 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 1 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

Nombre Farmacia	
-----------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
 (R): RECOMENDACIÓN

FARMACIA COMUNITARIA

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) ANTECEDENTES TÉCNICOS

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Director Técnico o Director técnico reemplazante		
Certificado de Título o documento que acredite la competencia del DT o DTR		
Constancia de Dirección Técnica en libro, con horario de labor técnica		
Auxiliares acreditan competencia		
Libros oficiales timbrados: Recetas	Inspección	Psicotrópicos
		Estupefacientes
		Reclamos
Libro de recetas contiene registro actualizado de las preparaciones magistrales enviadas a elaborar a recetario contratado		

MÓDULO II: REQUISITOS CORRESPONDIENTES A LA LEY 21.198 DE INTERMEDIACIÓN DE CENABAST

a) APLICACIÓN DE REQUISITOS DE LEY 21.198

SI	NO	
		La farmacia esta acogida a la ley 21.198 de intermediación de medicamentos por CENABAST

b) DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS.

	Cuenta con el convenio vigente con CENABAST para realizar la intermediación de medicamentos
	Cuenta con el logo que identifica a la farmacia que intermedia medicamentos por CENABAST
	Cuenta con un listado de precio de los medicamentos intermediado por CENABAST
	Cuenta con los medicamentos intermediados por CENABAST separados de los otros medicamentos
	Cuenta con los medicamentos intermediados por CENABAST etiquetados con el precio, siendo el máximo el determinado por CENABAST
	Cuenta con las guías despacho y/o facturas de los medicamentos abastecidos mediante intermediación de CENABAST
	Cuenta con mecanismos para verificar las ventas de los medicamentos intermediados por CENABAST
	Cuenta con un mecanismo para verificar el respeto del precio máximo en el expendio de medicamentos.


MÓDULO III: REQUISITOS CORRESPONDIENTES AL comercio electrónico de medicamentos

a) COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

SI	NO	
		La farmacia realiza comercio electrónico de medicamentos a través de alguna plataforma digital.

b) ESPECIFICAR LAS PLATAFORMAS POR LAS CUALES REALIZA EL COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

LINK 1	
LINK 2	
LINK 3	
LINK 4	

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 2 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

c) INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA PLATAFORMA DIGITAL.

En la plataforma digital tienen publicada la resolución(es) que autoriza el comercio electrónico.
En la plataforma digital está publicado el nombre de la farmacia, dirección, horario de atención y Q.F. director técnico
En la plataforma digital está el listado de precios acorde al decreto N° 466, disponiendo además la imagen del medicamento
En la página principal de la plataforma digital existen descuentos y ofertas de medicamentos con su autorización de publicidad vigente
Página web entrega toda la información del medicamento: nombre del producto, imagen de envase secundario, forma farmacéutica, dosis, precio de venta
Página web ofrece alternativa bioequivalente
En la plataforma digital se especifica el alcance regional de entrega de medicamentos
En la plataforma digital queda claramente establecido el requisito de la condición de venta de cada medicamento y como el paciente debe disponer y/o entregar la receta a la farmacia.
En la plataforma digital informan las condiciones de devolución de los productos
La plataforma digital contiene las infografías aprobadas por el MINSAL y/o números telefónicos asociados a información toxicológica
Existe disponible en plataforma digital un sistema de recopilación de observaciones y reclamos de los usuarios.
En plataforma identifica los medicamentos del petitorio mínimo de medicamentos
La plataforma digital cuenta con el enlace de acceso directo a los decretos N° 466 y decreto supremo N°3 a través de www.leychile.cl
Plataforma digital señala medio de comunicación entre el paciente y el Q.F. en caso de presentarse alguna duda (teléfono, mail u otro)
La plataforma cuenta con publicidad de medicamentos o grupo de medicamentos con su respectiva autorización del ISP.
La plataforma digital NO cuenta con medicamentos bajo condición de venta receta cheque


d) REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMERCIO ELECTRÓNICO DE LA FARMACIA.

Dispone de los convenios con la o las empresas de transporte que establezca las condiciones de traslado de medicamentos, entre otros.
Dispone de un registro de las ventas realizadas por la plataforma digital, registro que permita trazar la venta del medicamento, paciente, transporte y receta
Dispone de un registro de la hora de salida del pedido y el transportista y la hora de entrega al paciente.
Dispone de un registro de entrega de la receta por parte del paciente al transportista.
Cuentan con termómetro u otro instrumento para medir la temperatura del contenedor durante el transporte de los medicamentos.
Si incluye el despacho de medicamentos con cadena de frío, existen los registros del control de la temperatura durante el transporte y en la entrega del medicamento.
Dispone de envases adecuados para el transporte de los medicamentos que aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos.
El envase para el transporte contiene al menos la siguiente información: datos del requirente y dirección, datos de contacto del establecimiento que despacho, indicación de condiciones especiales de transporte.
Si incluye medicamentos fraccionados, cuenta con área de fraccionamiento o convenio con un tercero autorizado.
Existe un registro que asegure que, en el caso de las recetas simples, esta sea timbrada en el momento de la entrega del medicamento
Cuenta con un instructivo para el Q.F. para reconocer y validar recetas electrónicas con firma electrónica avanzada.
Dispone de un archivo para la recetas simples y retenidas (digitalizada o receta electrónica) enviadas por los pacientes, por cada venta efectuada por comercio electrónico.
Cuentan con Instructivos o POS para la realización de las distintas actividades (validación compra, validación receta, transporte, almacenamiento, entrega de medicamentos, devoluciones, etc.)

MÓDULO IV: REQUERIMIENTOS FÍSICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) LETREROS Y SEÑALÉTICAS

Horario de funcionamiento de la farmacia a la vista de público		Nombre del Director técnico en lugar visible de la farmacia		Letrero de farmacias de turno, actualizado y a la vista de público cuando la farmacia está cerrada
Libro de reclamos a disposición de público (señalética recomendada)		Nombre Farmacia en frontis (R)		Dirección visible (R)
Prohibido fumar (R)				

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 3 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

b) CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)

Pisos de material sólido no resbaladizos, lisos, lavables y sin grietas
Paredes interiores, cielos rasos, puertas y ventanas, en buen estado de limpieza y conservación
Pasillos de tránsito de personal despejados, suficientemente amplios, libres de cajas, bandejas, etc.
Establecimiento en buenas condiciones de orden y limpieza, sin presencia de plagas, roedores e insectos
Cuenta con casilleros guardarropas, en buenas condiciones, número adecuado a la cantidad de trabajadores
Cuenta con vías de evacuación que permiten la salida de todos los ocupantes hacia zonas de seguridad
Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantención
Cuenta con extintores con su carga vigente
Extracción forzada o ventilación en baños y comedor

c) BAÑOS Y COMEDOR

Servicios higiénicos funcionando, independientes y separados cuando laboren hombres y mujeres en el establecimiento
Comedor en lugar aislado de áreas de trabajo. Provisto con mesas y sillas

MÓDULO V: REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) MUEBLE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Medicamentos sujetos a control legal conservados permanentemente bajo llave
Se adoptan medidas necesarias para prevenir hurto, robo, sustracción o extravío
Detallar:

b) CADENA DE FRÍO

Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos
Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperatura del refrigerador dentro de 2°C y 8°C
Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
Medicamentos con fecha de vencimiento vigente
Histórico de planilla de temperaturas del refrigerador (a lo menos 12 meses) (R)

c) BODEGA Y SALA DE VENTAS


BODEGA S. VENTA

Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos (superficie lavable)
Posee termómetro de máxima y mínima ambiental
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperaturas ambientales no superan los 25 °C
Histórico de planilla de temperaturas ambiente (a lo menos 12 meses) (R)
Farmacia cuenta con mampara de acceso o vitrinas, que permitan la aislación de contaminación y ruido exterior.

MÓDULO VI: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

a) PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Revisión aleatoria de 3 medicamentos sujetos a control legal, coinciden saldos respecto a libro oficial:		
-	Libro:	Físico:
-	Libro:	Físico:
-	Libro:	Físico:
Libros oficiales sin atrasos en ingreso de recetas, permite verificar el saldo de medicamentos		
Recetas de medicamentos sujetos a control legal: retenidas, foliadas y con firma de QF		
Recetas de medicamentos sin control de saldo: retenidas, foliadas y con firma de QF		
Medicamentos sujetos a control legal vencidos, separados y resguardados bajo llave		
Envío de guías de despacho de medicamentos sujetos a control legal al ISP		

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 4 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

MÓDULO VII: OTROS

a) CUMPLIMIENTO DE LEY DE FÁRMACOS

	Medicamentos genéricos bioequivalentes contenidos en el petitorio mínimo presentes en la farmacia
	Medicamentos de marca bioequivalentes contenidos en el petitorio mínimo presentes en la farmacia
	Listado de medicamentos bioequivalentes a disposición de público
	Se respeta condición de venta de medicamentos
	Instrucciones escritas o publicidad destinada a dependientes, no promueve el alcance de metas asociadas a venta de medicamentos

b) ETIQUETADO DE PRECIOS

	Medicamentos indican su precio en su envase
	Precio de medicamentos etiquetado concuerda con precio de lista
	Precio es claro y legible
	La indicación del precio no cubre u obstaculiza la información que obligatoriamente deben contener los envases de medicamentos.

c) LISTA DE PRECIOS ((Art. N°45 D, DS 466)


	Cuentan con listado de precios disponible al público sin intervención de terceros o letrado informando su presencia en mesón de atención.
--	---

d) INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER LA LISTA DE PRECIOS (Art. N°45 C, DS 466)

	Nombre del Principio Activo bajo su denominación común internacional
	Dosis por forma farmacéutica
	Denominación de fantasía si la tuviera
	Titular del registro del producto farmacéutico
	Presentación, incluyendo el contenido expresado en número de dosis o unidades para cada una de sus presentaciones disponibles.
	El precio del producto dispuesto a la venta
	El precio por unidad de medida
	Si el producto es bioequivalente
	Lista ordena por principio activo, dosis por forma farmacéutica, ordenados por orden alfabético
	Medicamentos compuestos por 2 o 3 principios activos se ordenarse alfabéticamente, de acuerdo a la formulación del rotulo.
	Medicamentos compuestos con más de 3 principios activos se agrupan de acuerdo a su categoría terapéutica (sin indicar su composición)

e) PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS (Art. N°100, del Código Sanitario, Art. N°200, N°201 y N°215 del DS 3, DFL 1/1990)

	No presentan publicidad de medicamentos cuya condición de venta en bajo receta medica
	No presentan publicidad de medicamentos de venta directa (OTC) sin autorización sanitaria
	No presenta publicidad de medicamentos OTC en pack
	Presentan publicidad de medicamentos de venta directa, autorizados bajo resolución N°
	La publicidad de medicamentos OTC no cuenta con sus precios

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 5 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

Nombre Recetario	
------------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
(R): RECOMENDACIÓN

RECETARIO MAGISTRAL

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO (Art. 5, 7 - 9)

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Químico Farmacéutico encargado o supervisor del recetario		
Certificado de Título o documento que acredite la competencia del DT o DTC		
Auxiliares acreditan competencia		
Libros oficiales timbrados:		
Elaboración	Psicotrópicos	Estupefacientes
Otro:		
Tipo de recetario magistral:	Estéril	No estéril
Tipo de preparados que se elaboran:		
1 A	1 B	2 A
2 B	2 C	
3 A	3 B	3 C
3 D	4	
Elaboración de sustancias activas:		
Hormonas	Citostáticos	β-lactámicos
Radiofármacos	Inmunosupresores	
Realiza formulaciones especiales		

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS FÍSICOS DEL ESTABLECIMIENTO (Art. 25 – 26)

a) Recintos generales

Recetario se encuentra en sector delimitado y separado de otras áreas de la farmacia
Instalaciones, equipos e instrumentos acordes a tipo y forma de preparado
Almacenamiento de materias primas
Almacenamiento de materiales de envase
Almacenamiento de preparados farmacéuticos elaborados
Almacenamiento de productos de riesgo (tóxicos, inflamables) con separación física y con medidas de seguridad
Estantería exclusiva para almacenamiento de estupefacientes y psicotrópicos que evite la sustracción o extravío


b) Recintos específicos

Elaboración de preparación con sustancias activas
Preparación de productos estériles

MÓDULO III: SISTEMA DE REGISTROS

1. Procedimientos operativos estándar (Art. 46)

Evaluación técnica	Fases de elaboración de preparados
Evaluación de los proveedores	Documentación y registros
Recepción de materias primas	Envasado y empaque
Recepción de material de envase	Distribución, almacenamiento y transporte del preparado
Limpieza	Dispensación
Mantenimiento de instrumental y equipamiento	Personal, atribuciones, funciones y requerimientos
Almacenamiento de materias primas	

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 6 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

2. Registros (Art. 19)

a) Registro y archivo documental

a.1 Materias primas

Archivo documental de MP (certificados de análisis, otros)	Fecha adquisición e ingreso MP	Origen y procedencia MP
Protocolo de análisis con período validez	Período de validez	Registro de saldos

a.2 Material de envase

Archivo documental de material de envase (certificados de análisis, otros)	Fecha adquisición e ingreso del material de envase	Origen y procedencia del material de envase
Protocolo de análisis de material de envase	Registro de saldos	

b) Registros de actividades de elaboración

b.1 Registros generales

Limpieza y aseo de las áreas	Temperatura y humedad
Diferencial de presión	Calibración de equipos
Mantenimiento y limpieza de equipos	Normas de higiene

b.2 Registro oficial de elaboración

Registro de la fórmula del preparado	Registro de los principios activos de la fórmula del preparado
Señala si son bases, sales, ésteres, ° de hidratación	Cálculos realizados
Materias primas con número de lote y vencimiento	Procedimientos empleados
Firma de elaborador y supervisor	

b.3 Registro de traslado

Farmacia de destino del preparado	Medio de transporte utilizado
Control de condiciones de almacenamiento (si aplica)	Recepción conforme

c) Controles rutinarios

Control de partículas no viables en el área	Control de partículas viables en el área	Control microbiológico al aire
Control microbiológico de superficies	Control microbiológico al personal	Test de esterilidad al producto
Otro	¿Cuál/es?:	
Rotulado	Organolépticos	Inspección visual
Uniformidad de peso	Determinación de pH	
Otro	¿Cuál/es?:	

d) Controles de calidad al producto terminado


e) Distribución a centros asistenciales

Distribución de preparados oficinales a establecimientos de dispensación o expendio y a botiquines o farmacias asistenciales	
Sistema de registro de distribución, que permita conocer destino, lote, sublote, numeración correlativa, factura, boleta o guía despacho y destinatario	
Preparados magistrales a establecimientos asistenciales	Convenio celebrado para tal efecto

MÓDULO IV: RÓTULOS (Art. 38 – 43)

a) Del envase y rotulación

Nombre del paciente	Nombre del profesional que prescribe
Envase garantiza inviolabilidad y conservación del producto	Capacidad adecuada para contenido
Denominación de producto en caso de oficial	Nombre comercial
Señala dirección	Indica número de autorización de recetario
Nombre DT responsable	Cantidad total del producto por envase
Número de registro de elaboración	Fecha de vencimiento: día, mes y año

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 7 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

Forma farmacéutica	Modo de empleo, advertencias y precauciones de uso
Precauciones de almacenamiento y conservación	Dosis y composición del preparado
Principio activo con letras destacadas	Listado excipiente conforme DCI
Advertencia: Eliminar después de fecha de vencimiento	

b) Envases pequeños

Denominación de producto en caso de producto oficial	Nombre comercial
Señala dirección	Indica número de autorización de recetario
Número de registro de elaboración	Fecha de vencimiento: día, mes y año
Dosis y composición del preparado	Principio activo con letras destacadas
Listado de excipiente conforme DCI	Advertencia: eliminar después de fecha de vencimiento

c) Preparados oficinales

Preparados oficinales incluye número de registro sanitario oficial	
Código asignado que se contemple en FFOO	Identificación de lote y sublote cuando corresponda

d) Cuando contengan psicotrópicos y/o estupefacientes

Sujeto a control de psicotrópicos y/o estupefaciente	Posee estrella de cinco puntas, verde o roja
Estrella tamaño adecuado (1/6 del tamaño rótulo)	Rotulación impresa o adherida en la parte externa de envase y sin contacto con contenido
Posee oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos o cualquier tipo de expresión que induzca una posología o uso equivocado o que impida la legibilidad del texto de los componentes de la fórmula u otro antecedente	


e) Embalaje para sustancias peligrosas

Embalaje de transporte de preparados que contienen citostáticos, señala "precaución, contiene sustancia peligrosa"
--

MÓDULO V: OTROS (Art. 12)

Prescripción de Recetas Magistrales

Mención de que se trata de Receta Magistral	Identificación del Profesional que prescribe
Identificación del paciente	Prescripción magistral
Duración del tratamiento	Firma y fecha
Firma del Químico Farmacéutico de la farmacia o supervisor del recetario y timbre de individualización del recetario	

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 8 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
 (R): RECOMENDACIÓN

BOTIQUÍN

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) ANTECEDENTES TÉCNICOS

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Resolución de autorización botiquín	N°:	Fecha:
Presencia de Encargado de botiquín		
Acredita ser el encargado de botiquín		
Arsenal actualizado y autorizado		
Libros oficiales timbrados: Visitas	Psicotrópicos	Estupefacientes
Cuenta con formato de receta de medicamentos sujetos a control legal		

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) MUEBLE DE MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Medicamentos sujetos a control legal conservados permanentemente bajo llave
Se adoptan medidas necesarias para prevenir hurto, robo, sustracción o extravío

b) CADENA DE FRÍO

Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos
Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperatura del refrigerador dentro de 2°C y 8°C
Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
Medicamentos con fecha de vencimiento vigente
Histórico de planilla de temperaturas del refrigerador (a lo menos 12 meses) (R)


c) ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA AMBIENTE

Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos
Posee termómetro de máxima y mínima ambiental
Registro actualizado de temperatura en planilla
Temperaturas ambientales no superan los 25 °C
Histórico de planilla de temperaturas ambiente (a lo menos 12 meses) (R)

MÓDULO III: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

a) PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Revisión aleatoria de 3 medicamentos sujetos a control legal, coinciden saldos respecto a libro oficial:		
-	Libro:	Físico:
-	Libro:	Físico:
-	Libro:	Físico:
Libros oficiales sin atrasos en ingreso de recetas, permite verificar el saldo de medicamentos		
Recetas de medicamentos sujetos a control legal: retenidas, foliadas y con firma de QF		
Recetas de medicamentos sin control de saldo: retenidas, foliadas y con firma de QF		
Medicamentos sujetos a control legal vencidos, separados y resguardados bajo llave		
Envío de guías de despacho de medicamentos sujetos a control legal al ISP		

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 9 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	
Nombre Establecimiento		

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE
 (R): RECOMENDACIÓN

UNIDAD DE FARMACIA (HOSPITAL Y/O CLÍNICA)

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) ANTECEDENTES TÉCNICOS

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Establecimiento cuenta con recetarios	No estéril	Estéril
Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Establecimiento cuenta con botiquines	Urgencia	Pabellones
Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Director Técnico o Director técnico complementario		
Listado de Químicos Farmacéuticos que trabajan en la unidad (R)		
Presencia de Químico Farmacéutico en todo horario de funcionamiento		
Certificados de Título o documentos que acrediten la competencia de todos los Químicos Farmacéuticos		
Constancia de Dirección Técnica en libro, con horario de labor técnica		
Organigrama de la unidad de farmacia (R)		
Auxiliares acreditan competencia		
Libros oficiales timbrados: Recetas	Psicotrópicos	Estupefacientes
		Reclamos (R)
Libro de recetas contiene registro actualizado de las preparaciones magistrales enviadas a elaborar a recetario contratado		
Presenta convenio de preparaciones magistrales con recetario autorizado		


b) RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL ESTABLECIMIENTO

Ingresos de medicamentos a través de bodega centralizada (R)	
Presencia de Químico Farmacéutico en bodega de abastecimiento (R)	
Establecimiento cuenta con sistema dispensación automatizado	¿Cuántos?:
Procedimiento de llenado de sistema dispensación automatizado (R)	
Responsables del llenado de sistema dispensación automatizado (R)	
Encargado y/o responsable del sistema dispensación automatizado en servicio clínico	
Carros de paro en los servicios (R)	
Procedimiento de llenado de carros de paro (R)	
Encargado y/o responsable del carro de paro en servicio clínico	
Sistema de correo neumático	
Procedimiento de envío de medicamentos por correo neumático	
Número de puntos de dispensación de medicamentos abastecidos por farmacia (R)	N°:
Número de puntos de dispensación de medicamentos abastecidos por bodega (R)	N°:
Otros:	

MÓDULO II: INFRAESTRUCTURA Y REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) RECINTOS GENERALES

Recinto independiente y exclusivo para actividades farmacéuticas
Acceso restringido a farmacia, sólo personal autorizado, señalizado apropiadamente
Recinto para desarrollo de actividades administrativas independiente de áreas de manipulación de medicamentos

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 10 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

b) ÁREA DISPENSACIÓN

Lavamanos
Dispone de mesones y puestos de trabajo con superficie lavable para recepción de recetas
Dispone de mesones y puestos de trabajo con superficie lavable para entrega de medicamentos e indicaciones de administración
Repisa para registros y formularios
Suministro eléctrico permanente que satisfaga la demanda eléctrica de los equipos disponibles

c) ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS

Ubicación en recinto ventilado y seco
Estanterías adecuadas para almacenamiento de fármacos e insumos (superficie lavable)
Sistema de almacenaje permite el flujo de aire
Posee termómetro de máxima y mínima
Temperatura menor a los 25 °C
Planilla de registro de temperatura, con registros al día
Histórico de temperaturas ambientales (a lo menos 12 meses) (R)
Dimensiones de pasillos permiten el flujo del personal entre los estantes sin dificultad
Dispone de escalerillas para optar a parte superior de estantes
Gavetas de medicamentos

d) BODEGA DE ABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS


Ubicación en recinto ventilado y seco
Estanterías adecuadas para almacenamiento de fármacos e insumos (superficie lavable)
Sistema de almacenaje permite el flujo de aire
Posee termómetro de máxima y mínima
Temperatura menor a los 25 °C
Planilla de registro de temperatura, con registros al día
Histórico de temperaturas ambientales (a lo menos 12 meses) (R)
Dimensiones de pasillos permiten el flujo del personal entre los estantes sin dificultad
Dispone de escalerillas para optar a parte superior de estantes
Carros de transporte o paleta
Dispone de medidas de seguridad para el personal de bodega (casco, cinturón, bototos, etc.) (R)

e) CADENA DE FRÍO

Refrigerador/es de uso exclusivo de medicamentos
Refrigerador de uso exclusivo de vacunas (R)
Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
Registro actualizado de temperaturas en planilla
Temperatura del refrigerador dentro de 2 °C y 8 °C
Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
Histórico de planilla de temperaturas del refrigerador (a lo menos 12 meses) (R)
Productos almacenados como multidosis mantienen nombre de paciente y servicio clínico
Otros:

f) ÁREA DE REENVASADO

Dispone de mesones de trabajo con cuberita lavable para reenvasado de medicamentos
Dispone de mobiliario para almacenamiento de insumos necesario para reenvasado manual (cuando aplique)
Máquina envasadora de dosis unitaria (cuando aplique)
Espacio para máquina envasadora (cuando corresponda)
Lavamanos
Repisa para registros y formularios

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 11 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA **X** SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

ALMACÉN FARMACÉUTICO

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia de Práctico en Farmacia o Técnico Nivel Superior en Farmacia		
Acredita ser Práctico en Farmacia o Técnico de Nivel Superior en Farmacia		
Textos oficiales: DS 466/1984	Urgen. Toxicológicas	Monografías
Farmacias cercanas		
Recetas de productos farmacéuticos archivadas correlativamente		

MÓDULO II: REQUERIMIENTOS FÍSICOS DEL ESTABLECIMIENTO

a) LETREROS Y SEÑALÉTICAS

Almacén Farmacéutico en su exterior	Nombre del Práctico en Farmacia en interior	Listado de medicamentos autorizados a comercializar
-------------------------------------	---	---

b) CONDICIONES SANITARIAS Y AMBIENTALES BÁSICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO (DS. 594/1999)

Pisos de material sólido no resbaladizos, lisos, lavables y sin grietas
Paredes interiores, cielos rasos, puertas y ventanas, en buen estado de limpieza y conservación
Pasillos de tránsito de personal despejados, suficientemente amplios, libres de cajas, bandejas, etc.
Establecimiento en buenas condiciones de orden y limpieza, sin presencia de plagas, roedores e insectos
Cuenta con vías de evacuación que permiten la salida de todos los ocupantes hacia zonas de seguridad
Instalación eléctrica en buen estado de operación y mantención
Cuenta con extintores con su carga vigente
Extracción forzada o ventilación en baños y comedor

c) BAÑOS Y COMEDOR

Servicios higiénicos funcionando, independientes y separados cuando laboren hombres y mujeres en el establecimiento
Comedor en lugar aislado de áreas de trabajo. Provisto con mesas y sillas

MÓDULO III: REQUISITOS CORRESPONDIENTES AL comercio electrónico de medicamentos

a) COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS


SI	NO	
		El Almacén Farmacéutico realiza comercio electrónico de medicamentos a través de alguna plataforma digital.

b) ESPECIFICAR LAS PLATAFORMAS POR LAS CUALES REALIZA EL COMERCIO ELECTRÓNICO DE MEDICAMENTOS

LINK 1	
LINK 2	
LINK 3	
LINK 4	

c) INFORMACIÓN CONTENIDA EN LA PLATAFORMA DIGITAL.

En la plataforma digital tienen publicada la resolución(es) que autoriza el comercio electrónico.
En la plataforma digital está publicado el nombre del Almacén Farmacéutico, dirección, horario de atención y director técnico.

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 12 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

	En la plataforma digital está el listado de precios acorde al decreto N° 466, disponiendo además la imagen del medicamento
	En la página principal de la plataforma digital existen descuentos y ofertas de medicamentos con su autorización de publicidad vigente
	Página web entrega toda la información del medicamento: nombre del producto, imagen de envase secundario, forma farmacéutica, dosis, precio de venta
	Página web ofrece alternativa bioequivalente
	En la plataforma digital se especifica el alcance regional de entrega de medicamentos
	En la plataforma digital queda claramente establecido el requisito de la condición de venta de cada medicamento y como el paciente debe disponer y/o entregar la receta a la farmacia.
	En la plataforma digital informan las condiciones de devolución de los productos
	La plataforma digital contiene las infografías aprobadas por el MINSAL y/o números telefónicos asociados a información toxicológica
	Existe disponible en plataforma digital un sistema de recopilación de observaciones y reclamos de los usuarios.
	En plataforma identifica los medicamentos del petitorio mínimo de medicamentos del almacén farmacéutico
	La plataforma digital cuenta con el enlace de acceso directo a los decretos N° 466 y decreto supremo N°3 a través de www.leychile.cl
	Plataforma digital señala medio de comunicación entre el paciente y el director Técnico en caso de presentarse alguna duda (teléfono, mail u otro)
	La plataforma cuenta con publicidad de medicamentos o grupo de medicamentos con su respectiva autorización del ISP.
	La plataforma digital NO cuenta con medicamentos diferente a los autorizados para expender el almacén Farmacéutico

d) REGISTROS Y DOCUMENTACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMERCIO ELECTRÓNICO DEL ALMACÉN FARMACÉUTICO.

	Dispone de los convenios con la o las empresas de transporte que establezca las condiciones de traslado de medicamentos, entre otros.
	Dispone de un registro de las ventas realizadas por la plataforma digital, registro que permita trazar la venta del medicamento, paciente, transporte y receta
	Dispone de un registro de la hora de salida del pedido y el transportista y la hora de entrega al paciente.
	Dispone de un registro de entrega de la receta por parte del paciente al transportista.
	Cuentan con termómetro u otro instrumento para medir la temperatura del contenedor durante el transporte de los medicamentos.
	Si incluye el despacho de medicamentos con cadena de frío, existen los registros del control de la temperatura durante el transporte y en la entrega del medicamento.
	Dispone de envases adecuados para el transporte de los medicamentos que aseguren la conservación, estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos.
	El envase para el transporte contiene al menos la siguiente información: datos del requirente y dirección, datos de contacto del establecimiento que despacho, indicación de condiciones especiales de transporte.
	Existe un registro que asegure que, en el caso de las recetas simples, esta sea timbrada en el momento de la entrega del medicamento
	Cuenta con un instructivo para el director Técnico para reconocer y validar recetas electrónicas con firma electrónica avanzada.
	Dispone de un archivo para la recetas simples y retenidas (digitalizada o receta electrónica) enviadas por los pacientes, por cada venta efectuada por comercio electrónico.
	Cuentan con Instructivos o POS para la realización de las distintas actividades (validación compra, validación receta, transporte, almacenamiento, entrega de medicamentos, devoluciones, etc.)


MÓDULO IV: REQUERIMIENTOS DE EQUIPAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO

a) CADENA DE FRÍO

	Refrigerador de uso exclusivo para medicamentos
	Volumen de medicamentos permiten el correcto flujo de frío del refrigerador
	Medicamentos almacenados en cuerpo del refrigerador, fuera de zonas calientes (puertas, cajón de verduras)
	Posee termómetro de máxima y mínima en buen estado y correcta ubicación
	Registro actualizado de temperatura en planilla
	Temperatura del refrigerador dentro de 2°C y 8°C
	Medicamentos refrigerados en buen estado de conservación
	Medicamentos con fecha de vencimiento vigente

b) ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS A TEMPERATURA AMBIENTE


	Estanterías adecuadas para almacenar fármacos e insumos
--	---

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 13 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

	Posee termómetro de máxima y mínima ambiental
	Registro actualizado de temperatura en planilla
	Temperaturas ambientales no superan los 25 °C

MÓDULO V: PRODUCTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS PARA ADQUISICIÓN Y VENTA

	Productos de venta directa en buenas condiciones, con fecha de vencimiento vigente
	Productos de venta bajo receta médica en buenas condiciones, con fecha de vencimiento vigente
	Mantiene sólo productos de venta directa y productos del título X

 Subdepartamento de Fiscalización	ANEXO N°1	Versión:05 Página 14 de 14
	LISTA DE VIGILANCIA SANITARIA FARMACIAS, BOTIQUINES Y ALMACENES FARMACÉUTICOS	Actualización: 22/08/2020

Nombre Establecimiento	
------------------------	--

Acta N°	
Fecha	/ /

MARQUE CON SI ES POSITIVO O CON UNA SI ES NEGATIVO, **NA** CUANDO NO APLIQUE

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PROHIBIDOS

MÓDULO I: REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DEL ESTABLECIMIENTO

Resolución de autorización de funcionamiento	N°:	Fecha:
Presencia del encargado del establecimiento		
Acreditación del encargado del establecimiento		

MÓDULO II: Productos Farmacéuticos Prohibidos

	Producto Farmacéutico contaminado
	Producto Farmacéutico Alterado
	-Envase deteriorado
	-Vencidos
	Producto Farmacéutico Adulterado
	Producto Farmacéutico Falsificado
	- Sin Registro Sanitario o Autorización Sanitaria
	-Fabricados, Importados, Distribuidos y Expendidos por quien no cuenta con autorización sanitaria.

MÓDULO III: Observaciones