

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “REQUISITOS TÉCNICOS Y DE INFRAESTRUCTURA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS REGULADOS POR LA DNM”		
LUGAR	Plataforma Microsoft Teams Enlace: https://bit.ly/3s82r7F	
FECHA	Lunes 09 de mayo de 2022	
HORA INICIO:	9:00 a.m.	HORA FIN: 10:20 am
AGENDA	<p>9:00 – 9:10 am Palabras de bienvenida</p> <p>9:10 – 9:50 am Desarrollo de la ponencia por la Licenciada Diana Albanés</p> <p>9:50 – 9:55 am – Llenado de encuesta de satisfacción</p> <p>9:55 – 10:15 am Espacio de preguntas y respuestas</p> <p>10:15 – 10:20 am Palabras de agradecimiento y finalización</p>	
PONENTE:	Licda. Diana Albanés – Supervisor de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas	
N° de participantes	48	
INVITACIÓN POR PARTE DEL COLEGIO DE QUÍMICOS Y FARMACÉUTICOS		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- ¿El permiso de área inyectable en una farmacia es autorizado por la DNM? ¿O requiere el permiso adicional del CSSP?
- Quisiera saber si los planos que es un requisito también para la apertura de una farmacia se pueden realizar a mano y si hay requisito en tamaño. Y quisiera saber si hay que tener el botiquín para la inspección, siempre con la apertura de farmacia.
- ¿Los importadores de materia prima puede realizar fraccionamiento de la misma?, y si es así, ¿están definidos los requisitos de infraestructura para esa actividad?
- Si tengo una regencia de una droguería, pero estoy interesada en aperturar una droguería propia, ¿puedo tener ambas regencias en paralelo (una en propiedad) y la otra como servicios profesionales? No cuento con regencias de farmacias ni botiquines.
- ¿Para el caso de una apertura de farmacia en mercados, se toma en cuenta el sanitario del mercado o el establecimiento debe tener su propia farmacia?
- ¿Para la apertura de farmacias o droguerías, es necesario contar con los estantes y tarimas ya instaladas al momento de la inspección?
- ¿Un dispensador en mercados y otros puede estar en un lugar residencial?
- ¿Para el levantamiento de una central de mezclas a nivel hospitalario, es necesario realizar este proceso ante la DNM?
- ¿Un dispensador de mercado necesita regente?
- Si se desea fabricar suplementos alimenticios y a la vez importar sus propias materias primas, ¿Cómo se debe hacer la apertura? ¿En qué categoría cae?
- ¿Un dispensador de mercado necesita regente? ¿Un regente de farmacia puede ser un egresado? ¿Puede fabricar y comercializar un laboratorio sin la certificación de buenas prácticas de manufactura?
- ¿El propietario de farmacia puede vivir en el extranjero? ¿Qué requisitos se necesitaría en caso se pueda?
- ¿No hay problema si el propietario de farmacia sea el mismo regente de farmacia?
- ¿Qué requisitos hay que cumplir para la venta de medicina de venta libre en una tienda?
- Como importador ya estoy inscrito y aprobado hace más de 20 años, antes de que se formara la DNM, pero me piden una actualización del expediente. ¿Debo presentar todo de nuevo?
- ¿El área mínima de una droguería es de 120mts² o cambió?
- ¿Con cuánto tiempo de anticipación se debe solicitar una inspección para buenas prácticas de manufactura en un laboratorio que está próximo a vencer?
- Como climatizo la bodega si esta completamente cerrada, entonces ¿es permitido delimitar la bodega con los mismos muebles de la farmacia, siempre y cuando esté delimitada e identificada?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Si una farmacia desea fabricar productos magistrales y oficinales, pero desean importar sus propias materias primas, ¿qué proceso debe seguir o qué permiso tramitar?
- ¿El propietario de farmacia puede ser el mismo regente de farmacia?

ANEXOS:



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Microsoft Teams

https://teams.microsoft.com/_/#/broadcastPlaybackScreen

DNM "Requisitos Técnicos y de Infraestructura para la apertura de establecimientos regulados..." [¿Necesitas ayuda?](#) [Abandonar](#)

GOBIERNO DE EL SALVADOR DNM

Establecimientos farmacéuticos

- Droguería
- Farmacia
- Botiquín y farmacia hospitalaria
- Dispensadores en supermercados
- Dispensadores en mercados y otros

Preguntas y respuestas del evento en directo

Destacadas Mis preguntas Más recientes

Moderador 9:01 AM 3

Buenos días. Es un gusto acompañarles esta mañana al webinar: REQUISITOS TÉCNICOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS". En unos minutos daremos inicio.

Haga una pregunta

Escribe aquí para buscar

26°C Lluvia ligera ESP 09:10 9/5/2022

Microsoft Teams

https://teams.microsoft.com/_/#/broadcastPlaybackScreen

DNM "Requisitos Técnicos y de Infraestructura para la apertura de establecimientos regulados..." [¿Necesitas ayuda?](#) [Abandonar](#)

GOBIERNO DE EL SALVADOR DNM

Importadores

- Productos cosméticos
- Productos Higiénicos
- Productos químicos
- Insumos médicos
- Materia prima

Preguntas y respuestas del evento en directo

Destacadas Mis preguntas Más recientes

Moderador 9:01 AM 3

Buenos días. Es un gusto acompañarles esta mañana al webinar: REQUISITOS TÉCNICOS DE INFRAESTRUCTURA PARA LA APERTURA DE ESTABLECIMIENTOS". En unos minutos daremos inicio.

Haga una pregunta

Escribe aquí para buscar

26°C Lluvia ligera ESP 09:11 9/5/2022

Boulevard Merliot y Avenida Jayaque, Edificio DNM, Urbanización Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad El Salvador, América Central.

PBX: (503) 2522-5000 • e-mail: asistente.ejecutiva@medicamentos.gov.sv



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

The image shows two screenshots of a Microsoft Teams meeting. The top screenshot displays a presentation slide titled "APERTURA DE LABORATORIOS" (Laboratory Opening). The slide features a horizontal process flow with five steps: 1. Revisión de planos ante UIFBP; 2. Presentación de Solicitud ante la UREP; 3. Inspección por Apertura; 4. La UREP emite la Licencia de Funcionamiento; 5. Certificación de Buenas Prácticas de manufactura. The bottom screenshot shows a presentation slide titled "IMPORTADORES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS E HIGIÉNICOS, PRODUCTOS QUÍMICOS, INSUMOS MÉDICOS Y MATERIA PRIMA" (Importers of Cosmetics and Hygiene Products, Chemical Products, Medical Supplies, and Raw Materials). To the right of both screenshots is a "Preguntas y respuestas del evento en directo" (Live Event Q&A) sidebar. It contains two messages from a moderator: one at 9:01 AM welcoming participants and another at 9:27 AM appreciating their participation and encouraging questions.

GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

The screenshot shows a Microsoft Teams meeting interface. The main window displays a presentation slide with the logo of the Government of El Salvador and the text "MINISTERIO DE ECONOMÍA". To the right, a chat window titled "Preguntas y respuestas del evento en directo" contains several messages:

- laboratorio que esta proximo a vencer las BPM
- EmersonSandoval 10:14 AM: Como climatiza bodega si esta completamente cerrada, entonces es permitido delimitar la bodega con los mismos muebles de la farmacia, siempre y cuando esté delimitada e identificada
- Anónimo 10:14 AM: Si una farmacia desea fabricar productos magistrales y oficiales; pero desean importar sus propias materias primas: que proceso debe seguir o que permiso tramitar
- Anónimo 10:16 AM: ¿El propietario de farmacia puede ser el mismo regente de farmacia? Gracias
- Anónimo 10:16 AM: buen día, el permiso de área inyectable en una farmacia es autorizado por la DNM? o requiere el permiso adicional del CSSP?

At the bottom of the chat window, there is a button that says "Haga una pregunta".

DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Nombre: Willian Ernesto Ramos Vásquez

Cargo: Analista de la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

Apoyó en la elaboración: Mónica Rivas – Servicio Social Estudiantil

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 09/05//2022