

# GUÍA DEL USUARIO 2013



## **FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS REGENTES DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y SU CLASIFICACIÓN**



Dirección Nacional de Medicamentos  
EL SALVADOR

## **DEFINICIÓN DE REGENTE O DIRECTOR TÉCNICO:**

El Regente es el profesional Químico Farmacéutico académicamente capacitado por cualquiera de las Universidades legalmente constituidas en El Salvador o debidamente incorporado en la Universidad Nacional de El Salvador, autorizado para su ejercicio por la Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica y es quien responde por lo que autoriza en la dirección de las operaciones técnico científicas realizadas en un establecimiento Farmacéutico autorizado.

## **RESPONSABILIDADES DEL REGENTE O DIRECTOR TÉCNICO, DE CONFORMIDAD AL ART. 52 DEL REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS:**

Son responsabilidades del Regente o Directo Técnico, las siguientes.

### **FARMACIA PRIVADA:**

1. Supervisar que los medicamentos a comercializar cumplan con el Reglamento de etiquetado vigente de los productos farmacéuticos de uso humano en el país.
2. Supervisar el retiro de los medicamentos vencidos a un área separada a la del despacho la sala de venta
3. Indicar y advertir por escrito al propietario que no deben expender medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, falsificados, muestras médicas, donativos o de propiedad del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS), Ministerio de Salud, MINSAL u otra institución pública o privada.
4. Supervisar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos para asegurar su Calidad.
5. Supervisar y mantener actualizados los controles y registros de los Estupefacientes, Psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados de acuerdo al listado vigente, cuando sea requerido.
6. Preparar fórmulas magistrales y oficinales en áreas y condiciones apropiadas.
7. Dar a conocer al personal auxiliar de las farmacias los lineamientos necesarios para el despacho y almacenamiento adecuado de los medicamentos.
8. Vigilar y supervisar que el funcionamiento y las actividades de la farmacia se desarrollen dentro del marco legal vigente.
9. Informar a la Autoridad Sanitaria y al propietario del establecimiento con un mes de anticipación la renuncia de la regencia.
10. Informar a la Autoridad Sanitaria competente la ausencia por más de 15 días a través de una nota, indicando el nombre del farmacéutico que lo sustituirá y el período que estará ausente, firmada y sellada por ambos; la cual debe ser presentada con anticipación de su ausencia.
10. Presentar al término del contrato de regencia, el libro de control de Estupefacientes y Psicotrópicos a la Unidad respectiva, entregando las recetas retenidas hasta la fecha en que se renuncia, verificando la entrega del inventario físico de las existencias al propietario del establecimiento y a la Autoridad competente.

## **FARMACIA HOSPITALARIA**

Además de todas las anteriores, las siguientes:

1. Supervisar las necesidades, tenencia y dispensación de estupefacientes y psicotrópicos.
2. Dictar instrucciones o lineamientos sobre buenas prácticas de dispensación de medicamentos.
3. Supervisar que se cumplan los requisitos mínimos de infraestructura de los establecimientos donde se pretenda establecer o trasladar la farmacia.
4. Participar en procesos de adquisición de medicamentos, sean estos bajo control especial o no.
5. Participar y aprobar en la selección de medicamentos del cuadro básico o listados oficiales.
6. Participar en calidad de asesor en los comités de medicamentos y terapéutica.
7. Promover la fármaco vigilancia.

## **DERECHOS DEL REGENTE QUIMICOFARMACÉUTICO:**

1. Ejercer la regencia de todo tipo de establecimientos farmacéuticos
2. Ser reconocido como un profesional del sistema nacional de salud, siempre y cuando esté legalmente Inscrito y autorizado para su ejercicio
3. Exigir el cumplimiento a lo establecido en el Contrato de regencia, por parte del propietario con los derechos establecidos de acuerdo a la legislación laboral vigente y/o condiciones establecidas en el contrato de prestación del servicio profesional
4. Facilitarle un área, equipo e insumos necesarios para ejercer su función.
5. El propietario deberá cumplir toda medida o instrucción informada por escrito por parte del regente.
6. Toda prevención girada por el regente y que es incumplida por el propietario será responsabilidad de éste último.
7. Todo Farmacéutico podrá ser regente de dos Establecimientos farmacéuticos (Farmacias) previa solicitud ante la Dirección, presentando carta compromiso con la justificación la cual será evaluada y de ser procedente será autorizada por esta. El regente deberá de cumplir con sus funciones y con el tiempo de permanencia asignado según la categoría del establecimiento el cual será verificado en las inspecciones posteriores al establecimiento.

Los establecimientos pueden ser dos en propiedad, una en propiedad y una en servicio ò dos en servicio. Además podrá tener la responsabilidad de dos botiquines, cumpliendo con el tiempo de permanencia asignado

8. Ejercer exclusivamente las actividades técnico-científicas inherentes a su ejercicio profesional.

## **CLASIFICACION DE FARMACIAS.**

Por tipos de productos que se vendan, zona geográfica y densidad poblacional:

### **1. PRIMERA CATEGORIA O FARMACIAS ESPECIALIZADAS:**

Definición: Son aquellas farmacias que están autorizadas para vender todo tipo de Medicamentos incluyen: biológicos, biotecnológicos, citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos, bajo prescripción, venta libre, preparados Magistrales y Oficinales y todos aquellos productos no considerados en esta definición pero autorizados por la DNM.

***El regente debe permanecer en la farmacia 40 horas semanales laborales y si la farmacia permanece las 24 horas abierta al público, deben considerarse los profesionales químicos farmacéuticos necesarios para cubrir el periodo de tiempo.***

### **2. SEGUNDA CATEGORIA:**

Definición: Son aquellas farmacias que están autorizadas para vender Medicamentos, que incluyen, estupefacientes y psicotrópicos, bajo prescripción, de venta libre, preparados Magistrales y Oficinales.

***El regente debe de permanecer 20 horas mensuales.***

### **3. TERCERA CATEGORIA:**

Definición: Son farmacias urbanas las que venden productos de libre venta y bajo prescripción, pero no manejan estupefacientes y psicotrópicos, productos biológicos y biotecnológicos.

***El regente debe permanecer 10 horas mensuales.***

### **4. CUARTA CATEGORIA:**

Definición: Son las Farmacias rurales con poca densidad poblacional, que venden productos de libre venta y algunos productos bajo prescripción.

***El regente debe permanecer 4 horas al mes.***

## **BOTIQUINES O FARMACIAS HOSPITALARIAS PÚBLICAS Y PRIVADAS.**

Definición: Son aquellas farmacias que están autorizadas para el consumo interno de todo tipo de Medicamentos incluyen: biológicos, biotecnológicos, citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos, bajo prescripción, de venta libre y todos aquellos productos no considerados en esta definición pero autorizados por la DNM.

El regente debe permanecer 40 horas semanales laborales y si la farmacia permanece las 24 horas abierta al público debe considerar los profesionales químico farmacéuticos necesarios para cubrir el periodo de tiempo, esto es para instituciones y hospitales considerados de segundo nivel, tercer nivel y cuarto nivel.

En los hospitales privados de primer nivel ***el regente debe permanecer 24 horas mensuales.***

En las clínicas que hacen pequeñas cirugías y procedimientos ambulatorios y que manejan un número reducido de especialidades farmacéuticas.

***El regente debe permanecer 16 horas mensuales.***

## **DROGUERIAS**

Definición: Son todos aquellos establecimientos farmacéuticos que operan la importación, almacenamiento, distribución y que venden todo tipo de medicamentos al por mayor y no venden al público; solamente en casos especiales autorizados previamente por de la DNM (oncológicos, antirretrovirales u otros considerados como tratamientos de alta especialidad).

***El regente debe permanecer 40 horas semanales laborales.***

## **LABORATORIOS FARMACEUTICOS**

Definición: Son todos aquellos establecimientos farmacéuticos que se dedican a la fabricación, Almacenamiento y distribución de medicamentos.

***El regente debe permanecer 40 horas semanales laborales.***

**La responsabilidad del farmacéutico no exime de responsabilidad al propietario del establecimiento farmacéutico. (Ref. Artículo 56 de la ley de Medicamentos)**