

**REQUISITOS PARA SOLICITAR RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN ANTE EL FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES DE NARIÑO  
PARA MANEJO DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL**

**ESTABLECIMIENTOS PRESTADORES DE SALUD (IPS – ESE):**

1. Solicitud firmada por el Representante Legal.
2. Fotocopia de documentos de posesión del Representante Legal (Decreto de nombramiento y acta de posesión del gerente) y acto administrativo de creación de la ESE
3. Fotocopia de la cédula del Representante legal
4. Fotocopia del formulario de habilitación presentado ante la Subdirección de Seguridad Social del IDSN.
5. Documentos del director técnico (fotocopia de diploma, acta de grado, resolución de inscripción ante el IDSN, y contrato de trabajo)
6. Listado de Medicamentos de control especial que va a manejar (debe sacarlo del listado general de la Resolución 1478/2005 que lo encuentra en la fotocopidora del IDSN o en Internet.)
7. Copia del Acta de visita de inspección con concepto favorable realizada por el IDSN.
8. Pago de derechos por valor de 7 salarios mínimo diarios vigentes
9. acta de visita IVC Medicamentos de Control Especial
10. Certificados de antecedentes policivos, disciplinarios y fiscales de representante legal y director técnico

**ESTABLECIMIENTOS FARMACEÚTICOS**

1. Solicitud firmada por el Representante Legal.
2. Fotocopia de la Cámara de Comercio Vigente renovada la matrícula mercantil por el año fiscal vigente
3. Fotocopia de la cédula del Representante legal
4. Documentos del director técnico (fotocopia de diploma, acta de grado, resolución de inscripción ante el IDSN, y contrato de trabajo)
5. Listado de Medicamentos de control especial que va a manejar (debe sacarlo del listado general de la Resolución 1478/2006 que lo encuentra en la fotocopidora del IDSN o en Internet.)
6. Copia del Acta de visita de inspección con concepto favorable realizada por el Instituto Departamental de Salud de Nariño.
7. Pago de derechos por valor de 7 salarios mínimo diarios vigentes.
8. Acta de visita IVC Medicamentos de Control Especial
9. Certificados de antecedentes policivos, disciplinarios y fiscales de representante legal y director técnico

**REQUISITOS PARA CAMBIOS EN LA RESOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL, EN CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO No. 97 DE LA RESOLUCIÓN 1478 DE 2005**

Para cualquier tipo de modificación en la resolución se debe cancelar los derechos que corresponden a 7 salarios mínimo diarios vigentes.

**PARA CAMBIO DE REPRESENTANTE LEGAL:**

1. Solicitud firmada por el Representante Legal.
2. Copia de documentos de posesión del Representante Legal (Decreto de nombramiento y acta de posesión del gerente) o Cámara de Comercio registrando el cambio de representante legal.
3. Fotocopia de formato de reporte de novedades presentado ante la subdirección de Seguridad Social de IDS si es una IPS o ESE.
4. Fotocopia de la Resolución de M.C.E. anterior.
5. Pago de derechos por valor de 7 salarios mínimo diarios vigentes.
6. acta de visita IVC
7. Certificados de antecedentes policivos, disciplinarios y fiscales de representante legal

**PARA CAMBIO DE DIRECTOR TÉCNICO:**

1. Solicitud firmada por el Representante Legal.
2. Documentos del director técnico (fotocopia de Diploma, acta de grado, resolución de inscripción ante el IDSN, y contrato de trabajo)
3. Fotocopia de la Resolución de M.C.E. anterior
4. acta de visita IVC
5. Pago de derechos por valor de 7 salarios mínimo diarios vigentes
6. Certificados de antecedentes policivos, disciplinarios y fiscales de representante legal y director técnico

**PARA INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS:**

1. Solicitud firmada por el Representante Legal
2. Lista del medicamento(s) a incluir (principio activo, concentración y forma farmacéutica.)
3. Fotocopia de la Resolución de M.C.E. anterior
4. Pago de derechos por valor de 7 salarios mínimo diarios vigentes.
5. Acta de visita IVC

**PARA EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS:**

1. Solicitud firmada por el Representante Legal
2. Lista del medicamento(s) a excluir (principio activo, concentración y forma farmacéutica)
3. Fotocopia de la resolución de M.C.E. anterior
4. Pago de derechos por valor de 7 salarios mínimo diarios vigentes.
5. Acta de visita IVC

## REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN SEGÚN RESOLUCIÓN 1478/06

**ARTÍCULO 36.-** Todos los solicitantes de inscripción ante la UAE Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:
  - **Área de almacenamiento.-** Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada.
  - **Pisos.-** Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema de drenaje que permita su fácil lavado y limpieza.
  - **Paredes.-** Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
  - **Techos.-** Los techos y cielo-rasos deben ser resistentes y de fácil lavado y limpieza.
  - **Iluminación.-** Debe poseer un sistema de iluminación natural o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y un buen manejo de la documentación.
  - **Ventilación.-** Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos sometidos a fiscalización.
  - **Condiciones de temperatura y humedad.-** Debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante conforme con lo establecido en el proceso de recepción técnica y almacenamiento. Así mismo debe llevar los registros permanentes de estas variables y utilizando para ello termómetros, higrómetros o instrumentos que cumplan con dichas funciones, respectivamente.
  - **Criterios de almacenamiento.-** Las sustancias y/o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.
  - **Comunicaciones.-** Contarán básicamente con los medios de comunicación siguientes: servicio de teléfono, servicio de fax o transmisión electrónica de datos e Internet.
2. Contar con una dotación constituida por equipos, instrumentos, bibliografía y materiales necesarios para el cumplimiento de los objetivos de las actividades y/o procesos que se realicen.
3. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 21 del Decreto 2200 de 2005, el recurso humano idóneo para el manejo de medicamentos de control especial se sujetará a lo establecido en la presente norma.
4. En el evento en que la entidad no mantenga las condiciones mínimas exigidas en la presente capítulo, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción.

## CAPÍTULO VII

### RECURSO HUMANO IDÓNEO

**ARTÍCULO 37.-** Las Farmacias–droguerías, droguerías, depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas: La dirección técnica estará a cargo del Químico Farmacéutico o del Tecnólogo en Regencia de Farmacia de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de la presente Resolución.

**ARTÍCULO 38.-** En los establecimientos farmacéuticos distribuidores de medicamentos sometidos a fiscalización para uso veterinario la dirección técnica estará determinada según la regulación del ICA.

**ARTÍCULO 39.-** En las agrupaciones de droguerías de un mismo propietario, se sujetarán a lo establecido en la normatividad vigente del Ministerio de la Protección Social.

**ARTÍCULO 41.-** Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud: El Servicio Farmacéutico Dependiente estará bajo la dirección del Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia, teniendo en cuenta el grado de complejidad del servicio, así: Alta y Mediana complejidad: Exclusivamente el Químico Farmacéutico. Baja complejidad: Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

**ARTÍCULO 44.-** Establecimientos farmacéuticos que se encarguen de realizar una o más actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico por cuenta de otra persona: Estarán bajo la dirección de un Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia teniendo en cuenta el grado de complejidad del Servicio prestado y la normatividad vigente.

**ARTÍCULO 45.-** Establecimientos dedicados a la importación, exportación, fabricación, compra y venta local de sustancias sometidas a fiscalización y productos que las contengan la dirección estará a cargo exclusivamente del un Químico Farmacéutico.

**ARTÍCULO 46.-** Los directores técnicos funcionarán diariamente en un horario suficiente para satisfacer la demanda de servicios de los usuarios. El tiempo mínimo de permanencia sin excepción será de ocho (8) horas diarias. Sin embargo, las entidades podrán prestar servicio nocturno, debiendo contar con la presencia permanente de su director técnico o de un trabajador de la misma, debidamente capacitado y entrenado, encargado por dicho director y bajo su responsabilidad.

**ARTÍCULO 47.-** Los directores técnicos deberán estar en la capacidad de ofrecer la información oportuna, completa, veraz, independiente y de calidad sustentada en evidencia científica y/o técnica sobre sustancias sometidas a fiscalización y de productos que las contengan.