calidad y uniformidad de las operaciones que se realizan.
2. Su contenido será generalmente descrito con suficiente detalle para facilitar al personal la comprensión y seguimiento de los mismos, recogiendo instrucciones de cómo actuar en cada operación.
3. Se revisarán y anularán siempre que se prevea un cambio en las operaciones o se trate de una operación nueva.
4. Serán aprobados por el máximo responsable técnico de la farmacia, o por el responsable de Aseguramiento de la Calidad de la misma.
5. Se establecerán entre otros los siguientes procedimientos:

- De elaboración y revisión de procedimientos (PNO de los PNO)
- Normas de higiene, vestuario y operación de trabajo
- De limpieza y mantenimiento de las áreas
- De uso, mantenimiento y calibración de los equipos
- De recepción, identificación y aprobación de materias primas y material de envase
- Recepción, almacenamiento y control de medicamentos que requieran el mantenimiento de la cadena de frío
- De recepción y almacenamiento de los estupefacientes y psicotrópicos
- De toma de muestras de materias primas, material de envase y producto terminado.
- De gestión de medicamentos rechazados para su devolución.
- De retirada de medicamentos falsificados, defectuosos, vencidos y/o mal rotulados .
- De autoinspección.
- De mecanismo de farmacovigilancia.
- De reenvasado de medicamentos.
- De quejas y/o reclamaciones

6. Se establecerán los PNO para realizar todas las operaciones del dispensario incluyendo la elaboración de las fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural. Estos brindarán una forma de trabajo uniforme.

7.2.1.4. Registros.

- a) Tienen como objetivo reconstruir o documentar las operaciones que se realizan en la farmacia y el dispensario y que se encuentran establecidas en los PNO.
- b) Han de ser siempre firmados y fechados por la persona que los realiza, en el momento que se realiza la operación.

- c) Si se rectifica un registro nunca se borrará el anterior.
- d) Se tachará con una línea que permita leer el dato erróneo registrado y al lado se anotará el correcto. Además se anotará el motivo, firmará la persona que lo ha realizado y lo fechará.
- e) Se establecerán entre otros los siguientes registros:

- De capacitación del personal.
- Verificación de los equipos.
- Mantenimiento de los equipos.
- De temperatura y humedad en los almacenes.
- De entrada de materias primas y material de envase.
- De preparación y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- De retirada de medicamentos.
- De rotación de lotes que incluya las fechas de vencimiento.
- De autoinspecciones realizadas.
- De inspecciones realizadas por el CECMED u otra entidad externa.

- f) Se establecerán además para el dispensario los siguientes registros:

- Registro de envase y etiquetado. Estará en correspondencia con lo indicado en el protocolo de elaboración y envase e incluirá:

- Nombre del producto (si es un preparado oficinales) y/o # de la fórmula magistral preparada
- Número de lote. (PO y MON)
- Material de envase utilizado (envase y etiquetas) y cantidad utilizadas.(PO y MON)
- Fecha de realización de las operaciones de envase y etiquetado
- Conciliación de las etiquetas (PO y MON).
- Identificación de la persona responsable que efectúa la operación de envase y etiquetado.
- Resultado de las inspecciones efectuadas al producto durante su envase y etiquetado incluyendo las correspondientes al local antes y después de las operaciones realizadas.

- Registro de elaboración. Estarán en correspondencia con la formulación elaborada incluyendo:

- Nombre del producto (PO y MON) y/o # de la fórmula magistral (FM) preparada.
- Número de lote. (PO y MON)
- Fecha de la elaboración
- Formulación detallando la naturaleza y cantidad de cada una de las materias primas utilizadas

- Operaciones realizadas. Cálculos matemáticos.
- Anotación de las incidencias
- Identificación y firma del tecnólogo que realizó la elaboración. .
- Resultado de los ensayos realizados durante la elaboración (si procede) y al final de ésta (PO y MON) y resultado de las inspecciones efectuadas al producto durante su elaboración.

- Registro de entrada de las materias primas, producto terminado y producto a granel:

Este registro contendrá los siguientes datos:

- Nombre del producto o material.
- Proveedor
- Lote
- Fecha de recepción
- Cantidad recibida
- Fecha de vencimiento (si la tiene)
- Identificación del receptor.

- Registro de las inspecciones y de los resultados analíticos (PO y MON) que incluirán:

- Los registros para las inspecciones será para ambos tipos de preparados y para los resultados analíticos solo (PO y MON).
- Nombre del producto y número de lote.
- Tamaño de la muestra analizada y/o inspeccionada, área de donde proviene, fecha de recepción y número de control.
- Índice evaluado y resultados.
- Referencia al método de análisis o procedimiento de inspección empleados.
- Fecha de conclusión del análisis y/o la inspección.
- Firma del que lo ejecuta y comprueba. y la fecha.
- Conclusión de liberación o no del lote sobre la base de la conformidad de los productos analizados con sus especificaciones y del desarrollo del procedimiento de elaboración y envase en conformidad con lo establecido en los documentos maestros.
- Fecha y firma del responsable.

- Registros de trabajo para cada área y equipo. Contendrá los siguientes datos como mínimo, anotados cada vez que se utilice el área y/o el equipo:

- Nombre del equipo o identificación del área según el caso
- Fecha, turno y hora, cuando proceda.
- Identificación de quién realizó la operación y del que la supervisó.

- Registros de laboratorio. (Para PO y MON) En cada laboratorio existirán registros que incluirán:

- Fecha de muestreo.
- Procedencia de la muestra.
- Número de lote.
- Cantidad, fecha de recibo de la muestra para análisis.
- Decisión sobre la base de los resultados.
- Fecha y firma de aprobación o rechazo.
- Métodos de ensayo utilizados y declaración de cualquier modificación aprobada por el personal autorizado.
- Fecha y firma de la persona que realiza cada ensayo y de la persona que lo supervisa.
- Resultados de los ensayos y comparación con los límites establecidos.
- Cálculos realizados vinculados con el ensayo.
- Observaciones.

- Registro de quejas y reclamaciones. Cualquier queja o reclamación relativa a un defecto en el producto tanto para PO y MON así como FM, será registrada con todos los detalles originales para su exhaustiva investigación, incluyendo:

- Nombre del producto.
- Número de lote, cantidad involucrada
- Nombre y dirección del reclamante.
- Fecha y motivo de la queja o reclamación. En caso de ser verbal, nombre de la persona que recibe.
- Copia de la respuesta al reclamante.
- Seguimiento dado en los casos necesarios: delimitación de responsabilidades y medidas correctivas adoptadas.
- Tratamiento dado, investigación, resultados, conclusiones, fecha y firma de la persona encargada de la atención a la queja y/o reclamación y de la persona que apruebe las conclusiones. En caso de no realizarse investigación, se describirá la razón por la que se considere improcedente

8 CONTROL DE ESTUPEFICIENTES Y SICOTRÓPICOS

- a) Se controlará la calidad de los estupeficientes y psicotrópicos de acuerdo a todos los aspectos relacionados con los medicamentos industriales contemplados en esta regulación.
- b) El máximo responsable técnico de la farmacia será el responsable de la custodia de los estupeficientes y psicotrópicos.
- c) Los aspectos metodológicos, normativos y administrativos a nivel nacional, así como de recolección, verificación y presentación de los datos estadísticos requeridos serán establecidos y controlados por la Dirección Nacional de Farmacia,

la cual será la encargada de velar por su cumplimiento.

- d) Se realizará el control de estupeficientes y psicotrópicos de acuerdo a las normativas y legislaciones vigentes emitidas por la DNF y de conjunto con otras instituciones como el Ministerio de Justicia y el MININT.
- e) La farmacia contará con procedimientos escritos donde consten todos los controles a realizar con relación a este tipo de medicamentos entre los que se encuentran:
 - De recepción de estos productos donde quedará constancia de su realización en presencia de 2 testigos.
 - Como se realiza la adquisición de estupeficientes y sicotrópicos
 - Custodia y conservación de los modelos y documentos oficiales.
 - Conteo de existencias de los medicamentos en la farmacia.
 - Mantenimientos de los registros relacionados con la entrega de sustancias psicotrópicas y estupeficientes.
 - Como se realiza la apertura de un expediente de enfermo que utiliza estas drogas.
 - Mecanismo de dispensación al paciente empleado en la farmacia comunitaria y hospitalaria.
 - Mecanismo de retención de estupeficientes y psicotrópicos.
 - Control domiciliario del consumo.
 - Como se lleva un archivo de drogas.
 - Medidas de seguridad desde el canal de distribución empleado hasta su dispensación al paciente.
- f) Los medicamentos estupeficientes y psicotrópicos serán almacenados con las condiciones estrictas de seguridad establecidas para este tipo de medicamentos. Existirá un PNO escrito al respecto.
- g) Se revisará como mínimo mensualmente:
 - su conservación
 - su fecha de vencimiento
 - actualización del stock en la farmacia en base al consumo.

9. CONTROL DE MEDICAMENTOS DE DONACIÓN

- a) Se chequearán las fechas de vencimiento que aparezcan en las etiquetas de los envases de los medicamentos de donación a su llegada a la farmacia, siendo eliminados aquellos que se encuentren vencidos de acuerdo a procedimientos establecidos.
- b) Existirá un registro con el nombre del medicamento, fecha de vencimiento y de elaboración, fabricante, lote, así como cantidad de frascos recibidos y observaciones.
- c) Serán almacenados en las condiciones establecidas para el medicamento en cuestión

- d) Se realizará el control de estupefacientes y psicotrópicos de acuerdo a las normativas y legislaciones vigentes emitidas por la DNF y de conjunto con otras instituciones como el Ministerio de Justicia y el MININT.
- e) La farmacia contará con procedimientos escritos donde consten todos los controles a realizar con relación a este tipo de medicamentos entre los que se encuentran:
- De recepción de estos productos donde quedará constancia de su realización en presencia de 2 testigos.
 - Como se realiza la adquisición de estupefacientes y psicotrópicos
 - Custodia y conservación de los modelos y documentos oficiales.
 - Conteo de existencias de los medicamentos en la farmacia.
 - Mantenimientos de los registros relacionados con la entrega de sustancias psicotrópicas y estupefacientes.
 - Como se realiza la apertura de un expediente de enfermo que utiliza estas drogas.
 - Mecanismo de dispensación al paciente empleado en la farmacia comunitaria y hospitalaria.
 - Mecanismo de retención de estupefacientes y psicotrópicos.
 - Control domiciliario del consumo.
 - Como se lleva un archivo de drogas.
 - Medidas de seguridad desde el canal de distribución empleado hasta su dispensación al paciente.
- h) Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos serán almacenados con las condiciones estrictas de seguridad establecidas para este tipo de medicamentos. Existirá un PNO escrito al respecto.
- i) Se revisará como mínimo mensualmente:
- su conservación
 - su fecha de vencimiento
 - actualización del stock en la farmacia en base al consumo.

9. CONTROL DE MEDICAMENTOS DE DONACIÓN

- f) Se chequearán las fechas de vencimiento que aparezcan en las etiquetas de los envases de los medicamentos de donación a su llegada a la farmacia, siendo eliminados aquellos que se encuentren vencidos de acuerdo a procedimientos establecidos.
- g) Existirá un registro con el nombre del medicamento, fecha de vencimiento y de elaboración, fabricante, lote, así como cantidad de frascos recibidos y observaciones.
- h) Serán almacenados en las condiciones establecidas para el medicamento en cuestión.
- i) Se prohibirá la entrada de medicamentos de donación que no estén etiquetados en idioma

español y solo excepcionalmente en otro que debe ser comprensible para los profesionales y personal especializado de la salud.

- j) Se prohibirá la entrada de medicamentos en cuya etiqueta de cada envase no figure información la siguiente información:
- nombre del medicamento.
 - nombre del principio activo.
 - contenido o concentración del principio activo.
 - fabricante.
 - lote.
 - fecha de vencimiento.
 - condiciones de almacenamiento.
- k) Se revisarán los medicamentos que estén abiertos o usados y aquellos cuya entrada estén prohibidos como donaciones, tales como:
- Productos hemoderivados.
 - Antisueros con fines diagnósticos y terapéuticos.
 - Estupefacientes y psicotrópicos.
 - Medicamentos de uso humano de origen animal, o que contengan componentes de este origen, capaces de introducir enfermedades transmisibles al hombre.

10. CONTROL DE LA ADQUISICIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y MEDICAMENTOS

- a) La farmacia contará con:
- Un listado actualizado de los centros productores y distribuidores de medicamentos
 - Un listado de precios de los medicamentos de los centros productores nacionales, distribuidores y comercializadores legalmente establecidos en el país.
 - Inventario de existencias de medicamentos así como las fechas de vencimiento de éstos.
 - Listado de pedidos de materias primas y medicamentos planificados.
 - Listado de pedidos de materias primas y medicamentos urgentes
 - Listado de pedidos recibidos.
 - Un sistema de control de existencias basado en los máximos y mínimos de reservas en el almacén.
- b) El máximo responsable técnico de la farmacia se responsabilizará con el control de la adquisición de las materias primas y medicamentos en las farmacias.
- c) La adquisición de sustancias psicotrópicas y estupefacientes se realizará de acuerdo al procedimiento específico para estos productos.

- d) Se establecerá un procedimiento de adquisición de medicamentos basado en las ofertas, niveles de consumo, la frecuencia de adquisición, la morbilidad estacional, limitaciones en espacio para su almacenamiento en la farmacia, el cual funcionará con rapidez, seguridad y control.
- e) El dispensario contará con:
- Listado de pedidos de materias primas, material de envase, productos a granel y medicamentos planificados a elaborar.
 - Listado de pedidos urgentes de materias primas y medicamentos a elaborar ya sean Preparados Oficinales y/o Medicamentos de Origen Natural.
 - Listado de pedidos de materias primas, material de envase y productos a granel recibidos.
- f) El máximo responsable técnico del dispensario se responsabilizará con el control de la adquisición de las materias primas, material de envase y productos a granel que sean necesarios

11. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS Y MEDICAMENTOS

11.1 Recepción

- a) Los medicamentos y materias primas al llegar a la farmacia se mantendrán en el área de recepción del almacén separados de las existencias hasta que se realice la inspección de entrada.
- b) Se realizará una inspección completa de los medicamentos y materias primas en el momento de la recepción verificando:
- Nombre del material que consta en la nota de envío y en los envases.
 - Nombre y/o código dado al material en el lugar de recepción si es diferente al del inciso a.
 - Fecha de recepción.
 - Nombre del proveedor y de ser posible, el del fabricante
 - Cantidad total de envases recibidos del lote y el # de lotes recibidos.
 - Precios unitarios de acuerdo a la factura y nota de envío (si procede)
 - Integridad de los envases recibidos.
 - Revisión organoléptica aleatoria a los medicamentos en cada lote
 - Fecha de vencimiento del medicamento y de la materia prima (si aparece).
 - Etiqueta de los medicamentos revisados.
- c) Se realizará un procedimiento de recepción de los medicamentos, materias primas y material de envase.
- d) Se llevará un registro de ingreso de los medicamentos y de las materias primas en el libro

correspondiente firmado por el profesional farmacéutico que realizó la recepción y la fecha de recepción.

11.2 Almacenamiento.

- a) Las áreas de almacenamiento tendrán la capacidad y segregación suficientes y necesarias para almacenar ordenadamente materiales y productos de diversas categorías tales como:
- Materias primas para elaboración dispensarial incluyendo las provenientes de la producción local (Ej. tinturas).
 - Material de envase para los medicamentos dispensariales y para el reenvase.
 - Combustibles líquidos
 - Medicamentos y/o materiales a devolver
 - Medicamentos vencidos
 - Medicamentos reenvasados
 - Medicamentos reclamados.
- b) Se almacenarán en recintos o locales separados :
- Medicamentos y/o materias primas en cuarentena provenientes de la elaboración dispensarial.
 - Estupefacientes y psicotrópicos (en condiciones estrictas de seguridad)
 - Medicamentos y/o materias primas rechazadas
 - Medicamentos que van a ser retirados del mercado
 - Medicamentos altamente tóxicos (por ejemplo citostáticos, hormonas etc.).
 - Productos en investigación o medicamentos objeto de ensayos clínicos (en el caso de farmacias hospitalarias).
 - Medicamentos y o materias primas retenidas
- c) Todos los materiales y productos señalados en los acápite anteriores serán correctamente identificados, señalizados y colocados sobre tarimas ó anaqueles, evitando el contacto con el piso.
- d) Si se adopta algún sistema diferente al anterior que reemplace la separación física de éstos, el mismo brindará seguridad equivalente.
- e) Los materiales de envase impresos son considerados sumamente importantes con respecto a la conformidad de los medicamentos con sus respectivas etiquetas, por lo que se prestará especial atención a su almacenamiento seguro.
- f) Las áreas de almacenamiento serán construidas o adaptadas para asegurar buenas condiciones de almacenamiento incluyendo humedad, iluminación, temperatura, libre de animales dañinos o insectos entre otros. En particular estarán limpias, secas y mantenidas a temperaturas aceptables.

- g) Cuando se requieran de condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo por determinadas condiciones de temperatura y humedad, por ser estupefacientes y sicotrópicos etc.) las mismas serán establecidas, controladas, señalizadas, monitoreadas y registradas.
- h) El registro con los resultados del monitoreo de las condiciones especiales para los medicamentos, serán mantenidos por 1 año posterior a la fecha de vencimiento del producto o como esté establecido en la legislación nacional vigente.
- i) Existirá un área de muestreo de las materias primas para la elaboración dispensarial si son utilizadas, separada de las demás.
- j) Existirá un procedimiento que garantice la adecuada rotación de lotes en el almacén (primeras entradas – primeras salidas). De producirse alguna desviación de este procedimiento se establecerá por escrito y será aprobado por el responsable de Aseguramiento de la Calidad.
- k) Existirá un sistema de control de fechas de vencimiento.

12. DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

- a) Existirá un sistema racional de distribución de medicamentos para asegurar que:
 - El medicamento prescrito llegue al paciente al que va destinado en la dosis, vía, pautas de administración correctas, y en el momento indicado.
 - Se reduzcan al máximo los posibles errores de medicación. En la farmacia hospitalaria, la distribución en dosis unitaria ayuda a reducir significativamente estos errores.
 - La distribución se lleve a cabo con la rapidez necesaria, asegurándose un sistema de comunicación tal que impida retrasos innecesarios en la administración de medicamentos al enfermo.
 - Pueda ser controlada en todo momento por el personal implicado.
 - Este control sea llevado por el farmacéutico a través de la receta médica de cada paciente la cual será llenada correctamente y archivada..
 - El personal encargado de las distintas operaciones (farmacéuticos, personal encargado de la venta, personal administrativo, almaceneros, transportistas, responsables de la distribución a las salas del hospital etc.) poseerá una capacitación apropiada de acuerdo a la labor que desempeña.

13. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALES Y DISPENSARIALES.

13.1 Restricciones en materia de dispensación de medicamentos industriales y dispensariales.

- a) La dispensación a un paciente tanto ambulatorio como hospitalizado debe ser un proceso que reúna seguridad control y rapidez.
- b) La dispensación de medicamentos con receta médica correrá a cargo de un farmacéutico o se realizará por un técnico de farmacia, o especialista afín bajo su supervisión.
- c) La zona donde se realice la dispensación estará limpia y se mantendrá un registro de esta limpieza.
- d) Se archivarán las recetas de los medicamentos dispensados
- e) En el acto de la dispensación, el personal profesional de la farmacia, le proporcionará al paciente, una orientación y/o información adecuada, respecto al efecto esperado del medicamento, posibles reacciones adversas que pueden presentarse, las precauciones que debe observar durante la administración ó utilización del mismo y el daño que puede ocasionar su mala administración, la información sobre la actividad del preparado oficial, medicamento de origen natural o fórmula magistral, su vía de administración, condiciones de utilización, contraindicaciones si las hubiera, incompatibilidades, efectos secundarios etc. Esta información puede ser oral o escrita.

13.2 Personal

- a) El máximo responsable técnico a cargo de la farmacia o el designado por éste, será el responsable del manejo idóneo de los medicamentos durante la dispensación.
- b) Poseerá habilidades entre las que se destaca el dominio de la técnica de comunicación y cumplimiento de los aspectos éticos de su práctica profesional.
- c) Se mantendrá actualizado en materia de dispensación.
- d) Leerá la receta y el método que trae el paciente para evitar errores.
- e) El personal encargado de la dispensación, mantendrá normas de higiene personal y ropas protectoras limpias.

13.3 Control de la Calidad de los medicamentos que se entregan ó dispensan.

- a) Se asegurará la integridad de los medicamentos que se entregan o dispensan a través de:
 - Una dispensación cronológica de los medicamentos de almacenamiento más antiguo y observación de la fecha de vencimiento.
 - El mantenimiento de los medicamentos en las condiciones de almacenamiento establecidas en sus etiquetas o rótulos.
 - Una observación de cualquier evidencia de inestabilidad en los productos.

- El empleo de envases, cierres y etiquetas apropiadas cuando se realice un fraccionamiento de medicamentos o se trate de una preparación extemporánea.
- Una entrega de información adecuada para el uso y conservación de los productos farmacéuticos a los pacientes.
- El mantenimiento de la integridad de las etiquetas de los medicamentos reenvasados.
- La realización de forma periódica una inspección visual de los medicamentos a dispensar que se encuentren en estantes, a través de la detección de defectos galénicos observados en ellos tales como:
 - 1- Decoloración de tabletas, cápsulas y/o soluciones.
 - 2- Precipitaciones y sedimentaciones de materias sólidas en las soluciones farmacéuticas.
 - 3- Tabletillas quebradas o anticipadamente desintegradas total ó parcialmente.
 - 4- Recipientes parcialmente llenos.
 - 5- Olores y/o gustos desagradables anormales.
 - 6- Diferencias de tamaño de tabletas y cápsulas de diferente coloración en un mismo envase.
 - 7- Malos cierres de recipientes.
 - 8- Presencia de elementos extraños incluso insectos, metales etc.
- Se registrarán todas las incidencias observadas durante la inspección visual.
- Se llevarán procedimientos escritos sobre estos aspectos a tomar en cuenta para llevar a cabo este control.
- Se entrenará al personal encargado de la dispensación en la detección de estos problemas galénicos.
- Se informará al responsable de Aseguramiento de la Calidad sobre las incidencias encontradas para su decisión final al respecto.

13.4 Elaboración Dispensarial (Fórmulas Magistrales, Preparados Oficinales y Medicamentos de Origen Natural).

13.4.1 Principios Generales.

- a) Los aspectos contemplados en esta regulación referidos a la elaboración dispensarial serán de obligatorio cumplimiento en los dispensarios.
- b) Los aspectos referidos al sistema de gestión de la calidad, organización y personal, y aspectos generales de la documentación que formarán parte de estas buenas prácticas, son los mencionados al inicio de la regulación para la farmacia.
- c) El dispensario contará con un listado de productos químicos aprobados por la Dirección Nacional de Farmacia, en el cual se diferencien principios activos de excipientes que serán utilizados para la

preparación de las fórmulas magistrales así como un listado de preparados oficinales y de origen natural aprobados para su elaboración y dispensación.

Será de obligatorio cumplimiento solo la elaboración de preparados oficinales y medicamentos de origen natural de acuerdo a lo que se establece en el Formulario Nacional Dispensarial u otra documentación aprobada al respecto. En el caso de las fórmulas magistrales solo se elaborarán las fórmulas que se ajusten cualitativamente a la prescripción o receta médica entregada por el médico.

- d) Los preparados oficinales, los medicamentos de origen natural y las fórmulas magistrales solo podrán ser elaboradas por un farmacéutico o bajo la dirección del mismo, debiendo existir una documentación oficial al respecto.
- e) Las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos de origen natural serán los que se elaboren con principios activos y excipientes en la vía de administración que garantice su eficacia y seguridad, cuyas formulaciones no coincidan con medicamentos genéricos existentes.
- f) Las fórmulas magistrales serán incluidas en la prestación farmacéutica si:
 - Su composición, dosis y forma farmacéutica no es idéntica a la de alguna especialidad farmacéutica registrada y comercializada en el mercado con 1 principio activo en su composición.
 - En la prescripción médica consta la composición cualitativa y cuantitativa de la misma.
 - No incluyen productos dietéticos, de régimen, aguas mineromedicinales, vinos medicinales, elixires, dentífricos, cosméticos, artículos de confitería medicamentosa y demás productos análogos.

13.4.2 Documentación.

Ver punto 7 de la regulación referidos al dispensario.

13.4.3 Instalaciones.

- a) El dispensario contará con las siguientes áreas fundamentales:
 - almacenamiento
 - elaboración
 - acondicionamiento
 - control de la calidad y análisis si lo hubiera
- b) Los locales destinados a la elaboración de medicamentos dispensariales, tendrán un tamaño y disposición adecuados para evitar riesgo de confusión, evitar contaminación cruzada, derrame, sin comprometer la calidad del producto.
- c) Permitirán una adecuada segregación de las operaciones y una limpieza efectiva.

- d) Serán diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales.
- e) 5- Existirán áreas bien delimitadas destinadas o identificadas para el envasado de las diferentes formas farmacéuticas.
- f) Se garantizarán los suministros de agua y electricidad, así como la adecuada eliminación de los residuales, si los hubiera.
- g) Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación serán tales que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente, en los medicamentos durante su elaboración y almacenamiento; en el funcionamiento adecuado de los equipos y en el confort
- h) Se garantizará la seguridad de los locales a través del control del acceso de personal a los mismos.
- i) Las superficies de las paredes, pisos, techos y mesetas serán lisas y sin grietas y permitirán una fácil limpieza y si es necesario desinfección.
- j) El diseño y las dimensiones del laboratorio de Control de la Calidad si lo hubiera serán tales, que sean adecuados para las operaciones que en ellos se realizan y permitirán la instalación de los equipos e instrumentos que se requieren, dejando espacio suficiente entre uno y otro.
- k) El laboratorio de Control de la Calidad tendrá una adecuada ventilación y se evitará la formación de vapores nocivos.

13.4.4 Equipos.

- a) Los equipos que intervienen en la elaboración y el control de la calidad de los medicamentos dispensariales, estarán diseñados, localizados, calibrados y mantenidos de acuerdo a la actividad donde estén involucrados. y operarse de manera que permita la limpieza efectiva y no obstaculicen el movimiento del personal.
- b) Los sistemas para la distribución de agua destilada, desionizada y, en su caso, de otros tipos se tratarán con arreglo a procedimientos escritos que detallen las medidas que se tomarán para evitar la contaminación.
- c) Para llevar a cabo las operaciones de elaboración y control se contará con balanzas y otros equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados, los cuales serán calibrados y verificados conforme a un cronograma fijo a intervalos definidos y adecuados, manteniéndose registros de estas operaciones.
- d) Los equipos e instrumentos del laboratorio de control (si lo hubiera), serán adecuados a los procedimientos de análisis previstos. Para la limpieza y mantenimiento de los equipos se seguirán procedimientos escritos suficientemente detallados para garantizar la uniformidad y calidad de estas operaciones, cuyos resultados se registrarán.
- e) Los equipos se guardarán solamente después de limpios y secos
- f) El equipamiento defectuoso de ser posible se trasladará fuera de las áreas de elaboración y control de la calidad, o al menos, identificarse claramente como tal.

- g) Todo equipamiento empleado tendrá anexo el procedimiento de operación en las que se describan claramente los pasos para su funcionamiento.
- h) El manejo de equipos estará restringido al personal capacitado y autorizado para ello

13.4.5. Materias primas.

- a) Las materias primas utilizadas en la preparación de fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos de origen natural serán sustancias de acción e indicación reconocidas de forma oficial por escrito en nuestro país.
- b) El agua utilizada en la elaboración dispensarial será considerada una materia prima, por lo que recibirá el mismo tratamiento que las otras materias primas.
- c) Toda materia prima recibida responderá a las especificaciones de calidad establecidas para las mismas. Las monografías de la farmacopea constituyen exigencias mínimas de obligatorio cumplimiento.
- d) Las materias primas en la zona de almacenamiento estarán etiquetadas de forma adecuada.
- e) Habrán procedimientos escritos con medidas adecuadas para garantizar la identidad del contenido de cada envase de materia prima.
- f) Solo se utilizarán las materias primas que hayan sido aprobadas por control de la calidad y que no hayan sobrepasado la fecha de vencimiento o la fecha de vencimiento.
- g) Las materias primas sólo serán despachadas por personal designado a tal fin; y siguiendo un procedimiento escrito para garantizar que las mismas se pesen de forma precisa y se coloquen en recipientes limpios y etiquetados adecuadamente

13.4.6. Material de envase.

- a) La adquisición, manipulación y control de los materiales de envase primarios e impresos recibirán una atención similar a la prestada a las materias primas.
- b) Los materiales de envase estarán limpios, no desprenderán partículas, serán inertes, no presentarán fisuras y tendrán que cerrar herméticamente.
- c) Se prestará especial atención a los materiales de envase impresos. Estos se conservarán en adecuadas condiciones de seguridad, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos.
- d) Los materiales de envase se expedirán solamente a las personas designadas, y solo después de haber sido aprobado por el personal autorizado.
- e) El material impreso y/o el material de envase primario recibirá un número específico de referencia.
- f) El material de envase impreso y/o el primario que haya quedado obsoleto o caduco, se destruirá y su eliminación quedará registrada.

13.4.7. Productos terminados.

- a) Los productos terminados se mantendrán en cuarentena hasta su aprobación final, después de lo cual se almacenarán como existencia utilizable, en las condiciones establecidas por el dispensario.

13.4.8 Materiales y productos rechazados, recuperados, reprocesados y devueltos.

- a) Los materiales y productos rechazados, recuperados, reprocesados y devueltos, se señalarán claramente como tales y se almacenarán separados en zonas restringidas, hasta su destrucción. Cualquier medida adoptada será aprobada y registrada por personal autorizado.

13.4.9. Elaboración de Fórmulas Magistrales (FM), Preparados Oficinales (PO) y Medicamentos de Origen Medicinal (MON).

- a) El acceso a las áreas de elaboración estará restringido al personal autorizado y debidamente uniformado.
- b) Antes de ser iniciado cualquier paso de las operaciones de elaboración se tendrá la seguridad de que el área y el equipamiento de trabajo, estén limpios y libres de cualquier materia prima, materiales, productos, residuos de productos o documentos que no sean requeridos en la operación que se va a comenzar.
- c) Las operaciones de elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, se regirán por procedimientos escritos bien definidos con el fin de obtener medicamentos inocuos, seguros y eficaces.
- d) Durante todo el proceso, todos los materiales, envases a granel, equipos importantes, serán rotulados con indicación del producto o material que se esté elaborando y número de lote cuando proceda
- e) Todas las pesadas de materias primas o productos intermedios y los cálculos realizados para la elaboración de FM, PO y MON, serán siempre verificadas por una segunda persona. La comprobación quedará documentada.
- f) La inspección será realizada y supervisada por personal debidamente calificado y adiestrado.
- g) Se realizarán las comprobaciones necesarias del rendimiento y balance de cantidades para garantizar que no existan discrepancias que excedan los límites aceptables.
- h) No se realizarán de forma simultánea o consecutiva en la misma área de elaboración productos distintos, salvo que no haya peligro de confusión ni contaminación cruzada.
- i) Se escribirá cualquier desviación de las instrucciones o procedimientos. Esta será aprobada por una persona competente con participación de Aseguramiento de la Calidad.
- j) 11-En ningún momento permanecerán sin etiquetar los recipientes que contengan productos intermedios necesarios para la preparación de las FM, PO y MON.

13.4.10 Prevención de la contaminación cruzada y bacteriana en la elaboración.

- a) Se evitará la contaminación de una materia prima o de otro producto por otra materia prima o producto de acuerdo a un procedimiento escrito.
- b) La presencia de cualquier contaminante químico, microbiológico o de cualquier otro origen, independiente de su naturaleza y cantidad, que puedan tener la potencialidad de afectar la salud de cualquier paciente o afectar la actividad terapéutica del medicamento, es totalmente inaceptable. Aunque la afectación a la salud sea remota, la presencia de contaminación en un medicamento es indicativa de prácticas de elaboración no adecuadas.
- c) La contaminación cruzada se evitará utilizando medidas técnicas u organizativas adecuadas como:
 - Utilización de etiquetas para indicar la situación de limpieza de los equipos
 - Uso de procedimientos de limpieza y de descontaminación de efectividad conocida, ya que la limpieza poco eficaz de equipos, ambiente, personal (ropa sanitaria) es una fuente de contaminación cruzada.
- d) Las medidas utilizadas para prevenir la contaminación cruzada y su efectividad serán chequeadas periódicamente de acuerdo a procedimientos normalizados de operación.
- e) Tras la elaboración del producto se destruirá cualquier material de acondicionamiento sobrante que lleve impreso el # del lote.
- f) En el caso de las fórmulas magistrales se realizará como mínimo al terminar la elaboración un examen detallado de las características organolépticas que tendrán los medicamentos, En el caso de los preparados oficinales y los medicamentos de origen natural, se comprobará el cumplimiento de las especificaciones establecidas para cada medicamento en el Formulario Nacional Dispensarial u otro documento oficial por parte de Control de la Calidad y una vez aprobado el producto elaborado, se registrará en el registro de elaboración para su envase.

13.4.11 Operaciones de envase y etiquetado.

- a) No se envasarán diferentes productos en estrecha proximidad, salvo que exista una separación física entre ellos.
- b) Antes del inicio de las operaciones de envase, será necesario asegurarse de que las zonas de trabajo estén limpias y libres de cualquier producto o material.
- c) La denominación y el número de lote del producto en el caso de los preparados oficinales y los medicamentos de origen natural, aparecerá en el local donde se esté llevando a cabo la operación de envase.

- d) Los recipientes utilizados para el envasado estarán limpios. Se prestará atención para evitar la presencia de cualquier contaminante como fragmentos de vidrio y partículas metálicas y eliminarlos en caso de estar presentes. Tampoco presentarán fisuras y tendrán que cerrar herméticamente.
- e) Se hará un control del material a emplear para el envasado.
- f) El control del producto durante el envasado incluirá, al menos, las siguientes comprobaciones:
 - Aspecto general de los envases.
 - Si los envases están completos y limpios.
 - Si se utilizan los productos y materiales de envase correcto.
- g) Las operaciones de llenado y cerrado irán seguidas lo mas rápidamente posible del etiquetado. En caso contrario utilizarse procedimientos adecuados para garantizar la exclusión de confusiones o errores en el etiquetado.
- h) Se utilizarán procedimientos adecuados para conciliar las cantidades de etiquetas emitidas, utilizadas y devueltas.
- i) Tras la realización de una operación de envase, se destruirá cualquier material de envase sobrante que se encuentre loteado, esta destrucción quedará registrada. Se seguirá un procedimiento documentado si se devuelven al almacén materiales impresos no loteados.

13.4.12 Control de la Calidad. (PO y MON)

- a) El control de la calidad, contempla lo referente al muestreo, especificaciones, y ensayo, como también a los procedimientos de organización, documentación y liberación que aseguren que los ensayos necesarios y pertinentes realmente se efectúen, y que no se permita el uso de las materias primas, ni se libere para la venta los productos, hasta que su calidad haya sido aprobada como satisfactoria. El control de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que estará presente en todas las decisiones concernientes a la calidad del producto.
- b) Los requisitos básicos del control de la calidad son:
 - Disponer de personal capacitado.
 - Contar con procedimientos aprobados para llevar a cabo el muestreo, la inspección de las materias primas, material de envase recibido y el ensayo de las materias primas y productos terminados.
 - Las muestras de las materias primas, material de envase y productos terminados se tomarán por personal y métodos aprobados por Control de Calidad.
 - Se registrarán los datos para demostrar que se aplican realmente los procedimientos necesarios de muestreo, inspección y ensayo.
 - Los productos terminados, cumplirán con la composición cuantitativa y cualitativa declarada en la especificación correspondiente,

poseerán la pureza requerida y estarán envasados y etiquetados correctamente.

- Se registrarán los resultados de la inspección de materiales y el análisis de productos terminados, para verificar si cumplen con las especificaciones.
- c) Cada dispensario contará con una ficha analítica para cada producto con las correspondientes pruebas a realizar y sus límites aceptables.
- d) Para ello contará con un laboratorio de control de la calidad o un servicio analítico en otro centro donde se lleven a cabo dichas pruebas.
- e) Este servicio analítico con ese otro centro se realizará a través de un contrato de análisis.
- f) La evaluación del producto terminado (PO y MON), abarcará todos los factores pertinentes, incluyendo las condiciones de elaboración, los resultados de los ensayos realizados durante el proceso de elaboración, la documentación, el cumplimiento de las especificaciones del producto terminado y el examen del producto envasado incluyendo su identidad.
- g) El personal encargado del control de la calidad tendrá acceso a las áreas de elaboración. cuando sea necesario.

13.4.12.1 Muestreo

- a) Cada lote de producto terminado tiene que ser muestreado y ensayado para comprobar su identidad.
- b) La toma de muestra se realizará con arreglo a procedimientos escritos y aprobados.
- c) Los envases con su muestra llevarán una etiqueta que indique:
 - El contenido,
 - El número de lote,
 - La fecha del muestreo,
 - La identificación de la persona que tomó la muestra.

13.4.12.2 Muestras de retención. (PO y MON)

- a) Se conservarán muestras de cada lote del producto terminado según el período de validez por si fuera necesario ante una queja o reclamación.
- b) Se retendrán muestras en número suficiente de productos terminados para permitir al menos dos repeticiones completas de los ensayos.
- c) Estas muestras de retención se conservarán, manteniéndolas debidamente identificadas y en las condiciones de almacenamiento especificadas.
- d) Se mantendrá un registro de las muestras de retención.

13.4.12.3 Ensayos. (PO y MON)

- a) Los ensayos realizados quedarán plasmados en el registro de elaboración.
- b) Se prestará especial atención a la calidad de los reactivos de laboratorio.

- c) Las soluciones volumétricas se prepararán según los procedimientos establecidos.
- d) Se realizará un control microbiológico del agua utilizada para la elaboración dispensarial o para la limpieza de equipos lavado de la cristalería etc. con una periodicidad preestablecida para garantizar que cumpla con las especificaciones de calidad de acuerdo con el uso previsto, y no pongan en riesgo la calidad diseñada en el producto final. de lo contrario no debe ser utilizada.

13.4.12.4 Estudios de Estabilidad. (PO y MON)

- a) Se realizarán estudios de estabilidad a los preparados oficinales y medicamentos de origen natural, proponiendo un período de validez para éstos.
- b) Los estudios de estabilidad se realizarán teniendo en cuenta los estudios de vida de estante.
- c) Los estudios de estabilidad serán desarrollados e implantados sobre la base de un programa escrito que tenga en cuenta los elementos siguientes:
 - Descripción completa del producto a estudiar.
 - Los intervalos de realización de los ensayos
 - Condiciones de almacenamiento para las muestras a utilizar en el estudio.
 - Métodos de análisis específicos, capaces de determinar, no solamente el contenido de los ingredientes farmacéuticos activos.
 - Resultado del análisis del preparado oficial y medicamento de origen natural en el mismo envase en que se comercializa.
 - Resumen de todos los datos obtenidos en las pruebas de estabilidad donde se incluyan la evaluación y las conclusiones del estudio.
 - Disposición de que se incluya un número suficiente de lotes.
 - Cronograma de pruebas para cada medicamento.
 - Disposición de que se retengan muestras apropiadas.
- d) Los preparados oficinales y medicamentos de origen natural cuyo período de validez sea de 7 días solamente, serán considerados como fórmula magistral.
- e) El vencimiento de las FM estará en función de la estabilidad del principio activo, la forma farmacéutica y la duración del tratamiento.
- F) En el caso de los PO y MON en ausencia de datos de estudios de estabilidad concretos si aún no han sido realizados, se establecerá el criterio temporal de duración máxima que no exceda de 180 días a partir de su preparación.

13.4.13 Contrato de análisis y servicios.

- a) Aquellas farmacias en que el local y/o el equipamiento no reúnan las condiciones necesarias para llevar a cabo el análisis de los preparados oficinales, y los medicamentos de origen natural, dispondrán de contratos de análisis con otras entidades certificadas como aptas para realizar dicho trabajo.

- b) El análisis contratado se definirá, aprobará y controlará correctamente para evitar malentendidos que puedan redundar en una calidad insatisfactoria del trabajo realizado.
- c) Existirá un contrato por escrito entre el contratante y el contratado en el que se establecerá claramente las obligaciones y responsabilidades de cada parte.
- d) El contratante es responsable de asegurar que el medicamento en el momento del análisis satisface las especificaciones de calidad y que la calidad sea mantenida durante el almacenamiento y transportación de acuerdo a regulaciones aprobadas al respecto, así como verificar que los laboratorios del contratado cumplen con requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio y se cumplen los requisitos del contrato.
- e) En el contrato de análisis se estipulará claramente quién(es) es(son) la(s) persona(s) responsable(s) de la adquisición, ensayo y expedición de los materiales, el control de la calidad, el muestreo y el análisis.
- f) Se establecerá en el contrato si el contratado habrá de obtener muestras dentro de las instalaciones del dispensario.
- g) El contrato de análisis cumplirá también con las disposiciones siguientes:
 - Aún cuando los ensayos y pruebas sean realizadas a través del contrato, la responsabilidad de la calidad no será delegada al contratado.
 - El contrato declarará que las órdenes de análisis se llevarán a cabo conforme con lo especificado y acordado entre las partes.
 - El contrato contendrá todos los detalles de los métodos de control apropiados para el producto bajo examen.
 - La responsabilidad final para la aprobación o rechazo de los análisis recaerá siempre en el contratante.
 - El contratante archivará o tendrá a su disposición los registros de análisis y cualquier otro dato importante para evaluar la calidad del producto en caso de reclamación o sospecha de algún defecto de calidad, y estará especificado en los procedimientos de retirada de productos defectuosos del contratante dicha situación.
- h) El contratante en un contrato de servicios a llevar a cabo se asegurará, que cualquier trabajo de servicio o mantenimiento es desempeñado por personal con conocimientos y experiencia suficientes para llevarlo a cabo.
- i) Cada parte nombrará a personas competentes para:
 - a) Redactar los aspectos técnicos del servicio objeto del contrato.
 - b) Acordar los servicios a solicitar.

14 QUEJAS Y/O RECLAMACIONES.

- a) Todas las quejas y/o reclamaciones relativas a productos potencialmente defectuosos o sospechosos de serlo recibidas de los pacientes, serán objeto de una profunda revisión de acuerdo

- con procedimientos establecidos.
- b) El CECMED y otras autoridades que correspondan serán informados ante cualquier queja y/o reclamación como resultado de un defecto del producto, de su deterioro, cambio de formulación o cualquier otro problema serio de calidad y se le enviará una muestra del producto que originó la queja y/o reclamación recibida utilizando el canal establecido.
 - c) Cuando la queja y/o reclamación se relacione de alguna manera con la efectividad terapéutica o con un evento adverso, se pondrá en conocimiento del CECMED y a través del sistema de vigilancia según corresponda.
 - d) Se dispondrá del apoyo de personal competente para recibir, coordinar y tomar las acciones correctivas necesarias cuando se presente una queja y/o reclamación.
 - e) Toda acción tomada respecto a quejas recibidas sobre cualquier producto, se llevará a cabo de forma rápida y de acuerdo con el procedimiento establecido por escrito.
 - f) Toda queja acerca de un defecto de un producto será registrada e investigada cuidadosamente. La persona encargada de Aseguramiento de la Calidad participará permanentemente en el estudio de estos problemas.
 - g) Los registros de quejas y/o reclamaciones se revisarán periódicamente para buscar cualquier indicación de problemas específicos o repetitivos que requieran atención especial y la eventual retirada de productos comercializados.
 - h) El medicamento ante una queja y/o reclamación será separado del resto hasta la decisión final.
 - i) Se realizará un programa de divulgación para alertar a los pacientes o consumidores y como proceder ante cualquier observación en la calidad en el etiquetado, envasado defectuoso, ineffectividad terapéutica, sospecha de falsificación o de manipulación indebida, errores de medicación, de la dosificación y cualquier otra causa de confusión.

15 RETENCIÓN DE PRODUCTOS.

- a) El medicamento será retenido hasta tanto se realice una investigación acerca de los posibles defectos de calidad, efectividad terapéutica, etc.
- b) Se establecerá un procedimiento sobre el mecanismo de retención del medicamento a llevar, si se descubre o sospecha un defecto en un lote.
- c) Una vez concluida la investigación y llevada a cabo la decisión final sobre la situación del medicamento, este será retirado del mercado o liberado para su venta.
- d) Toda retención de un producto será registrada.
- e) Se llevará un registro donde se anote:
 - Nombre del medicamento retenido.
 - Número de lote.
 - Forma farmacéutica.
 - Fecha de vencimiento.

- Condiciones de almacenamiento.
- Causas de la retención.
- Otros datos de interés.

16 RETIRADA DE PRODUCTOS

- a) La empresa distribuidora enviará un documento oficial notificando a la farmacia los medicamentos que serán retirados., así como los lotes, especificando si es decisión de la autoridad reguladora o de la industria.
- b) Se establecerá un procedimiento sobre el mecanismo de retiro de la venta de los medicamentos vencidos, defectuosos, falsificados o sospechosos de serlo y/o mal rotulados.
- c) El retiro de los medicamentos se efectuará de manera rápida y eficaz.
- d) Las operaciones de retirada serán registradas en el momento en que se lleven a cabo y los registros estarán disponibles a las autoridades competentes.
- e) Se elaborará un informe final sobre el retiro de los lotes de los medicamentos incluirá los siguientes datos:
 - Nombre del(los) medicamento(s)
 - Lote(s)
 - Forma farmacéutica
 - Fecha de vencimiento
 - Fabricante
 - Cantidad en existencia
 - Causas del retiro
 - Otros datos de interés obtenidos en la investigación inicial
- f) Los medicamentos retirados serán separados inmediatamente del surtido comercializable y almacenados en un área segura hasta que sean destruidos o devueltos a la empresa distribuidora o al dispensario de la farmacia elaboradora.

17 AUTOINSPECCIONES.

- a) La autoinspección tendrá por objetivo evaluar si se asegura la calidad de los medicamentos como parte de un correcto servicio farmacéutico brindado a los pacientes y/o usuarios en la farmacia comunitaria y hospitalaria.. El programa de autoinspección se diseñará de tal forma que sirva para detectar cualquier deficiencia en el cumplimiento del sistema de aseguramiento de la calidad de los medicamentos en la farmacia y proponer, como consecuencia de los resultados obtenidos, las acciones correctivas necesarias.
- b) La farmacia designará un grupo de autoinspección formado por personal experto en materia de calidad de los medicamentos.
- c) Se examinarán periódicamente los aspectos contemplados en esta regulación que deben ser cumplidos en la farmacia. La periodicidad de éstas dependerá de las necesidades de la propia farmacia.

- d) El personal será elegido por el propio director de la farmacia entre el personal técnico de ésta o ajenas a ella. El grupo de autoinspección o auditoría interna para revisar las Buenas Prácticas de Elaboración Dispensarial puede ser de la propia farmacia siempre y cuando sea conocedor de éstas y no forme parte del personal del dispensario.
- e) Se elaborará una guía de inspección a fin de establecer los requisitos mínimos que deben tomarse en cuenta.
- f) Una vez terminada la autoinspección o auditoría interna, se elaborará un informe que incluirá las observaciones realizadas durante la misma.
- g) El informe será entregado al director de la farmacia, quien elaborará un plan de acciones correctivas con sus plazos de implantación.
- h) Las autoinspecciones que se realicen quedarán registradas, así como las acciones correctivas tomadas.
- i) El director como representante máximo de la farmacia evaluará tanto la autoinspección como las acciones correctivas necesarias.

18 VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN

18.1 Farmacovigilancia.

- a) La farmacia esta en la obligación de notificar los posibles eventos adversos que puedan producirse y cooperará con la entrega de la información a nivel municipal para contribuir en la investigación del evento adverso.
- b) Se establecerá un programa de apoyo a la farmacovigilancia a través de la cual los pacientes y/o usuarios de la farmacia sean educados en la importancia y la necesidad de notificar cualquier evento adverso que presenten con un medicamento.
- c) El farmacéutico llenará la planilla o modelo oficial de notificación de sospecha de evento adverso.
- d) La planilla de notificación será enviada a la unidad coordinadora de farmacovigilancia nacional por los mecanismos establecidos.
- e) La farmacia mantendrá contacto e información con la unidad coordinadora de farmacovigilancia municipal y llenará un registro interno donde constarán los siguientes datos:
 - Nombre y apellidos del paciente y del notificador del evento adverso.
 - Fecha en que se recibió el reporte del evento adverso.
 - Nombre del medicamento.
 - Fecha de vencimiento del medicamento.
 - # de lote del medicamento.
 - Tipo de reacción reportada
 - Se realizará una conciliación del número de notificaciones recibidas y el de notificaciones enviadas las cuales serán presentadas en las reuniones periódicas de medicamentos.

18.2 Vigilancia Farmacéutica.

- a) La farmacia esta en la obligación de notificar de posibles medicamentos falsificados, adulterados y defectuosos al CECMED y instituciones autorizadas mediante los mecanismos adecuados.
- b) La farmacia llevara a cabo la vigilancia farmacéutica como parte de la vigilancia postcomercialización, que incluirá entre otros aspectos el suministro de muestras al CECMED para su posterior análisis e investigación.
- c) En los casos que se requiera se presentará un inspector o el personal autorizado por el CECMED para realizar esta función.
- d) La farmacia coordinará con la empresa distribuidora la reposición de aquellos renglones que sean extraídos a través del sistema de vigilancia farmacéutica.
- e) Esta coordinación será establecida mediante un procedimiento escrito.
- f) Se llevará un registro donde se anote:
 - Nombre del medicamento muestreado
 - Categoría de acuerdo a la prioridad del medicamento
 - Fecha de muestreo
 - Centro productor
 - Nombre del inspector que realizó el muestreo y firma.
 - Condiciones de almacenamiento del medicamento en la farmacia-
 - Fecha de vencimiento del medicamento
 - # de lote del medicamento.
 -

19 REENVASE.

- a) Las operaciones de reenvase se harán aisladas de las otras actividades de la farmacia, y solo se realizarán en casos excepcionales para productos autorizados por el CEMED.
- b) Antes del inicio de las operaciones de reenvase, será necesario asegurarse de que las zonas de trabajo estén limpias y el personal involucrado en esta actividad use los medios de protección y ropas adecuadas que aseguren la calidad del producto y la salud de los trabajadores.
- c) El producto a granel se recibirá con un certificado de análisis aprobado por el fabricante
- d) Se evaluará antes de realizar la operación, las características organolépticas del producto (color, olor y apariencia física)
- e) En el caso de la farmacia hospitalaria no se reenvasarán diferentes productos en estrecha proximidad, salvo que exista separación física adecuada entre ellos.
- f) El nombre y el # de lote del producto a reenvasar aparecerán bien definidos y escritos en el local de reenvase.
- g) Habrá un procedimiento escrito de las operaciones de reenvase.
- h) Se llevará un registro de control del reenvase para cada producto que contendrá la siguiente información:
 - Nombre del producto a reenvasa

- Forma farmacéutica
 - Dosis
 - Principio activo
 - Vía de administración
 - Condiciones de almacenamiento
 - Centro productor
 - # de lote del granel
 - Fecha de vencimiento
 - Cantidad reenvasada
 - Identificación de la persona que reenvasa y aprobación por Aseguramiento de la Calidad.
 - Ejemplar de la etiqueta
 - Descripción del material de envase utilizado
- i) El producto reenvasado se almacenará en un área de cuarentena hasta su liberación por Aseguramiento de la Calidad.
- j) El material de envase utilizado para el reenvase garantizará la estabilidad del producto y su fecha de vencimiento.
- k) El farmacéutico responsable conocerá las características físicas del producto que va a reenvasarse y de los envases que utilizará para garantizar la estabilidad del producto.
- l) El control del producto durante el reenvase incluirá las siguientes comprobaciones:
- Aspecto general de los envases,
 - Si los envases están completos.
 - Si se utilizan los productos y materiales de envase correctos.
 - Medidas de seguridad para el personal que realizará el reenvase.
- m) Las muestras extraídas durante el reenvase no se reintegrarán al proceso nuevamente.
- n) Tras la operación de reenvase, se destruirá el material de envase impreso sobrante que se encuentre loteado. Esta destrucción quedará registrada.. Se seguirá un procedimiento documentado si se devuelven al almacén materiales impresos no loteados.
- o) La información impresa y grabada en el material de envase estará bien controlada y no se decolorará ni borrará con facilidad.
- p) Se pondrá especial atención a la impresión a mano, la cual se revisará a intervalos.
- q) Se pondrá especial cuidado cuando se utilicen etiquetas sueltas.
- r) La etiqueta llevará la información siguiente:
- Nombre genérico o denominación común internacional (DCI)
 - Dosis (fortaleza)
 - # de lote del producto
 - Fecha de vencimiento
- s) Se utilizarán procedimientos adecuados para conciliar las cantidades de etiquetas emitidas,

utilizadas y devueltas, evaluando las discrepancias encontradas entre las unidades de medicamentos reenvasadas y la cantidad de etiquetas emitidas.

- t) Se supervisará el local de reenvase, materiales, equipos si los hubiera, antes y después de llevar a cabo la operación de reenvase dejando registrada la fecha, hora y firma del que realizó la misma.

20 ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN.

- a) La farmacia cumplirá con la normativa de promoción y publicidad establecida al respecto.
- b) Todo el material promocional recibido en la farmacia estará disponible, cuando algún representante del CECMED autorizado para ello así lo solicite.

21 BIBLIOGRAFÍA

- 1- “Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos” Regulación 16/2000. CECMED
- 2- Curso Nacional de Actualización para profesionales farmacéuticos. MINSAP-MINBAS, marzo/2001
- 3- Elementos de Organización y Administración de Farmacias en Cuba. Colectivo de autores. MINSAP 1990
- 4- Programa Nacional para el Control de Medicamentos. MINSAP Feb/1990
- 5- Control Oficial de Medicamentos. Marcelo Vernengo. OPS/OMS 1996
- 6- Formulación y Puesta en Marcha de una Política Nacional de Medicamentos. OPS/OMS. Julio 1995
- 7- Evaluación de los medicamentos en el Perú. Lima 1997
- 8- Garantía de Calidad en los servicios de farmacia hospitalaria. Barcelona 1990
- 9- Prácticas Adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos. OMS. Ginebra 1998
- 10- Indicadores de Garantía de Calidad en Farmacia Hospitalaria. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid. Sept/1995
- 11- Manual de Farmacias. La Paz. Bolivia.1997
- 12- Good Storage Practice. OMS.2000
- 13- Buenas Prácticas de Distribución. Regulación 11/1998. CECMED
- 14- Base para el desarrollo y aprovechamiento de la farmacia hospitalaria. OPS/OMS sept/1987

- 15- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. OMS, Serie de Informes Técnicos 885.1999
- 16- Red de Información de Salud. Madrid. España Nov/1998
- 17- Formulario Nacional. MINSAP. República de Cuba. 1963.
- 18- Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y Uso. Tomas D Arias, 1999.
- 19- Buenas Prácticas de Elaboración Dispensarial. Nora Fitanovich, María de Dolores Arquímedes et al. Buenos Aires. Argentina. 1998
- 20- Glosario de Medicamentos. Desarrollo, Evaluación y Uso. OPS. 1^{ra} edición.1999
- 21- Política de Medicamentos de la Subregión Andina. Cartagena. Colombia. Marzo/1993. OPS/OMS
- 22- Normas de Correcta Fabricación de Fórmulas Magistrales. Reglamentación Española. Dic/1991
- 23- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. OMS. Ginebra 1990. Serie de Informes Técnicos # 790
- 24- FIP GPP Guidelines. OMS.1996
- 25- GPP in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union. March/1994