

| | | | |
|--|---|---|--------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACIA |  | Código: N/A |
| | DIRECCION DE OPERACIONES | | Rev. 01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES | | Hoja: 1 |

**PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA DE MEDICAMENTOS
PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

| | | | |
|--|---|---|--------------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACIA |  | Código: N/A |
| | DIRECCION DE OPERACIONES | | Rev. 01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES | | Hoja: 2 |

1.0 PROPÓSITO

Cumplir con los procesos marcados en los lineamientos establecidos por la Comisión Federal para la Prevención de Riesgo Sanitario (COFEPRIS), para la verificación sanitaria de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes.

2.0 ALCANCE

Aplica a todo el personal que labore en el área de farmacia y de manera externa el procedimiento es aplicable a la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

3.0 POLÍTICAS Y NORMAS DE OPERACIÓN

3.1 El jefe(a) de farmacia y el responsable sanitario son quienes supervisaran directamente que el proceso se lleve de acuerdo a las leyes vigentes.

3.2 El departamento de farmacia, a través del Jefe de farmacia o el responsable sanitario, solicita vía telefónica una cita para entregar la documentación que fundamenta la solicitud de verificación en modalidad de balance a la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

3.3 El personal verificador representante de la COFEPRIS es responsable de establecer el número de días que durara la verificación que se llevara a cabo en el departamento de farmacia del Hospital Regional de Alta Especialidad de Ciudad Victoria "Bicentenario 2010".

3.4 El personal de farmacia es responsable de monitorear por vía telefónica la fecha prevista para la visita de verificación.

| | | | |
|--|---|---|-------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACIA |  | Código: N/A |
| | DIRECCION DE OPERACIONES | | Rev. 01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES | | Hoja: 3 |

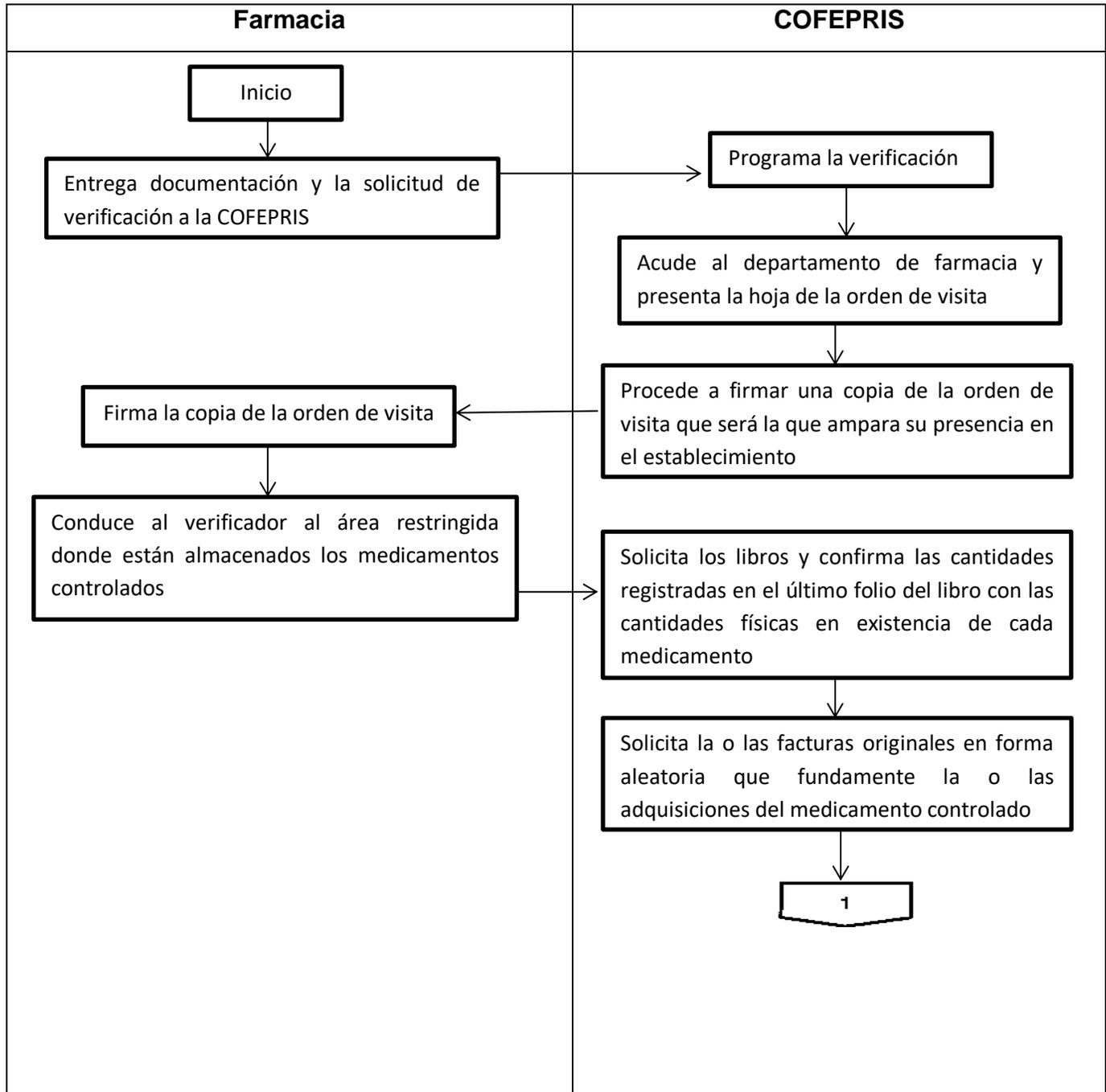
4.0 SECUENCIA DE ETAPAS

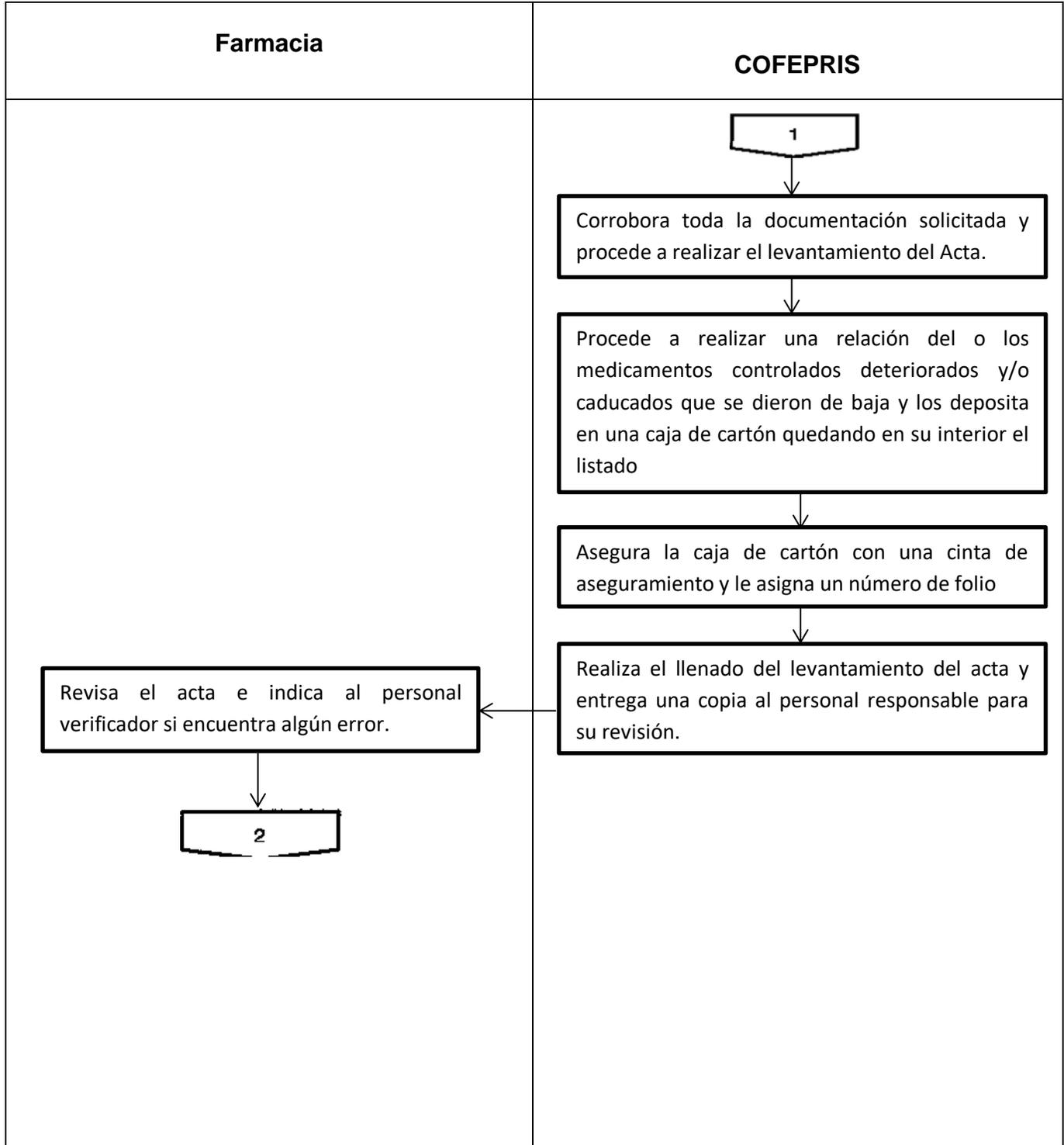
| RESPONSABLE | No. ACTIVIDAD | DESCRIPCION DE ACTIVIDADES | DOCUMENTOS O ANEXOS |
|-------------------------------------|---------------|---|---------------------|
| Jefe Farmacia | 1 | Mandar a la Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con previa cita la solicitud y la documentación de verificación en su modalidad de balance. | |
| Verificador de la COFEPRIS | 2 | Programar la verificación a la Farmacia en la fecha que este considere conveniente. | |
| | 3 | Acude al departamento de farmacia con el responsable de este y procede a su identificación por medio de su credencial la cual debe de estar vigente y presenta la hoja original de la orden de visita. | |
| | 4 | Procede a firmar una copia de la orden de visita que será la que ampara su presencia en el establecimiento de salud | |
| Responsable sanitario | 5 | Firma la copia de visita Conduce al verificador al área restringida donde están almacenados los medicamentos controlados y se llevan a cabo las actividades marcadas en la orden de visita. | |
| Personal Verificador de la COFEPRIS | 6 | Confirma las cantidades registradas en el último folio del libro corroborando con las cantidades físicas en existencia de cada medicamento | |
| | 7 | Solicita la o las facturas originales en forma aleatoria que fundamente la o las adquisiciones del medicamento controlado. Solicita que se le haga entrega de la Licencia Sanitaria vigente y del aviso de provisiones de compra-venta de medicamento que contenga estupefacientes de farmacia, droguería y boticas. | |
| | 8 | Corrobora toda la documentación solicitada y procede a realizar el levantamiento del Acta donde se manifiesta toda la diligencia realizada y en forma simultánea da de baja en el o los libros foliados y autorizados por la COFEPRIS el número de tabletas, ampolletas o parches deteriorados y/o caducados. | |
| Verificador de la COFEPRIS | 9 | Procede a realizar una relación del o los medicamentos controlados deteriorados y/o caducados que se dieron de baja y los deposita en una caja de cartón quedando en su interior el listado firmado tanto por la persona que realiza la verificación como por el personal responsable de los medicamentos controlados. | |

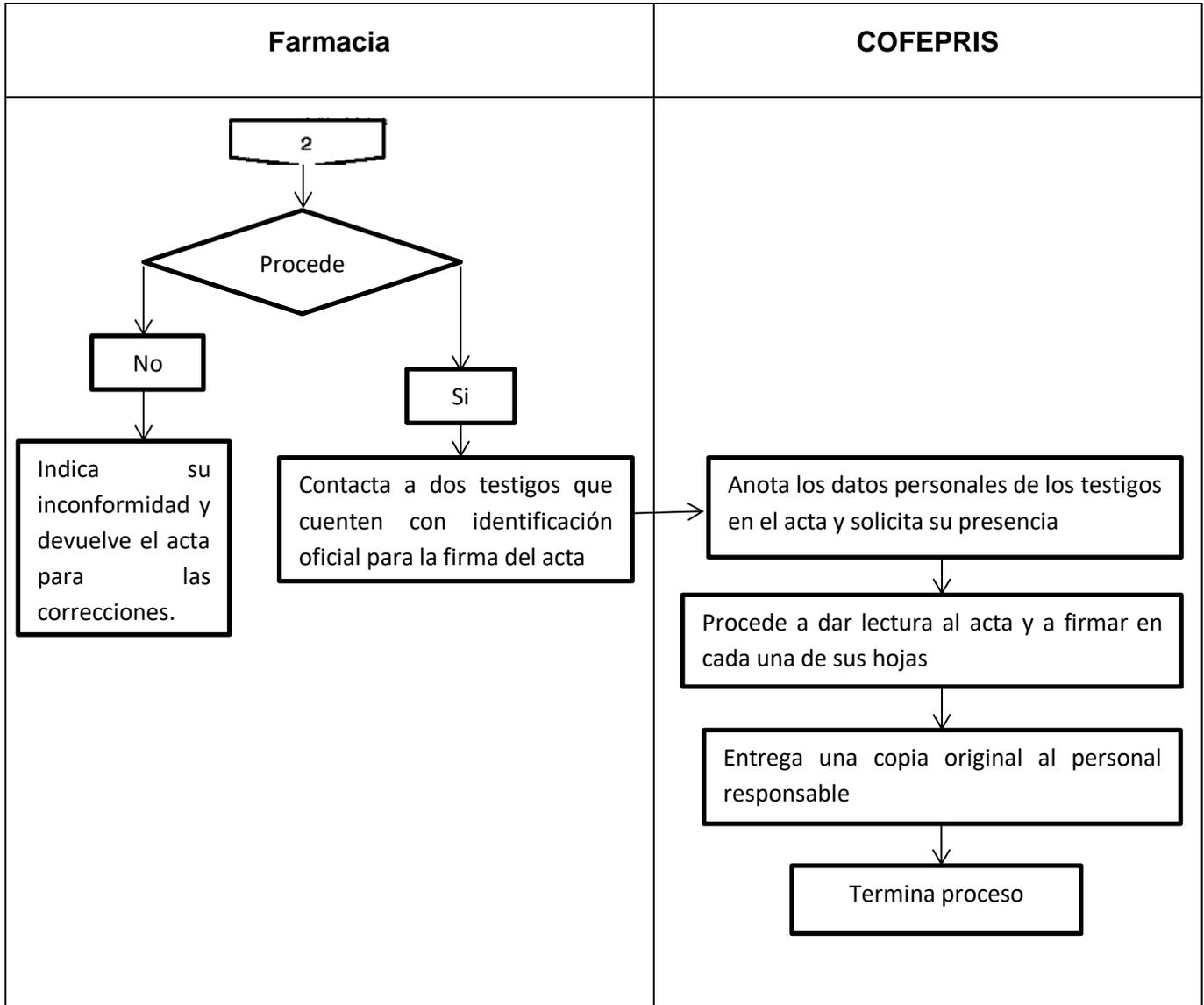
| | | | | |
|--|---|--|---|-------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACIA | |  | Código: N/A |
| | DIRECCION DE OPERACIONES | | | Rev. 01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES | | | Hoja: 4 |

| | | | |
|-------------------------------------|----|---|--|
| | 10 | Asegura la caja de cartón con una cinta de aseguramiento y le asigna un número de folio dejando adherida a este una copia de la relación de los medicamentos deteriorados y/o caducados en un área visible. Esta caja quedara bajo resguardo del personal de farmacia hasta su destrucción final. | |
| | 11 | Realiza el llenado del levantamiento del acta y entrega una copia al personal responsable para su revisión. | |
| Jefe de Farmacia | 12 | <p>Revisa el acta e indica al personal verificador si encuentra algún error.</p> <p>Procede</p> <p>Si: Contacta a dos testigos que cuenten con identificación oficial para la firma del acta.</p> <p>No: Indica su inconformidad y devuelve el acta para las correcciones.</p> | |
| Personal Verificador de la COFEPRIS | 13 | Anota los datos personales de los testigos en el acta y solicita su presencia | |
| | 14 | Procede a dar lectura al acta y a firmar en cada una de sus hojas en el orden siguiente: primero firma el personal verificador, en segundo lugar el personal responsable y finalmente los testigos. | |
| | 15 | Entrega una copia original al jefe de farmacia y da por finalizada la verificación de medicamento controlado. | |
| Termina Procedimiento | | | |

5.0 DIAGRAMA DE FLUJO







| | | | |
|--|--|---|-------------|
|  | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE FARMACIA |  | Código: N/A |
| | DIRECCION DE OPERACIONES | | Rev. 01 |
| | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA DE MEDICAMENTOS PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES | | Hoja: 8 |

6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| DOCUMENTOS | CÓDIGO |
|--|-----------|
| Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos quinta edición capitulo XIII, XV | No aplica |

7.0 REGISTRO

| REGISTRO | TIEMPO DE CONSERVACIÓN | RESPONSABLE DE CONSERVARLO | CÓDIGO DE REGISTRO O IDENTIFICACIÓN ÚNICA |
|-----------|------------------------|----------------------------|---|
| No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

8.0 GLOSARIO

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Documento expedido por la Secretaría de Salud de la Federación, que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

9.0 CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN

| NUMERO DE REVISIÓN | FECHA DE ACTUALIZACIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|--------------------|------------------------|------------------------|
| No aplica | No aplica | No aplica |

10.0 ANEXOS

No aplica