



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INFORME EJECUTIVO DE PARTICIPACIÓN DE DNM EN CAPACITACIONES

I. GENERALIDADES:

NOMBRE DE LA CAPACITACIÓN: WEBINAR: “BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN DROGUERÍAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO”			
LUGAR	Plataforma Microsoft Teams Enlace: https://teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_MGU3NmJmYTUtNDM2Yy00Y2Y5LTkyZTYtZTIwN2Q1ZmM4YTBk@thread.v2		
FECHA	Martes 17 de mayo de 2022		
HORA INICIO:	9:00 a.m.	HORA FIN:	11:05 a.m.
AGENDA	<p>9:00 – 9:15 Palabras de bienvenida y presentación del ponente</p> <p>9:10 – 10:10 Desarrollo de la ponencia por el Lic. Fernando Sandoval</p> <p>10:10 – 10:15 Espacio para llenar la encuesta de satisfacción</p> <p>10:15 – 11:00 Espacio para preguntas y respuestas</p> <p>11:00– 11:05 Palabras de agradecimiento y finalización</p>		
PONENTE:	Lic. Fernando Sandoval – Supervisor de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas		
N° de participantes	155		
INVITACIÓN POR PARTE DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<p>Webinar </p> <p>Tema: Buenas prácticas de manufactura, distribución y transporte en droguerías y centros de almacenamiento</p> <p>Impartido por: Fernando Sandoval Supervisor de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas</p> <p>Martes 17 de mayo 9:00 a.m. Plataforma Teams</p> <p></p>		



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

II. CONTENIDO DEL INFORME

PREGUNTAS Y COMENTARIOS:

- Podría por favor explicar un poco sobre la vigencia de las licencias de establecimientos que indico tienen que renovarse a través de una solicitud de BPDyT ya que pensábamos que estas no tenían que renovarse. ¿Cuándo y cómo saber cuándo pedirlo? Gracias
- En el caso de los centros de almacenamiento, ¿no se tendrá una guía de inspección para este tipo de establecimiento? ¿Se continuará utilizando el mismo de las Droguerías?
- en el proceso de apertura de farmacia se cancela \$200 para la inspección de Buenas prácticas, cuánto tiempo después, realizan la inspección?
- Una vez ingresada la solicitud de inspección, ¿en cuánto tiempo dan resolución? Y ¿cuánto es el costo de esta inspección, para farmacias.
- ¿La inspección de seguimiento tiene el mismo costo que la inspección completa o inicial?
- ¿Podría compartir el documento normativo fuente de donde se obtienen las guías de almacenamiento y de transporte por favor para profundizar en su conocimiento?
- ¿Cuánto tiempo dura el certificado de BPADyT?
- ¿Será de consulta pública en algún momento el consolidado de inspecciones de droguerías? así como se encuentra actualmente publicado el de laboratorios farmacéuticos.
- en que guía se basan para la inspección de un laboratorio de acondicionamiento secundario.
- ¿Las BPADyT para droguerías, aplica para almacenamientos en Laboratorios Farmacéuticos?
- ¿Cuáles son los requisitos actuales que se están solicitando en caso de BPT y D? y en cuanto a documentación de Registro, ¿qué documentación técnica aplica contar por parte de las Droguerías al momento de la inspección de BPA?
- ¿Cómo se aplicaría esta guía en el caso que el transporte y distribución se realiza a través de empresas de transporte que dan este servicio como aeroflash, Urbano etc?
- Cuando se ha ido a hacer la inspección y ha sido desfavorable el establecimiento subsanada para lograr la certificación favorable posteriormente, la pregunta es ¿hay un formulario para solo para subsanar lo de favorable del establecimiento?
- Para renovación de licencia ¿es obligatorio presentar solicitud de inspección? ¿Con cuánto tiempo de anticipación?



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- Después de cancelar los \$200 de inspección, ¿cuánto tiempo tengo para ingresar la solicitud de inspección? y ¿dónde debo ingresar la solicitud?
- ¿En los establecimientos mencionados no es requerido realizar mapeos térmicos? O ¿cómo se evidencia el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento?
- ¿La guía de transporte debería implementarse en los fabricantes?, dado que de ahí empieza la cadena de distribución. Y su transporte no cumple las condiciones mínimas requeridas.
- Pero la cadena no termina ahí, es decir, ¿no está obligado el lugar de almacenamiento a garantizar las condiciones de almacenamiento?
- Buen día, tengo una consulta en el caso de una Re-inspección por tema de acciones de mejoras; si el establecimiento obtuvo más del 80% y se le hicieron observaciones, ¿es necesario subsanar esas observaciones para que puedan entregar la Certificación?
- ¿Bajo que normativa evalúan los mapeos térmicos de cuarto frío?
- ¿Por qué no hay una guía específica para los diferentes establecimientos? Ejemplo: Centros de Almacenamiento utilizan la de droguería, sin embargo, muchos items no corresponden a las actividades que se desarrollan
- ¿La renovación aplica también para farmacias? porque lo que se recibe es un permiso de apertura y/o traslado
- En el caso de las farmacias ¿tiene vencimiento la inspección de BPA?
- ¿Cuántas revisiones pueden ser realizadas por la DNM a un plan de acciones para subsanar no cumplimientos identificados durante una inspección de BPADyT?
- ¿No sé si en un próximo webinar nos podrían ampliar más sobre la guía de transporte?
- ¿Qué sucede si durante una inspección de seguimiento el establecimiento no alcanza todavía el 80% de cumplimiento?
- ¿La guía de BPT es aplicable para gases medicinales?
- Cuando hay traslado de establecimiento, en este caso una Droguería, en la inspección ¿qué se hace por el traslado y al obtener el dictamen favorable de una vez quedan aprobadas las BP?
- Y para las Droguerías que fueron autorizadas hace muchísimos años, ¿las licencias de funcionamiento deben renovarse? Y si la respuesta es sí ¿cuándo?
- Si el Plan de Acción no es favorable y existen observaciones. ¿en cuánto tiempo se debe entregar el nuevo Plan de Acción (cronograma de acciones) corregido?



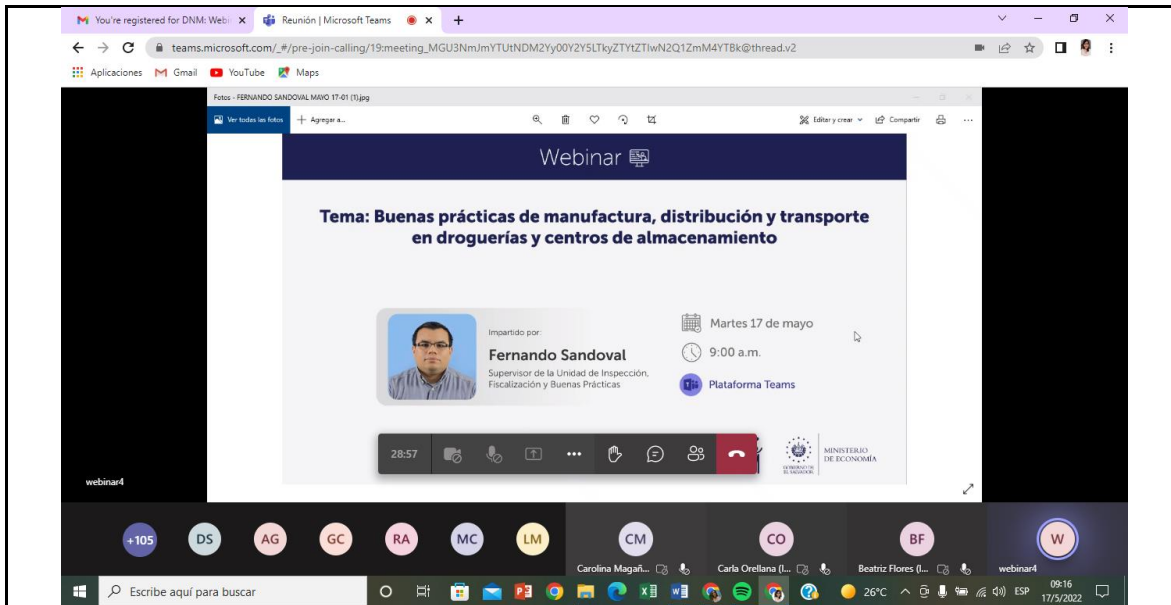
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- En el caso de un sistema documental centralizado para una cadena de farmacia, en la que los procedimientos no son autorizados por los regentes de cada una de las farmacias, ¿cómo se podría manejar cuando la guía pide que estén autorizados por el regente?
- ¿Esta guía es aplicable para establecimientos de productos higiénicos y cosméticos?
- Para acondicionar medicamento para licitaciones ¿qué guía se aplica?
- He tenido la oportunidad de auditar a una droguería que tiene años funcionando, importando materias primas para fabricación de medicamentos, sin embargo, no cuentan con certificación de BPA y BPDT, quisiera saber ¿cuál es el orden de prioridad de la DNM para poder ir auditando a los establecimientos
- En la inspección de seguimiento, ¿vuelven a verificar los puntos que en inicio fueron favorables, o solo verifican los que quedaron observados?
- ¿Es necesario que una droguería tenga todos los expedientes en físico de los medicamentos que distribuye?
- Si en laboratorios farmacéuticos cumple con 90% de aprobación BPM, ¿entregan certificado? ¿o se debe subsanar antes las observaciones? siendo ese porcentaje de primera inspección
- Para comprender mejor, ¿el mapeo va a ser exigido para farmacias también?
- ¿Para el botiquín de un centro de cirugía ambulatoria también es necesario solicitar la inspección con 3 meses antes del vencimiento del certificado?

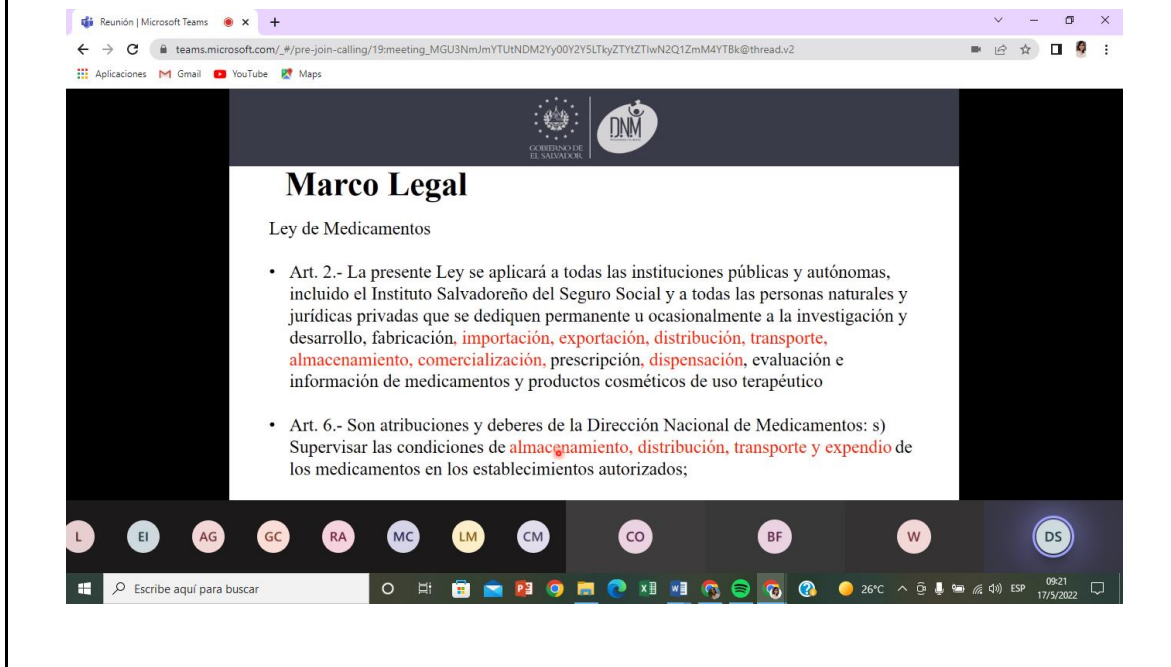
ANEXOS:

Palabras de bienvenida y presentación del ponente

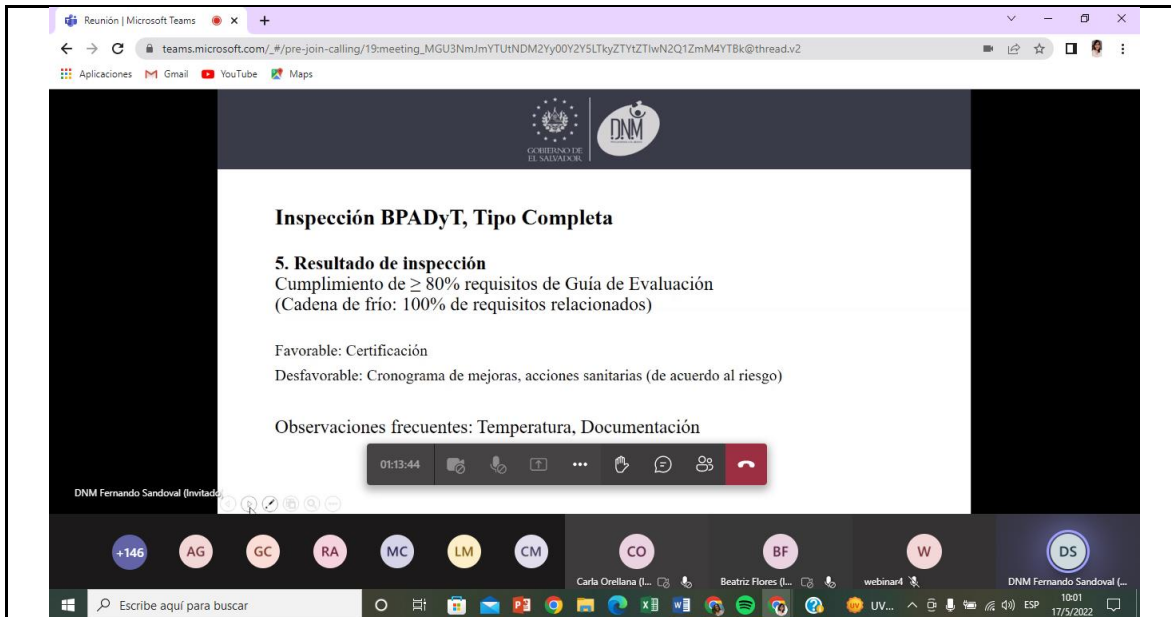
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



Desarrollo – ponencia



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



Reunión | Microsoft Teams

teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_MGU3NmJmYTUtNDM2Yy00Y2Y5LTkyZTYzTlwnN2Q1ZmM4YTlk@thread.v2

Aplicaciones Gmail YouTube Maps

Inspección BPADyT, Tipo Completa

5. Resultado de inspección
Cumplimiento de $\geq 80\%$ requisitos de Guía de Evaluación
(Cadena de frío: 100% de requisitos relacionados)

Favorable: Certificación
Desfavorable: Cronograma de mejoras, acciones sanitarias (de acuerdo al riesgo)

Observaciones frecuentes: Temperatura, Documentación

01:13:44

DNM Fernando Sandoval (Invitado)

+146 AG GC RA MC LM CM CO BF W DS

Carla Orellana (L... Beatriz Flores (L... webinar4 DNM Fernando Sandoval (L...

Escribe aquí para buscar

UV... ESP 10:01 17/5/2022

Espacio de preguntas y respuestas



Reunión | Microsoft Teams

teams.microsoft.com/_#/pre-join-calling/19:meeting_MGU3NmJmYTUtNDM2Yy00Y2Y5LTkyZTYzTlwnN2Q1ZmM4YTlk@thread.v2

Aplicaciones Gmail YouTube Maps

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

01:33:17

webinar4

+129 L EI AG GC MC LM CM CO W DS

Carolina Magaña... Carla Orellana (L... webinar4 DNM Fernando Sandoval (L...

Escribe aquí para buscar

28°C ESP 10:21 17/5/2022

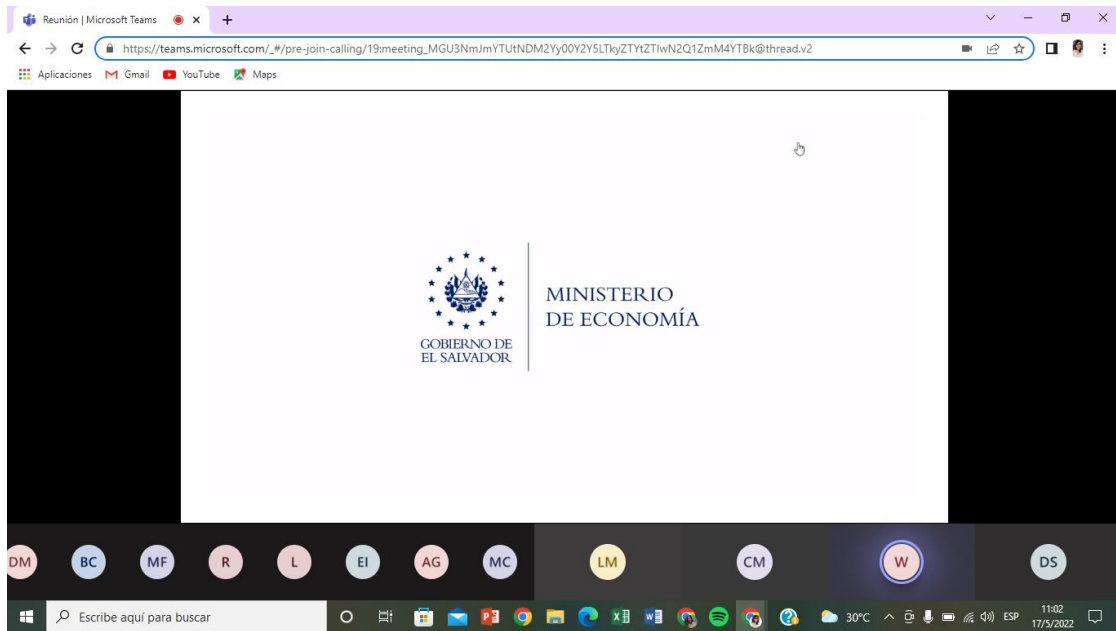
GOBIERNO DE



EL SALVADOR

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Finalización – Palabras de agradecimiento



DATOS SOBRE ELABORACIÓN DEL INFORME:

Lic. Willian Ernesto Ramos Vásquez
Analista de la Unidad de Cooperación y Alianzas Estratégicas

Apoyó en la elaboración: Rocío Arteaga – Servicio Social Estudiantil

FECHA ELABORACIÓN DE INFORME: 17/05//2022