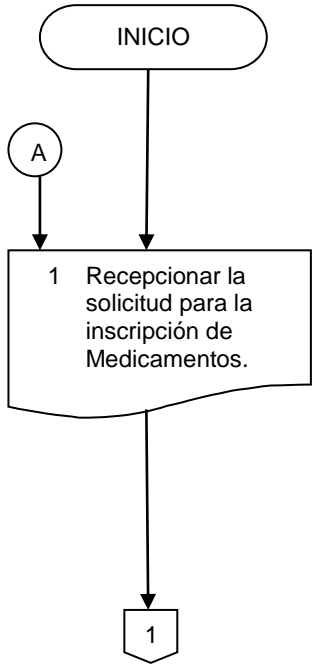


INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSIÓN Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

CÓDIGO	MI-GS-PR-16
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
PÁGINA	1 de 8

PROCESO	Gestión en Salud y Seguridad Social.	SECRETARIA U OFICINA	SSD- Dirección de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control - Grupo de Acreditación en Salud y SOGC
PROCEDIMIENTO	INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSIÓN Y/O MODIFICACION DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		
OBJETIVO	Autorizar y controlar el manejo de Medicamentos de Control Especial en Establecimientos Farmacéuticos en el Departamento de Santander.		
ALCANCE	Desde la recepción de solicitud para la inscripción, renovación, inclusión y/o modificación de Medicamentos de Control Especial para IPS y/o establecimientos farmacéuticos, hasta la notificación, entrega de la Resolución y libro foliado debidamente sellado.		

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS	
		AREA	CARGO		[Documento]	[Código]
 <pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> A((A)) INICIO --> ACT1[1 Recepcionar la solicitud para la inscripción de Medicamentos.] ACT1 --> FIN[1] </pre>	<p>1. Recepcionar la solicitud para la inscripción, renovación, inclusión y/o modificación de Medicamentos de Control Especial para IPS, Establecimientos Farmacéuticos y/o veterinarias, adjuntando los requisitos previamente establecidos (en caso de ser renovación, se debe solicitar con tres (3) meses de anticipación al vencimiento de la resolución anterior</p> <p>Nota 1: La solicitud debe venir firmada por el representante legal o su apoderado debidamente facultado, adjuntando el respectivo poder.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Radicación de la solicitud	Libro denominado Recibido Solicitudes de Resoluciones de Controlados	



INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

CÓDIGO	MI-GS-PR-16
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
PÁGINA	2 de 8

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
<pre> graph TD 1[1] --> D{¿La Solicitud es Favorable?} D -- No --> A((A)) A --> D D -- Si --> 2[2] </pre>	<p>2. Analizar la documentación requerida que el solicitante presento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificación de inscripción y funcionamiento de la IPS y/o establecimiento farmacéutico. (en caso de ser una veterinaria presentar la inscripción ante el ICA) • Listado de medicamentos con su nombre genérico, concentración y forma farmacéutica. • Documentación del director técnico, Químico Farmacéutico o Regente de Farmacia (Titulo o Diploma, contrato de trabajo, copia del registro profesional o similar). • Copia Cámara de Comercio o documento de representación legal de la IPS y/o establecimiento farmacéutico. • Constancia de habilitación si es una IPS • Visita para verificar condiciones mínimas para manejo de medicamentos controlados <p>Si el concepto es favorable, se continúa con la actividad No. 3, de lo contrario se dá un plazo de 10 días para subsanar y/o se hace devolución de los documentos al solicitante para volver a iniciar el trámite en la actividad No. 1.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Aprobación de la documentación	Visto bueno en la Solicitud

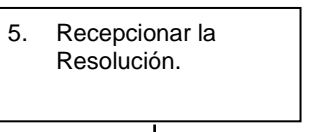
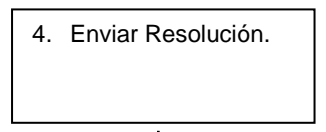
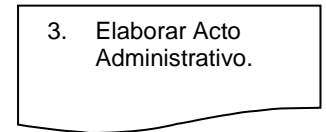


INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

CÓDIGO	MI-GS-PR-16
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
PÁGINA	3 de 8

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
2	3. Elaborar Acto Administrativo.	3. Elaborar el Acto Administrativo correspondiente utilizando para ello la información suministrada por el usuario y consignada en los soportes allegados.	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Validar información	Resolución
	4. Enviar Resolución.	4. Enviar resolución para la recolección de firmas requeridas a la Oficina de Dirección de Desarrollo, Despacho Secretario de Salud y al Despacho del Gobernador ,para la enumeración	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo Profesional Universitario Director de Desarrollo de Servicio Vigilancia y Control Secretario de Salud Departamental	Seguimiento en Libro de Firmas	Libro de Firmas
	5. Recepcionar la Resolución.	5. Recepcionar la Resolución AP-JC-RG-89, firmada y numerada.	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Registro del Numero consecutivo de la Resolución	Libro de Firmas

2




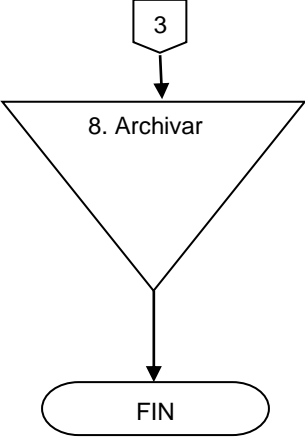
3




INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

CÓDIGO	MI-GS-PR-16
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
PÁGINA	4 de 8

FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
		<p>6. Notificar personalmente la Resolución AP-JC-RG-89 ya numerada al representante legal o a su apoderado</p> <p>El solicitante debe presentar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estampilla de autorización para manejo de Medicamentos de Control Especial. • Copia de pago de derechos por manejo de medicamentos de control especial según tipo de establecimiento. 	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Revisar la Estampilla de autorización para manejo de medicamentos de control especial y la Copia de pago de derechos por manejo de medicamentos de control especial según tipo de establecimiento.	Copia de la Resolución Notificada
		<p>7. Registrar y sellar manualmente el libro de controlados ,presentado por el usuario</p> <p>Nota 1: Si es por primera vez la solicitud se procede a sellar el libro foliado de 3 columnas para el registro de los movimientos de los medicamentos correspondientes. En caso de tener un software especializado para el control de entrada y salida de medicamentos de control especial, debe ser previamente avalado por la Secretaria de Salud Departamental.</p>	Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	Técnico Operativo	Registro del consecutivo	Registro de Libro de Controlados

		INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL			CÓDIGO	MI-GS-PR-16	
					VERSIÓN	3	
					FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022	
					PÁGINA	5 de 8	
FLUJOGRAMA		ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS	
[No]	[Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento]	[Código]
		<p>8. La documentación que intervino en el procedimiento será registrada, almacenada y archivada, de acuerdo con los requisitos aplicables de Gestión Documental.</p>	<p>Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p>	<p>Técnico Operativo</p>	<p>Tablas de retención Documental</p>	<p>Hoja de control de expediente.</p> <p>Formato único del inventario documental</p>	

SALIDA DE LA ACTIVIDAD	Entrega de la Resolución al usuario que lo autoriza para el manejo de medicamentos de control especial en la IPS y/o establecimiento farmacéutico.
DEFINICIONES	<p>INSCRIPCIÓN: Es el registro que realiza el prestador por primera vez y durante cinco (5) años, para el manejo de medicamentos de control especial.</p> <p>RENOVACIÓN: Se efectúa con tres (3) meses de antelación al vencimiento de la respectiva resolución.</p> <p>INCLUSIÓN: Hace referencia a la ampliación del listado de medicamentos de control especial en el acto administrativo otorgado inicialmente.</p> <p>MODIFICACIÓN: Consiste en realizar un cambio en el acto administrativo con relación al cambio de: razón social, domicilio y/o representación legal</p> <p>MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: Es todo producto farmacéutico cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que, por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima.</p>

	INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	CÓDIGO	MI-GS-PR-16
		VERSIÓN	3
		FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
		PÁGINA	6 de 8
	ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: Aplica para: servicios farmacéuticos ambulatorios - independientes, droguerías, tiendas naturistas, depósitos de medicamentos y farmacias homeopáticas.		
OBSERVACIONES	La notificación personal se puede hacer al representante legal o a su apoderado.		

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
1	18/11/2015	<p>Se actualizan las actividades, los responsables, los registros, los puntos de control, así como el nombre, el objetivo y el alcance acorde a nuevos lineamientos.</p> <p>Actualización código de registros por migración del sistema.</p>	<p>WILLIAM MANTILLA SERRANO Director de Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control</p> <p>YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZALEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC</p> <p>LEONEL ROBLES ROBLES Profesional Universitario Medicamentos</p> <p>ALBA NURY RAMÍREZ CANO Grupo Apoyo a la Gestión de Control y Calidad</p>	<p>ALIX PORRAS CHACÓN Secretaria de Salud Departamental</p>

INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

CÓDIGO	MI-GS-PR-16
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
PÁGINA	7 de 8

2	29/12/2017	Actualización de las referencias normativas y la presentación de los documentos.	SALVADOR RINCÓN SANTOS Director de Desarrollo de Servicios Inspección, Vigilancia y Control YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZALEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC	LUIS ALEJANDRO RIVERO OSORIO Secretario de Salud Departamental
3	31/08/2022	Actualización de las Actividades 1,2,4 y 6	LUIS FELIPE TARAZONA VELÁSQUEZ Director Desarrollo de Servicios, Vigilancia y Control YELITZA LILIBETH HERNÁNDEZ GONZÁLEZ Coordinadora Grupo de Acreditación en Salud y SOGC OMAR DE JESUS RAMIREZ RESTREPO TECNICO OPERATIVO CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUÁREZ Secretario de Salud Departamental

República de Colombia



Gobernación de Santander

INSCRIPCIÓN, RENOVACIÓN, INCLUSION Y/O MODIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

CÓDIGO	MI-GS-PR-16
VERSIÓN	3
FECHA DE APROBACIÓN	29/09/2022
PÁGINA	8 de 8

DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ
Profesional - CPS