

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE REGLAMENTACION TECNICA PARA EL CUMPLIMIENTO  
DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN DROGUERIAS DE  
MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION

PRESENTADO POR

KARINA ELIZABETH GUEVARA ALVARADO

IRMA REBECA PONCE RUBIO

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA

MAYO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

**SECRETARIO GENERAL**

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANA**

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

**SECRETARIA**

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

**DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO**

**DIRECTORA GENERAL**

M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar

**TRIBUNAL EVALUADOR**

**ASESORA DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, COSMETICOS Y VETERINARIOS**

Licda. Zenia Ivonne Arévalo De Márquez

**ASESORA DE AREA EN INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y VETERINARIOS**

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

**DOCENTE ASESOR**

Licdo. Miguel Ángel Portillo Portillo

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco de manera muy especial a nuestro docente asesor Lic. Miguel Ángel Portillo Portillo ya que sin su paciencia y constancia este trabajo no lo hubiésemos logrado tan fácil. Usted formó parte importante de esta historia con sus aportes profesionales que lo caracterizan. Muchas gracias por sus múltiples palabras de aliento, cuando más las necesitábamos; por estar allí cuando nuestras horas de trabajo se hacían confusas. Gracias por sus orientaciones.

A Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez y Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez que conformaron el Tribunal Evaluador de este proyecto, muchas gracias por el tiempo dedicado a la mejora continua de nuestro trabajo de grado a través de sus observaciones y consejos.

A M.Sc. Ena Edith Herrera Salazar que nos brindó sus consejos y correcciones a nuestro trabajo de investigación en cada etapa en la que estuvo presente desde la Dirección de Procesos de Grado.

A la Universidad de El Salvador, por abrirnos las puertas para nuestro desarrollo académico, forjándonos como profesionales en la ciencia, a través del personal directivo, académico y administrativo de la Facultad de Química y Farmacia.

## **DEDICATORIA**

Dedico mi tesis principalmente a Dios, por darme la fuerza necesaria para culminar esta meta, sin Él nada de esto hubiera sido posible.

A mis padres, Armando Guevara y Karina de Guevara, ustedes han sido siempre el motor que impulsa mis sueños y esperanzas, quienes estuvieron siempre a mi lado. Siempre han sido mis mejores ejemplos de vida. Hoy cuando concluyo mis estudios, les dedico a ustedes este logro, como una meta más alcanzada. Orgullosa de tenerlos como mis padres y que estén a mi lado en este momento tan importante. Gracias por ser quienes son y por creer siempre en mí.

A mis hermanos, Josué y Gracia, por estar siempre para mí, apoyándome e inspirándome a ser mejor cada día.

A mi abuelita Emma, quién fue un ejemplo de esfuerzo y amor todos los años que estuvo conmigo, sé que estaría orgullosa por este logro obtenido.

A José, por confiar en mí desde el primer día, por apoyarme siempre y creer que soy capaz de lograr todo lo que me propongo, por demostrarme que con esfuerzo se logran las metas, gracias por tu amor incondicional.

A mi amiga y compañera de trabajo de graduación, Rebeca Ponce, por formar un gran equipo juntas, que sin duda ha valido la pena. Culminamos este capítulo de nuestras vidas y no puedo dejar de agradecerle por su apoyo y constancia. Gracias por estar siempre allí.

**Karina Elizabeth Guevara Alvarado**

## **DEDICATORIA**

Primeramente, dedico este trabajo a Dios pues es quien me ha dado la sabiduría y fortaleza para culminar esta etapa.

A mis padres, María Emma Rubio de Ponce y Carlos Ernesto Ponce, por apoyarme en todo momento y ser mis mayores ejemplos para salir adelante, por todos los sacrificios y esfuerzos hechos durante toda mi etapa como estudiante, por guiarnos a mis hermanos, hermanas y a mí a ser profesionales integrales y personas de bien.

A Natalia, Miriam, Noemi, Ester, Carlos, Sara y Samuel, mis hermanas y hermanos, quienes me han animado, aconsejado y acompañado con amor en este largo camino.

A mis abuelas, Miriam e Irma, quienes en vida me dieron el mejor ejemplo de perseverancia y valentía, valores que me acompañaron durante mi etapa estudiantil y me seguirán acompañando como profesional.

A Jorge, Karla y Eunice, a quienes siempre estaré agradecida por su sinceridad, consejos, cariño y compañía en todas las etapas de este proceso, quienes siempre han creído en mí sin permitir que me rinda.

A mi compañera de trabajo de graduación y amiga, Karina Guevara, por los desvelos y sacrificios en todo este tiempo.

**Irma Rebeca Ponce Rubio**

## INDICE GENERAL

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	XII
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	17
3.1 Área farmacéutica en El Salvador	17
3.2 Droguerías	17
3.3 Ley de creación del sistema salvadoreño para la Calidad	18
3.3.1 Organismo Salvadoreño de reglamentación técnica	19
3.4 Legislación nacional relacionada a las buenas prácticas de almacenamiento	20
3.4.1 Informes de la Organización Mundial de la Salud	22
3.5 Buenas prácticas de almacenamiento	25
3.5.1 Sistema de Gestión de Calidad	27
3.6 Estructura de reglamentos técnicos	32
Capítulo IV	
4.0 Diseño metodológico	37
4.1 Tipo de estudio	37
4.2 Investigación Bibliográfica	37
4.3 Investigación de Campo	38
Capítulo V	
5.0 Resultados y discusión de resultados	42
Capítulo VI	
6.0 Conclusiones	109
Capítulo VII	
7.0 Recomendaciones	111
Bibliografía	
Glosario	
Anexos	

## INDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág. N°
1	Comparación de criterios de evaluación de Gestión de Calidad	43
2	Comparación de criterios de evaluación de gestión de riesgos de calidad	45
3	Comparación de criterios de evaluación de Revisión de la Gestión de Calidad	46
4	Comparación de criterios de evaluación de Quejas	47
5	Comparación de criterios de evaluación de Devoluciones	48
6	Comparación de criterios de evaluación de Retiro de producto del mercado	49
7	Comparación de criterios de evaluación de Auto inspección	51
8	Comparación de criterios de evaluación de Instalaciones	52
9	Comparación de criterios de evaluación de Control y Rotación de existencias	58
10	Comparación de criterios de evaluación de Equipo	59
11	Comparación de criterios de evaluación de Calificación y Validación	60
12	Comparación de criterios de evaluación de Personal	60
13	Comparación de criterios de evaluación de Documentación	64
14	Comparación de criterios de evaluación de Actividades y Operaciones	66
15	Comparación de criterios de evaluación de Actividades Subcontratadas	72
16	Comparación de criterios de evaluación de Productos de Calidad Inferior y Falsificados	73



## RESUMEN

Dentro de la cadena de suministro de medicamentos se encuentran las droguerías, las cuales son las encargadas de almacenar y distribuir estos productos, contando previamente con la autorización del ente regulador: Dirección Nacional de Medicamentos, es por ello, que realizan auditorias de calidad siguiendo los criterios establecidos en la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías.

Por lo tanto, es importante la implementación de una reglamentación técnica a nivel nacional, para ello se realizó la propuesta de ésta, a través de la investigación de tipo bibliográfica, la cual se desarrolló en un periodo de tiempo de 12 meses.

Para plasmar el borrador de reglamentación técnica fue necesario elaborar una matriz comparativa entre la guía de buenas prácticas de almacenamiento de la Dirección Nacional de Medicamentos versus el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial para la Salud, obteniendo como resultado un total de 42 ítems contemplados en la guía de la Dirección Nacional de Medicamentos, de los 245 que propone la Organización Mundial para la Salud. Para la creación del borrador se utilizaron las directrices emitidas por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Una vez definido el contenido de la propuesta de reglamentación técnica se hace entrega de éste a los organismos reguladores (Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica y Dirección Nacional de Medicamentos).

En conclusión, la propuesta de reglamentación técnica resultante de la comparación demuestra la necesidad de armonizar y actualizar criterios de evaluación a nivel nacional, para adquirir un mayor cumplimiento de buenas prácticas de almacenamiento en droguerías. Por lo tanto, se recomienda a los

entes involucrados retomar las disposiciones planteadas en el informe 54 anexo 7 con el principal propósito de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos durante su almacenamiento, a través de la creación de un reglamento basado en la propuesta presentada.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## 1. INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento son un conjunto de normas y lineamientos que permiten asegurar los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que almacenan, comercializan o distribuyen productos farmacéuticos con el fin de garantizar su calidad, seguridad y eficacia durante el proceso de almacenamiento.

A nivel nacional, el organismo encargado de regular el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, es la Dirección Nacional de Medicamentos, pues dentro de sus funciones está “garantizar un servicio de calidad y cumplimiento de Buenas Prácticas vigentes”, tal como es mencionado en el artículo 27 de la Ley de Medicamentos.

Sin embargo, en El Salvador, no se cuenta con un reglamento técnico específico de Buenas Prácticas de Almacenamiento dirigido a droguerías de medicamentos, solamente se dispone de una guía de verificación emitida en el año 2016, por lo que existe la necesidad de incluir dentro de la regulación nacional un documento en el cual se establezcan parámetros de calidad, tomando como base lo que dicta la Organización Mundial de la Salud en sus informes.

La ausencia de lo antes mencionado ocasiona un bajo nivel de cumplimiento por parte de los establecimientos involucrados, pues de 47 droguerías inspeccionadas por la Dirección Nacional de Medicamentos en el período 2020-2022, solo un 19.14% de estas cuentan con certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo que conlleva a requerir la implementación de estándares de calidad mayores.

Por esta razón, el presente trabajo tuvo como finalidad la creación de un borrador para la creación de reglamentación técnica, tomando como base las directrices

emitidas por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica en la “Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica” y lo que recomienda el más reciente informe 54 anexo 7 “Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos” en de la Organización Mundial de la Salud, este último tiene un particular enfoque por el sistema de calidad, su gestión y riesgos.

A partir de la comparación a través de una matriz, entre la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías de la Dirección Nacional de Medicamentos versus el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial de la Salud, se plasmaron cada uno de los requisitos sugeridos en este último, lo cual permite tener una mejor visualización del ámbito nacional en relación a las exigencias que deben cumplir los establecimientos para que les sea otorgado su permiso de funcionamiento relacionado al correcto almacenamiento de medicamentos.

Al finalizar esta comparación, se concluyó que en la legislación nacional se encuentran vacíos que indican la necesidad de implementar y armonizar criterios actualizados sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento recomendados por la Organización Mundial de la Salud.

Por ende, se recomienda a los entes involucrados, como lo son el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica y la Dirección Nacional de Medicamentos, tomar a bien la incorporación de la propuesta de Reglamentación Técnica a nivel nacional, para lo cual se ha entregado una copia del presente documento para que estos organismos puedan retomar lo aquí plasmado de manera total o parcial, pues se han adecuado todos los criterios de calidad, de manera que sean aplicables a las condiciones del país, además, pueden ser retomados por las droguerías, pues se esbozan los parámetros de calidad sin ambigüedades, lo que permite una mejor comprensión y aplicación de estos.

Esta investigación fue realizada en el período comprendido de marzo de 2022 hasta mayo del 2023 mediante investigación bibliográfica digital

**CAPITULO II**  
**OBJETIVOS**

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo general

Proponer reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en droguerías de medicamentos de El Salvador.

### 2.2 Objetivos específicos

- 2.1.1. Comparar el informe 54 anexo 7 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos contra los requisitos establecidos en la guía utilizada por la Dirección Nacional de Medicamentos para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, a través de un cuadro comparativo.
- 2.1.2. Diseñar la propuesta de reglamentación técnica para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguerías de medicamentos.
- 2.1.3. Entregar copia de propuesta de reglamento técnico de Buenas Prácticas de Almacenamiento a la Dirección Nacional de Medicamentos y al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**



### 3. MARCO TEORICO

#### 3.1 Área farmacéutica en El Salvador

Las condiciones de la salud de la humanidad, el comercio mundial y las regulaciones de los países en materia de salud, exigen cada vez más a la industria farmacéutica el aseguramiento de calidad, a través de la implementación de sistemas que garanticen la calidad de los productos farmacéuticos a lo largo de toda la cadena de suministro con el propósito de generar medicamentos eficaces, seguros y de la calidad requerida.

En El Salvador se distinguen los siguientes establecimientos en el mercado farmacéutico: farmacias, botiquines y farmacias hospitalarias, distribuidores de productos farmacéuticos o droguerías, laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos, laboratorios fabricantes de productos cosméticos y productos higiénicos, laboratorios de control de calidad y dispensadores en supermercados, mercados y otros, estos establecimientos requieren la licencia otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos para su funcionamiento, quedando sujetos a control para la verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en las reglamentaciones vigentes, entre estas el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.<sup>(1)</sup>

#### 3.2 Droguerías

Se consideran como droguerías los establecimientos donde se venden medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos y especialidades

farmacéuticas de patente solamente al por mayor. Por consiguiente, en esa clase de establecimientos no se despachan recetas ni se venden al menudeo. <sup>(2)</sup>

Hasta el año 2012, en nuestro país, las droguerías eran vigiladas por la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica, la cual las clasificaba en dos grupos:

- Compra medicamento como producto terminado y lo distribuye a las farmacias.
- Compra materia prima y realiza fraccionamiento, para luego distribuirlo, ya sea a farmacias o a laboratorios.

Se distinguen dos cadenas de distribución distintas según se trate de productos genéricos (normalmente de producción local) o de producto importado, de alta calidad. La primera se caracteriza porque es la droguería quien importa y distribuye la mercancía para vendérsela a una farmacia mayorista.

En el segundo caso, la droguería es la importadora y distribuidora materia prima para la venta a laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos o cosméticos. De acuerdo con el registro de la DNM publicado el 29 de marzo del año 2019 y actualizado por última vez el 28 de abril del año 2021 existen en El Salvador un total de 272 droguerías registradas <sup>(3)</sup>.

Las cuales son distribuidoras de los productos que elaboran los laboratorios locales y además son importadoras y distribuidoras exclusivas de los laboratorios internacionales.

### 3.3 Ley de creación del sistema salvadoreño para la calidad <sup>(4)</sup>

Basado en el artículo 69 de la Constitución de la República El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.

Se creó el Sistema Salvadoreño para la Calidad (SSC), el cual nació el 21 de julio de 2011, con la aprobación de su correspondiente Ley de Creación por la Asamblea Legislativa.

La institución encargada de velar con el cumplimiento de lo establecido es el Consejo Nacional de Calidad (CNC), conformado por cuatro organismos técnicos, los cuales son: Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA), Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN), Centro de Investigación de Metrología y Organismo Salvadoreño de Reglamentación (OSARTEC). Siendo el último el encargado de la elaboración de reglamentos técnicos, normas obligatorias y comités técnicos de reglamentación. <sup>(5)</sup>

En conjunto estas instituciones fortalecen la cultura de calidad, adopta y adapta reglamentación sanitaria protegiendo los derechos de los consumidores garantizando la seguridad y calidad de los productos, promueve prácticas de gestión de calidad y acredita laboratorios demostrando su competencia técnica, entre otras funciones relacionadas a la calidad.

### 3.3.1 Organismo salvadoreño de reglamentación técnica

Este organismo es el encargado dentro del CNC de coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del estado. También, emite reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del sistema. <sup>(5)</sup>

Para la emisión de reglamentación técnica, toda entidad con interés y atribuciones reglamentarias debe elaborar un Plan Anual de Reglamentación Técnica y posteriormente remitirlo a OSARTEC, este debe cumplir con los requisitos previamente establecidos para ser incluido dentro del Plan Anual, una vez el plan se encuentre estructurado será publicado en medios de difusión para que todas las partes interesadas puedan participar en los trabajos de reglamentación técnica de su interés.

### 3.4 Legislación nacional relacionada a las buenas prácticas de almacenamiento

Revisando la historia nacional relacionada a la calidad de los medicamentos, el 24 de agosto de 1956, fue creado el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP), tomando protesta de Ley e instalándose el primer Consejo Directivo el día 11 de septiembre de ese mismo año. (6)

El CSSP realizaba la función de autorización de comercialización, inspecciones y actividades de fiscalización, control de calidad pre registro, promoción ética y publicidad, debido a que la ley, no se restringía que los representantes de los gremios de profesionales de salud ante el Consejo, estuvieran vinculados directa o indirectamente con el sector regulado, y dado que eran representantes en la toma las decisiones de los casos ventilados, se restaba credibilidad y transparencia a sus funciones.

Las competencias compartidas y la falta de recursos limitaron la respuesta a las necesidades de vigilancia, referentes al control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Además, se identificó como un problema de salud pública, la circulación de medicamentos fraudulentos, que incluye no solamente a los falsificados sino también a los que proceden del contrabando, por lo que se requiere que se realice de manera integral entre las autoridades sanitarias, policiales y judiciales, con productores y distribuidores, a fin de controlar los posibles canales de distribución y venta de este tipo de productos que ponen en riesgo la vida de los posibles usuarios.

En febrero de 2012 se aprueba la Ley de Medicamentos por parte de la Asamblea Legislativa, mediante el Decreto Legislativo No. 1008 publicado en el Diario Oficial No. 43, Tomo N° 394 el 02 de marzo del 2012 y en su artículo 3, se crea la Dirección Nacional de Medicamentos, conocida como DNM, con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos el 2 de abril de 2012, se da el nacimiento de la Dirección Nacional de Medicamentos, desde ese momento la DNM es la

autoridad sanitaria competente para autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines.

La legislación nacional a través de la Ley de Medicamentos establece ciertos artículos donde destaca las buenas prácticas de almacenamiento, las atribuciones de las droguerías y de los inspectores:

- Obligaciones del Regente (de las droguerías) <sup>(1)</sup>

Art. 55.- Toda droguería tiene la obligación de contar dentro de su personal con un profesional Químico Farmacéutico de manera permanente, quien tendrá además de las responsabilidades señaladas en la presente Ley, las siguientes:

- Contar con las instalaciones suficientes y dotadas de personal idóneo;
- Vigilar el manejo de los productos que se encuentren debidamente registrados para su comercialización;
- Asesorar los estudios de factibilidad de mercado para productos nuevos, para que sus actividades se desarrollen con plenas garantías;
- Mantener existencia mínima razonable de medicamentos que asegure el abastecimiento; y
- Contar con el equipo técnico, para asegurar las condiciones óptimas de los medicamentos, tanto respecto de su almacenaje, como el de su transporte y; de manera particular, para aquellos que requieran de condiciones especiales para su conservación.

- De las inspecciones <sup>(1)</sup>

Art. 70. Corresponde a la Dirección la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

- Facultades de los inspectores.

Art. 71. La Unidad respectiva realizará inspecciones periódicas; a todas las instituciones públicas, privadas y autónomas objeto del ámbito de aplicación de la presente Ley.

Los inspectores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a las instituciones referida en el presente artículo. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores de la Dirección debidamente identificados.

### 3.4.1 Informes de la organización mundial de la Organización Mundial de la salud

Informe 37 de la para la Salud (2003) <sup>(7)</sup>

Este informe está contemplado en la guía de inspección “Guía para Solitud de Inspección de Buenas Prácticas, de la DNM.

Anexo 9: “Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento”

Esta guía fue creada para quienes participan en el almacenamiento, distribución y transporte de los productos farmacéuticos. Además, está estrechamente relacionada con otras guías existentes recomendadas por la OMS, estas son:

- Buenas Prácticas de comercio y distribución de productos farmacéuticos y materia prima
- Las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias farmacéuticas bien establecidas en formas de dosificación convencionales.
- Buenas Prácticas de Manufactura
- La Farmacopea internacional

Informe 40 de la Organización Mundial para la Salud (2006) <sup>(8)</sup>

Este informe está contemplado en la guía de inspección “Guía para Solitud de Inspección de Buenas Prácticas, de la DNM.

Anexo 5: “Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos”

Este documento establece los pasos apropiados para ayudar a cumplir con las responsabilidades involucradas en los diferentes aspectos del proceso de distribución, ayudando a garantizar la calidad e integridad de los productos farmacéuticos durante todos los aspectos del proceso de distribución.

En este informe se contemplan los siguientes aspectos relacionados a la distribución:

- Organización y gestión
- Personal
- Gestión de calidad
- Locales, almacenamiento
- Vehículos y equipos
- Despacho
- Documentación
- Re envasado y re-etiquetado
- Quejas
- Productos rechazados y devueltos
- Productos farmacéuticos falsificados
- Importación
- Actividades contractuales
- Auto inspección

Informe 54 anexo 7 Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para productos Médicos (2020) <sup>(9)</sup>

Documento publicado por la OMS en el año 2020, para los distintos procesos y responsabilidades dentro de la cadena de suministros de productos médicos los cuales define como: productos que incluyen, entre otros, productos farmacéuticos terminados, dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, y vacunas. Señala que debe ser considerada para su implementación por las entidades reguladoras, entidades de gobierno, organismos de certificación y todos los involucrados en cualquier aspecto de la cadena de suministro. Este documento establece específicamente las pautas para el almacenamiento y la distribución de productos médicos.

En este documento se contemplan los siguientes aspectos:

- Sistemas de Calidad
- Gestión de Riesgos de Calidad
- Revisión de la gestión
- Quejas
- Devoluciones
- Re-llamada
- Auto inspección
- Instalaciones
- Recepción
- Áreas de almacenamiento
- Condiciones de almacenamiento
- Control de Rotación y Existencias
- Equipo
- Calificación y validación
- Personal
- Documentación
- Actividades y Operaciones
- Recepción
- Almacenamiento
- Re-embalado y re-etiquetado
- Distribución y transporte
- Envío
- Actividades externas
- Productos subestándares y falsificados
- Inspección de las Instalaciones de Almacenamiento y Distribución



### 3.5 Buenas prácticas de almacenamiento.

Existe una variedad de buenas prácticas que están involucradas desde la fabricación de un producto hasta la distribución de este para la que se designa las “GXP”.

El término en inglés “GXP” se utiliza para denominar a las “Buenas Prácticas”.

Las GXP son los requerimientos internacionales que rigen la industria farmacéutica como lo enunciado en US FD&C Act, US PHS Act, regulación FDA, directivas EU, Regulación japonesa, o en otras leyes o reglamentos aplicables<sup>(10)</sup>

Las Buenas Prácticas surgen a partir de varios acontecimientos dentro de la industria farmacéutica, acontecimientos que llevaron hasta la muerte de cientos de personas a lo largo de la historia, debido a errores y/o falta de conocimientos técnicos en la fabricación hasta la distribución de los medicamentos.

A continuación, se muestran algunos hechos ocurridos <sup>(10)</sup>

- 1938 Tragedia de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C): la sulfanilamida hecha con solvente venenoso causa.
- 107 muertes. Resultado: requiere que los fabricantes demuestren la seguridad de los productos a la agencia reguladora estadounidense, Agencia de Medicamentos y Alimentación (FDA) antes de su comercialización.
- 1941 Dos eventos no relacionados. La modificación de la insulina requiere que la FDA pruebe y certifique la pureza y la potencia de la insulina. Tragedia: casi 300 muertes y lesiones por distribución de tabletas de sulfatiazol contaminadas con fenobarbital. Resultado: la FDA revisa drásticamente los controles de fabricación y calidad, el comienzo de lo que luego se denominará Buenas Prácticas de Manufactura o BPM.
- 1962 tragedia de las enmiendas de drogas de Kefauver-Harris: la talidomida causa defectos de nacimiento en miles de bebés. Resultado: los fabricantes deben probar la eficacia de los productos antes de comercializarlos y garantizar un control más estricto sobre las pruebas de drogas a la FDA.

- Este lamentable evento, generó las regulaciones farmacéuticas, cada vez más exigentes.
- 1968. El primer borrador de texto de la OMS sobre BPM fue adoptado en ese mismo año.
- En 1969, la Asamblea Mundial de la Salud recomendó la primera versión del Esquema de Certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos que se mueven en el mercado global, y aceptó las BPM de la OMS como parte integral del Esquema.
- 1971 OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM.
- Actualmente más de 100 países han incorporado las disposiciones de BPM de la OMS en sus leyes nacionales de medicamentos, y muchos más países han adoptado sus disposiciones y enfoque para definir sus propios requisitos BPM nacionales.

En la “Guía de la OMS sobre los requisitos de buenas prácticas de fabricación (BPM). Parte 1: procedimientos operativos estándar y fórmulas maestras” Publicada en 1997 establece que “Las BPM cubre todos los aspectos del proceso de fabricación: proceso de fabricación definido; pasos de fabricación críticos validados; locales adecuados, almacenamiento, transporte; personal de producción y control de calidad calificado y capacitado; instalaciones de laboratorio adecuadas; procedimientos escritos e instrucciones aprobados; registros para mostrar todos los pasos de los procedimientos definidos tomados; trazabilidad completa de un producto a través de registros de procesamiento por lotes y registros de distribución; y sistemas de retiro e investigación de quejas”

Retomando lo anterior, las Buenas Prácticas de Almacenamiento se encuentran inmersas en las BPM, siendo pieza fundamental para el correcto funcionamiento de las droguerías, tanto en el ámbito legal como en el sanitario.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los

almacenamientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

- La Ley de Medicamentos define en el capítulo II, artículo 13 las buenas prácticas de almacenamiento y transporte como: “Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil”.
- Las droguerías están destinadas a cumplir las buenas prácticas antes mencionadas por lo que la legislación nacional establece seis puntos importantes a obedecer para la correcta realización de estas.

### 3.5.1 Sistema de gestión de calidad

#### Organización y Personal <sup>(7)</sup>

El buen funcionamiento de una droguería, desde el punto de vista del cumplimiento de normas de correcto almacenamiento, depende, principalmente, del personal que componga la plantilla de esa droguería. Esta afirmación que, por otra parte, parece obvia, es extrapolable a cualquier empresa del tipo que sea. Una empresa o institución, no importa de qué especialidad, funciona según la calidad del personal que la componga. La droguería deberá disponer del personal adecuado, tanto en calidad como en cantidad, para el desarrollo de las BPA.

La droguería deberá contar con:

- Organigrama general y específico de cada departamento y con la descripción de responsabilidades y funciones de los cargos. (Incluir al departamento de compras)
- Registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos.
- Director técnico que vele por el cumplimiento de las BPA y fraccionamiento realizado en la empresa.
- Programa de inducción y formación del personal de nuevo ingreso durante su periodo de ingreso.
- Programas escritos de capacitación continua para el personal sobre las BPA y fraccionamiento de materia prima.
- Registros personales de las evaluaciones en la capacitación
- Higiene y Saneamiento

Se deben redactar procedimientos de higienización y control de plagas que indiquen la frecuencia de la limpieza y los materiales y métodos que se deben usar. El programa de control de plagas debe asegurar la prevención de contaminación, así como el uso seguro de plaguicidas. Además, debe mantener registros de todas las actividades de limpieza y control de plagas.

La higiene General se aplica a reducir la contaminación aportada por otros productos a través de la maquinaria, instalaciones o ropas de trabajo. Por otra parte, la higiene personal trata de establecer las bases para evitar que el trabajador de una industria farmacéutica contamine los productos que almacena siendo portador de microorganismos.

La droguería deberá contar con:

- Un control médico por lo menos dos veces al año para el personal que labora en la empresa, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas.
- Un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento.

- Uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa. En condiciones limpias y presentable.
- Uniforme de visita para las personas ajenas a la empresa.
- Procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de manos.
- Áreas de vestidores y sanitarios rotuladas que indiquen la obligación de “Lavarse las manos antes de salir del lugar”.
- Prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento.
- Áreas de bodegas libres de desechos y protegidas contra insectos, pájaros, roedores u otros animales.
- Programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución de este.
- Registro de rodenticidas e insecticidas utilizados.
- Sistema adecuado de recolección, clasificación y manejo de los desechos.
- Procedimiento escrito de remoción a intervalos apropiados de la basura dentro de las instalaciones.

#### Edificios, Instalaciones y Equipo. <sup>(11)</sup>

Los edificios e instalaciones usados para conservar, almacenar y/o retener medicamentos deben ser de tamaño adecuado para su uso previsto. Asimismo, dichas instalaciones deben ser adecuadas para prevenir la sobresaturación. Los edificios e instalaciones deben contar con un diseño que permita controlar las condiciones ambientales cuando sea necesario y deben estar contruidos con materiales fáciles o rápidos de limpiar.

La droguería deberá contar con:

- Una ubicación en un área alejada de fuentes contaminantes.

- Espacios adecuados y delimitados para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de las materias primas. (Critico)
- Áreas aisladas para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de materia prima con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostaticos, u otras sustancias de ese tipo.
- Procedimientos especiales para el manejo y almacenamiento de productos beta lactámicos, hormonas, citostaticos, u otras sustancias de ese tipo.
- Programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y registro del mantenimiento de estos.

#### Seguridad industrial

- Se define como un conjunto de normas que desarrollan una serie de prescripciones técnicas a las instalaciones industriales y energéticas que tienen como principal objetivo la seguridad de los usuarios, por lo tanto se rigen por normas de seguridad industrial reglamentos de baja tensión, alta tensión, calefacción, gas, protección contra incendios, aparatos a presión, instalaciones petrolíferas, etc., que se instalen tanto en edificios de uso industrial como de uso no industrial.
- La droguería deberá contar con:
  - Plan de respuesta a una emergencia.
  - Tener procedimientos escritos y las medidas de acción a seguir en cada uno de los siguientes casos: Incendio, Explosión, Terremoto, Inundación, Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente, Daño personal.
  - Plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos en caso de emergencia.

#### Auto inspección <sup>(12)</sup>

El sistema de garantía de la calidad debe incluir auto inspecciones. Estas deben llevarse a cabo para vigilar la ejecución y el cumplimiento de los principios de las

buenas prácticas de almacenamiento y, si es necesario, poner en marcha medidas correctivas y preventivas. Deben realizarse de manera independiente y minuciosa por una persona designada competente y los resultados de las deberán registrarse. En los informes deberán constar todas las observaciones hechas durante la inspección y, cuando proceda, las medidas correctivas propuestas. Deberá haber un programa eficaz de seguimiento. Finalmente, la gerencia evaluará el informe de inspección y los de las medidas correctivas tomadas.

La droguería deberá contar con:

- Un programa periódico de auto inspección para verificar las BPA.
- La participación del regente, y el resto del personal debe estar capacitado para este proceso.
- Documentación de auto inspecciones ejecutadas según el programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Registros de auto inspecciones que muestren las condiciones de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Programa cronológico indicando las fechas límites para hacer las correcciones y los responsables de estas, en caso de que las auto inspecciones muestren desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Estudios Comparativos entre los resultados de una auto inspección y la anterior.
- Programas de BPA orientados y actualizados para el personal a diferentes niveles de acuerdo con las conclusiones y recomendaciones de las auto inspecciones efectuadas.

Documentación (7)

La documentación es un elemento de gran relevancia, en ella se encuentran los procedimientos escritos a seguir para cumplir con las buenas prácticas, las droguerías deben contar con:

- Deben estar disponibles instrucciones escritas y registros que documenten todas las actividades en las áreas de almacenamiento, incluido el manejo de existencias vencidas. Estos deben describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento y definir la ruta de materiales y productos farmacéuticos e información a través de la organización en caso de que se requiera un retiro del producto.
- Debe existir información permanente, escrita o electrónica, para cada material almacenado o producto que indique las condiciones de almacenamiento recomendadas, las precauciones que deben observarse y las fechas de prueba. Deben respetarse en todo momento los requisitos farmacopéicos y las normativas nacionales vigentes en materia de etiquetas y envases.
- Se deben mantener registros para cada entrega. Deben incluir la descripción de los productos, la calidad, la cantidad, el proveedor, el número de lote del proveedor, la fecha de recepción, el número de lote asignado y la fecha de vencimiento. Cuando las regulaciones nacionales prescriben que los registros deben conservarse durante un cierto período, esto debe observarse. (De lo contrario, dichos registros deben conservarse durante un período igual a la vida útil de los materiales y productos entrantes, cuando corresponda, más 1 año).
- Se deben mantener registros completos que muestren todos los recibos y emisiones de materiales y productos farmacéuticos de acuerdo con un sistema específico, p. por número de lote.



### 3.6 Estructura de reglamentos técnicos

Un reglamento es una norma jurídica de carácter general, el cual contiene disposiciones contenidas en otras normas, con el fin de facilitar su aplicación, sin embargo, un reglamento no puede contradecir, ampliar o restringir a la ley que lo precede. Los reglamentos son emitidos por organismos del estado que no tienen como función principal la emisión de normas jurídicas pero que pueden proveer todas las circunstancias posibles de su aplicación. <sup>(12)</sup>

Lo anterior con el fin de crear reglamentación técnica de calidad, lo que contribuye a garantizar la calidad de los productos.

Los textos de los reglamentos técnicos deben claros, precisos y concisos. Las reglas de redacción ayudan a asegurar un máximo de uniformidad en la presentación y deben ser aplicadas empezando desde la preparación del anteproyecto. La redacción, estructuración y presentación de proyectos de reglamentos técnicos deben satisfacer los requisitos básicos siguientes: <sup>(12)</sup>

- Claridad, precisión y consistencia del texto.
- Uniformidad y consistencia en la terminología empleada.
- Distribución ordenada del documento.

Además, el contenido y la estructura de un reglamento pueden ser basados en la GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, según lo establecido en el artículo 14, inciso d) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, dicha guía propone el siguiente formato de reglamento técnico. (Ver Cuadro N° 1).

También es de gran importancia tomar en cuenta el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 01.01.01:05): GUÍA PARA LA REDACCIÓN Y PRESENTACIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS CENTROAMERICANOS. En este documento se encuentran los principios generales y reglas básicas de

redacción, uniformidad de en la estructura y terminología del reglamento, exactitud de valores numérico y fórmulas, detallados a manera de esquema general, estructura y contenido. (Ver Cuadro N° 2) <sup>(13)</sup>

Cuadro N° 1. Formato de reglamento técnico <sup>(12)</sup>

<p><b>ELEMENTOS PRELIMINARES</b>  Portada, codificación y número del reglamento técnico  Título  Índice del contenido  Informe</p>
<p><b>ELEMENTOS DE APLICACIÓN</b>  3.1. Objeto  3.2. Ámbito de aplicación</p>
<p><b>ELEMENTOS DE CONSULTA Y COMPRENSIÓN</b>  3.3. Definiciones  3.4. Abreviaturas y símbolos</p>
<p><b>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL CONTENIDO DEL REGLAMENTO</b>  5.Especificaciones</p>
<p><b>DISPOSICIONES FINALES</b>  7.Documentos de referencia  8.Bibliografía  9.Vigilancia y verificación  10.Ordenamientos derogados o sustituidos  11.Vigencia</p>
<p><b>ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS</b>  Anexos y apéndices  Notas al pie de página</p>

Cuadro N° 2. Ordenamiento de los Elementos en el Reglamento Técnico <sup>(13)</sup>

Elementos	Ordenamiento	
Cuerpo del reglamento	Elementos Generales	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Portada Codificación/ Número de reglamento Título</li> <li>- Encabezado</li> <li>- Introducción/ Informe</li> <li>- Objeto</li> <li>- Ámbito de aplicación</li> <li>- Documentos a Consultar</li> <li>- Definiciones</li> <li>- Símbolos y abreviaturas</li> <li>- Vigilancia y Verificación</li> </ul>
	Contenido Técnico <sup>(*)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Clasificación y Designación</li> <li>- Especificaciones</li> <li>- Materias primas y materiales</li> <li>- Muestreo</li> <li>- Métodos de análisis</li> <li>- Marcado y etiquetado</li> <li>- Envase y embalaje</li> </ul>
Complementarios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concordancia/ Correspondencia</li> <li>- Bibliografía</li> <li>- Anexos</li> <li>- Notas al pie de pagina</li> <li>- Transitorios</li> </ul>	

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## 4. DISEÑO METODOLOGICO

### 1 Tipo de Estudio:

Bibliográfico: en este trabajo se dio una respuesta al problema en estudio a través de una investigación documental que permitió establecer requerimientos técnicos actualizados referentes al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos, teniendo en cuenta el informe 54 anexo 7 sobre buenas prácticas de almacenamiento emitidos por la Organización Mundial de la Salud y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento utilizada por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Transversal: El presente trabajo se realizó en un período de once meses, comprendido entre marzo del año 2022 y mayo del año 2023.

Prospectivo: los resultados obtenidos de la comparación bibliográfica serán de utilidad en un futuro para estudiantes y profesionales Químicos Farmacéuticos como referencia bibliográfica y a la Dirección Nacional de Medicamentos como referencia para la actualización de los requisitos de verificación de la Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos en droguerías.

### 2 Investigación bibliográfica:

Se realizó en:

- Unidad de Acceso a la Información Pública, de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Se solicitó información relacionada al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías de Medicamentos de El Salvador, específicamente el listado de droguerías inspeccionadas y certificadas, en el

periodo de 2020 a junio 2022. Todo se realizó vía correo electrónico a esta unidad uaip@medicamentos.gob.sv, en el mes de junio 2022, obteniendo respuesta favorable (ver Anexo N° 1)

- Internet: se investigó a través de diferentes sitios web información afín a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, algunos de los sitios consultados fueron los siguientes:
  - Portal regional de la BVS (OPS): <https://bvsalud.org/es/>
  - Dirección Nacional de Medicamentos (guías): <https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmcategory=guas-uifbp-bp>
  - Organismo Salvadoreño de reglamentación técnica (Inventario de Reglamentos Técnicos Salvadoreños): <https://osartec.gob.sv/?p=5614>
  - Repositorio Institucional de la Organización Mundial para la Salud.

Se consultó el documento más reciente sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, a la fecha emitida por esta entidad. Resultando de esta búsqueda el informe 54, anexo 7, publicado en el año 2020.

### 3 Investigación de campo

- #### 3.1 Comparar el informe 54 anexo 7 sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos contra los requisitos establecidos en la guía utilizada por la Dirección Nacional de Medicamentos para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, a través de un cuadro comparativo.

Para darle cumplimiento al primer objetivo se creó una matriz comparativa en la cual se detallaron los siguientes aspectos:

Criterios de OMS: en esta columna se enumeran los criterios de evaluación del informe 54 anexo 7 de la OMS, siguiendo el mismo orden de sus capítulos.

Guía DNM: en esta columna se detallan los criterios de evaluación de la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de DNM que son similares a los criterios técnicos establecidos por OMS en el informe 54 anexo 7.

Incluye/ No incluye: en estas últimas columnas se coloca un “✓” lo cual indica si el criterio de OMS está incluido o no en la guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento de DNM, según se muestra en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 3. Formato de tabla comparativa de criterios OMS y guía DNM.

CRITERIOS OMS	GUÍA DNM	INCLUYE	NO INCLUYE

Fuente: elaboración propia

3.2 Diseñar la propuesta de reglamentación técnica para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguerías de medicamentos.

Las acciones para dar cumplimiento al segundo objetivo fueron analizar y revisar el contenido técnico del informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial para la Salud, para posteriormente iniciar la redacción del borrador de reglamentación tomando como base las directrices que indica el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica para la creación de un Reglamento.

3.3 Entregar copia de propuesta de reglamento técnico de Buenas Prácticas de Almacenamiento a la Dirección Nacional de Medicamentos y al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

Por último, el cumplimiento del tercer objetivo fue entregarles una copia de la propuesta de reglamentación técnica al director ejecutivo de la Dirección

Nacional de Medicamentos y la directora técnica del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica para que sean considerados en la actualización a futuro de reglamentación que vincule las buenas prácticas de Almacenamiento para Droguerías (Ver Anexo N°2)



**CAPITULO V**  
**RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## 5. RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos a través de la investigación bibliográfica, indicando en primer lugar el objetivo y a continuación como este fue desarrollado.

5.1. Comparación del informe 54 anexo 7 versus los requisitos establecidos en la guía utilizada por la DNM.

Se elaboró una tabla comparativa donde se encuentran incluidas las directrices emitidas por la Organización Mundial de la Salud <sup>(1)</sup> en su informe 54 anexo 7 y se indica cuáles de estos criterios están incluidos en la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías utilizada como herramienta de inspección por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Tabla N° 1 Comparación de criterios de evaluación de Gestión de Calidad.

8.0 Gestión de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
8.1 Contar con un diseño completo, documentado y correctamente implementado sistema de calidad.			✓
8.2 La alta dirección tiene la responsabilidad última de garantizar el sistema de calidad.			✓
8.3.1 Asegurar con documentación que la calidad de los medicamentos se mantiene a lo largo de su vida útil en la cadena de suministro.			✓
8.3.2 Tener procedimientos escritos con todas las operaciones claramente especificadas.			✓
8.3.3 Contar con descriptores de puestos de todo el personal	1.01 ¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de Responsabilidades y Funciones de los cargos?	✓	

Tabla N° 1 (continuación)

8.0 Gestión de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
8.3.4 Todos los posibles riesgos deben ser identificados y controlados eficientemente.			✓
8.3.5 Contar con procedimientos para la gestión segura de servicios subcontratados.			✓
8.3.6 Contar con un procedimiento de autoinspecciones y auditorías internas de calidad.			✓
8.3.7 Debe existir un sistema de gestión de riesgos de calidad.			✓
8.3.8 Contar con sistema para la gestión de:			✓
8.3.8 Devoluciones	3.41 ¿Tiene el área de Devoluciones las siguientes condiciones? a) Está debidamente identificada b) Tiene tamaño adecuado/suficiente c) Está limpio y ordenado d) Es exclusiva y no está invadida por otros materiales (ajenos a estos) 6.07 Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?	✓	
8.3.8 Quejas	6.04 ¿Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y reclamos	✓	
8.3.8 Retiros			✓
8.3.8 Control de cambios			✓
8.3.8 Desviaciones			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 1 (continuación)

8.0 Gestión de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
8.3.8 Acciones correctivas			✓
8.3.8 Acciones preventivas			✓
8.4 Contar con una política de calidad escrita y autorizada, que describa las intenciones y exigencias en materia de calidad			✓
8.5 Tener un organigrama general autorizado	1.01 ¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de responsabilidades y funciones de los cargos?	✓	

Fuente: elaboración propia

En la Tabla N° 1 correspondiente a la comparación entre el informe 54 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Guía de inspección de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), respecto a la Gestión de Calidad, se puede observar que esta última evalúa únicamente cuatro aspectos de los dieciocho propuestos por OMS. Si bien es cierto la guía cubre muchos elementos es importante señalar que no declara un apartado específico para la gestión de calidad, por tanto aspectos esenciales como la identificación y control de riesgos, contar con procedimientos para gestión de servicios subcontratados y sistemas definidos para la gestión de devoluciones, retiros, control de cambios, desviaciones y acciones preventivas no aparecen en el enfoque del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento evaluado por la DNM.

Tabla N° 2 Comparación de criterios de evaluación de gestión de riesgos de calidad

9.0 Gestión de riesgos de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
9.1 El establecimiento debe contar con un sistema para evaluar, controlar, comunicar y revisar los posibles riesgos			✓

Tabla N° 2 (Continuación)

9.0 Gestión de riesgos de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
identificados en todas las etapas de la cadena de suministro.			✓
9.2 Contar con evaluaciones de los riesgos debe estar basadas en el conocimiento científico.			✓
9.3 Se debe desarrollar e implementar controles apropiados para abordar cualquier tipo de riesgo			✓
9.3 Se debe evaluar la efectividad de los controles de riesgo en intervalos periódicos.			✓

Fuente: elaboración propia

En la Tabla N° 2 relacionado a la gestión de riesgos de calidad, en la guía de DNM no se cubren los aspectos de: controlar, comunicar y revisar posibles riesgos, implementar controles para abordar riesgos y evaluar la efectividad de dichos controles.

Tabla N° 3 Comparación de criterios de evaluación de Revisión de la Gestión de Calidad

10. Revisión de la gestión de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
10.1 Se debe contar con un sistema para la revisión periódica de la gestión de calidad			✓
10.1.2 Revisar el sistema de calidad y su eficacia mediante el uso de métricas e indicadores clave de rendimiento.			✓
10.1.3 Identificación de oportunidades de mejora continua y seguimiento de las sugerencias basadas en el historial de reuniones.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 3 (Continuación)

10. Revisión de la gestión de calidad	Guía DNM	Incluye	No Incluye
10.1.4 Las actas y documentación resultantes de las reuniones relacionadas a la revisión de la gestión de calidad deben estar disponibles.			✓

Fuente: elaboración propia

En la Tabla N° 3 se verificó que la guía de inspección no cuenta con aspectos para la evaluación de la revisión de la gestión de calidad, pues además de no contar con un capítulo específico tampoco se encuentran estos aspectos incluidos en ninguno de los seis capítulos de la guía.

Tabla N° 4 Comparación de criterios de evaluación de Quejas

11. Quejas	Guía DNM	Incluye	No Incluye
11.1 Debe haber un procedimiento escrito para el manejo de quejas.	6.04 ¿Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y reclamos?	✓	
11.2 Todas las quejas deben registrarse e investigarse adecuadamente. Se debe identificar la causa raíz y evaluar el riesgo del impacto.	6.05 Se investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de las misma?	✓	
11.4 Debe hacerse una distinción entre las quejas sobre un producto médico o su embalaje y las relativas a la distribución.			✓
11.5 Los resultados de la investigación de la denuncia, debe compartirse con las entidades pertinentes.	6.05 Se investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de las misma?	✓	

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 4 (Continuación)

11. Quejas	Guía DNM	Incluye	No Incluye
11.6 Los problemas de calidad de los productos terminados y los casos sospechosos de productos de calidad subestándar o falsificados identificados deben manejarse de acuerdo con los procedimientos autorizados correspondientes.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 4 compara criterios de evaluación con relación a las quejas. La actual guía de la Dirección Nacional de Medicamentos contempla únicamente dos de cinco aspectos propuestos en el informe 54.

Tabla N° 5 Comparación de criterios de evaluación de Devoluciones

12. Devoluciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
12.1 Los productos terminados devueltos deben manipularse de acuerdo con los procedimientos autorizados.	6.07 Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?	✓	
12.2 Todos los productos devueltos deben ponerse en cuarentena al recibirlos.			✓
12.3 Los productos devueltos deben destruirse a menos que se tenga la certeza de que su calidad es satisfactoria.	6.07 Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?	✓	
12.4 Cualquier acción tomada con relación al producto devuelto debe ser registrada apropiadamente.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 5 (Continuación)

12. Devoluciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
12.5 A la hora de manipular el producto devuelto, se deben tener al menos las siguientes consideraciones:			✓
12.5 Seguir un proceso basado en el riesgo			✓
12.5 Naturaleza del producto			✓
12.5 Condiciones de almacenamiento			✓
12.5 Historial del producto			✓
12.5 Tiempo transcurrido desde la distribución			✓
12.5 Tipo y condición del transporte mientras se devuelve			✓
12.5 Examen de los bienes devueltos			✓
12.5 Los términos y condiciones del acuerdo entre las partes			✓
12.6 Cuando se rechacen los productos, se deben seguir los procedimientos autorizados, incluido el transporte seguro.			✓
12.6 La destrucción de los productos debe realizarse de acuerdo con los requisitos internacionales y nacionales, y con la debida consideración a la protección del medio ambiente.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 5 presenta aspectos relacionados a las devoluciones, al realizar la comparación se obtuvo que de los catorce puntos incluidos en el informe 54 la guía de DNM solo examina dos.

Tabla N° 6 Comparación de criterios de evaluación de Retiro de producto del mercado

13. Retiro de producto del mercado	Guía DNM	Incluye	No Incluye
13.1 Debe haber un procedimiento escrito, de conformidad con los requisitos nacionales o regionales, para			✓

Fuente: elaboración propia



Tabla N° 6 (continuación)

13. Retiro de producto del mercado	Guía DNM	Incluye	No Incluye
retirar de manera efectiva y rápida los productos.			
13.2 La efectividad del procedimiento debe verificarse anualmente y actualizarse según sea necesario.			
13.3 Informar a fabricante y/o titular en caso de retiro.			
13.4 La información sobre un retiro debe compartirse con la autoridad reguladora nacional o regional correspondiente.			✓
13.5 Todos los productos retirados deben estar seguros, segregados, transportados y almacenados en condiciones apropiadas.			✓
13.5 Los productos retirados deben estar claramente etiquetados como "productos retirados".			✓
13.6 Todos los clientes y las autoridades competentes deben ser informados de la retirada del producto.			✓
13.7 Todos los registros, incluidos los registros de distribución, deben ser de fácil acceso para la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) de los retiros.			✓
13.7 Los registros de distribución deben contener:			✓
13.7 Dirección			✓
13.7 Detalles de contacto			✓
13.7 Números de lote			✓
13.7 Cantidades			✓
13.7 Características de seguridad			✓
13.7 Incluir los productos exportados			✓
13.8 Se debe registrar el progreso de un proceso de retiro			✓
13.8 Se debe emitir un informe final del proceso de retiro que incluya una conciliación entre las cantidades entregadas y recuperadas de productos.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 6 compara puntos muy importantes en relación con el retiro de mercado, siendo un total de diecisiete aspectos los establecidos por la OMS, sin embargo, la actual guía de inspección no se evalúa ningún aspecto.

Tabla N° 7 Comparación de criterios de evaluación de Auto inspección

14. Auto inspección	Guía DNM	Incluye	No Incluye
14.1 Monitorear la implementación, el cumplimiento y la efectividad de los Procedimientos Estándar de Operación			✓
14.2 Las autoinspecciones deben realizarse periódicamente, de acuerdo con un programa anual.	5.01 Existe un programa periódico de auto inspección para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento?	✓	
14.3 El equipo que realiza la inspección debe estar libre de prejuicios y los miembros individuales deben tener el conocimiento y la experiencia adecuados.	5.02 ¿Participa activamente el Regente, y está capacitado el resto del personal para este proceso?	✓	
14.4 Se deben registrar los resultados de todas las autoinspecciones.	5.03 ¿Existe Documentación de Autoinspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Almacenamiento?	✓	
14.4 Los informes deben contener todas las observaciones hechas durante la inspección y presentadas al personal y la gerencia correspondientes			✓
14.5 Deben tomarse las Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA) necesarias y su efectividad debe revisarse dentro de un marco de tiempo definido.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 7 con relación a los aspectos de evaluación de las autoinspecciones, muestra que la guía de inspección de la DNM cubre la mitad de los puntos incluidos en el informe 54 de la OMS.

Tabla N° 8 Comparación de criterios de evaluación de Instalaciones

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.1.1 Los locales deben estar convenientemente ubicados, diseñados, y construidos.	3.01 ¿Esta la empresa ubicada en un área alejada de fuentes Contaminantes?	✓	
15.1.2 Debe haber suficiente espacio, iluminación y ventilación.	3.25 ¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones? b) Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa. g) Suficiente iluminación. h) Ventilación adecuada.	✓	
15.1.3 Debe proporcionarse suficiente seguridad y debe controlarse el acceso del personal.			✓
15.1.4 Deben preverse controles y segregación apropiados para los productos que requieran condiciones específicas de manipulación o almacenamiento	3.32 ¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima y/o producto terminado Termolábil. ¿Existe un registro de la temperatura y está al día?	✓	
15.1.5 Siempre que sea posible, los muelles de recepción y despacho deben estar separados para evitar confusiones.			✓
15.1.5 Las bahías deben proteger los productos de las condiciones climáticas. buscarlo			✓
15.1.6 Las actividades relacionadas con la recepción y el envío deben realizarse de acuerdo con procedimientos autorizados.			✓
15.1.6 Las áreas deben estar adecuadamente equipadas			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 8(continuación)

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.1.8 Debe existir un programa de control de plagas y roedores.	3.35 ¿Está completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.? ¿Existe un programa y procedimientos escritos para evitar la entrada de insectos y roedores y están adecuadamente documentados y al día?	✓	
15.1.9 Las instalaciones sanitarias, de lavado, de descanso y de comedor deben estar separadas de las áreas donde se manipulan los productos.			✓
15.1.9 Se debe prohibir comer, beber y fumar en todas las áreas donde se almacenan o manipulan productos.	2.12¿Existe la prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento de la empresa? (según aplique)	✓	
15.2.1 Cada entrega entrante debe verificarse con la documentación correspondiente al producto.			✓
15.2.2 Se debe examinar la uniformidad de los contenedores del envío y cada lote debe tratarse por separado.			✓
15.2.3 Cada envío debe revisarse cuidadosamente para detectar posibles contaminaciones, manipulaciones y daños.			✓
15.2.3 Un número representativo de contenedores en un envío debe ser muestreado y verificado de acuerdo con un procedimiento escrito.			✓
15.2.4 Las áreas de recepción deben tener el tamaño suficiente para permitir la limpieza de los medicamentos entrantes.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 8 (continuación)

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.2.5 Cuando sea necesario, las muestras de productos deben ser tomadas por personal debidamente capacitado y calificado y en estricta conformidad con un procedimiento de muestreo escrito y planes de muestreo.			✓
15.2.5 Los recipientes de los que se han tomado muestras deben etiquetarse en consecuencia.			✓
15.2.6 Después del muestreo, las mercancías deben someterse a cuarentena.			✓
15.2.7 Los materiales y productos que requieran ser transportados y almacenados en condiciones controladas de temperatura y humedad relativa, según corresponda, deberán ser tratados de manera prioritaria.			✓
15.2.7 Los datos de temperatura de transporte, deben revisarse al recibirlos, para asegurarse de que se han mantenido las condiciones requeridas.			✓
15.2.7 Los productos de la cadena de frío deben manipularse de acuerdo con las condiciones aprobadas por la autoridad, o según lo recomendado por el fabricante, según corresponda			✓
15.2.8 Los productos no deben transferirse a existencias vendibles hasta que se obtenga una liberación autorizada			✓
15.2.9 Los productos rechazados deben separarse y almacenarse de forma segura mientras esperan su destrucción o devolución al proveedor.			✓
15.3.1 Se deben tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas ingresen a las áreas de almacenamiento.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 8 (continuación)

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.3.2 Las áreas de almacenamiento deben mantenerse dentro de los límites de temperatura aceptables y especificados.	3.25 ¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones? i) Control de Temperatura y Humedad relativa con su registro al día. j) Cuenta con Termómetro e Higrómetros con sensibilidad adecuada.	✓	
15.3.4 Cuando las etiquetas muestren que se requieren condiciones especiales de almacenamiento deben proporcionarse, controlarse, monitorearse y registrarse.			✓
15.3.4 Los materiales y productos deben almacenarse lejos del piso, lejos de paredes y techos, protegidos de la luz solar directa y espaciados adecuadamente para permitir la ventilación, la limpieza y la inspección.			✓
15.3.5 Deben utilizarse tarimas adecuadas y mantenerse en buen estado de limpieza y reparación.	3.25 ¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones? k) Tarimas y estanterías separadas de la pared 20 – 25cms ordenadas y limpias 3.26 ¿Esta todo producto terminado almacenado en? a) Tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared?	✓	
15.3.5 Debe estar disponible un programa de saneamiento por escrito.			✓
15.3.6 Programa de saneamiento debe indicar la frecuencia de limpieza y los métodos que se utilizarán para limpiar las instalaciones y las áreas de almacenamiento.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 8 (continuación)

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.3.6 Debe haber procedimientos apropiados para la limpieza de cualquier derrame, para asegurar la eliminación completa de cualquier riesgo de nación.			✓
15.3.7 Cuando el estado esté garantizado por el almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar claramente marcadas y su acceso restringido al personal autorizado.			✓
15.3.8 El muestreo debe realizarse en condiciones controladas y de tal manera que no haya riesgo de contaminación o contaminación cruzada. Se deben seguir procedimientos de limpieza adecuados después del muestreo.			✓
15.3.13 Los productos sensibles y/o peligrosos, así como sustancias que presentan riesgos especiales de abuso, deben almacenarse en un área dedicada que esté sujeta a medidas adicionales de seguridad y protección apropiadas de conformidad con la legislación nacional.			✓
15.3.11 Los materiales y productos deben manipularse y almacenarse de manera que se evite la contaminación, las confusiones y la contaminación cruzada.			✓
15.3.12 Los materiales y productos deben almacenarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de su calidad.			✓
15.3.12 Las existencias deben rotarse adecuadamente. Debe seguirse el principio de "primero en expirar/primero en salir" (PEPS).			✓
15.3.13 Los productos narcóticos deben almacenarse de conformidad con las convenciones internacionales, las leyes y los reglamentos nacionales sobre narcóticos.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 8 (continuación)

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.3.14 Los artículos rotos o dañados deben retirarse del inventario utilizable y separarse.			✓
15.3.15 Debe haber un procedimiento escrito para el control, prevención, detección y simulacros de incendio.	4.02 Están considerados entre las emergencias: a) Incendio 4.03 ¿Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?	✓	
15.3.15 El equipo de detección y extinción de incendios debe estar disponible y debe ser reparado regularmente.			✓
15.4.1 Las condiciones de almacenamiento de los productos deben cumplir con su etiquetado y la información proporcionada por el fabricante.			✓
15.4.2 Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado deben diseñarse, instalarse, calificarse y mantenerse adecuadamente para garantizar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas.	3.20 Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de? a) Fraccionamiento/pesado de materia prima. (85% de eficiencia), con filtros HEPA terminales (85% de eficiencia) cuando aplique.	✓	
15.4.3 Se deben realizar estudios de mapeo de la temperatura y la humedad relativa cuando corresponda.			
15.4.4 Los datos de temperatura y humedad deben registrarse y los registros deben revisarse.	3.25 ¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones? i) Control de Temperatura y Humedad relativa con su registro al día.	✓	
15.4.4 El equipo utilizado para el monitoreo debe estar calibrado y ser adecuado para su uso previsto.			✓

Fuente: elaboración propia



Tabla N° 8 (continuación)

15. Instalaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.4.4 Todos los registros relacionados con el mapeo y el monitoreo deben conservarse durante un período de tiempo adecuado			✓

Fuente: elaboración propia

En la Tabla N° 8 acerca de los criterios de evaluación de las instalaciones, detalla cincuenta aspectos propuestos por la Organización Mundial de la Salud para la evaluación de estas, sin embargo, la actual guía de inspección para las droguerías de El Salvador solo cubre once de estos.

Tabla N° 9 Comparación de criterios de evaluación de Control y Rotación de existencias

16. Control y rotación de existencias	Guía DNM	Incluye	No Incluye
16.1 Se deben mantener registros de los niveles de existencias de todos los productos almacenados, ya sea en papel o en formato electrónico.			✓
16.1 Estos registros deben actualizarse después de cada operación (por ejemplo, entradas, emisiones, pérdidas, ajustes).			✓
16.1 La reconciliación periódica de existencias debe realizarse a intervalos definidos, comparando las existencias reales y registradas.			✓
16.2 Se debe identificar la causa raíz de las discrepancias en las existencias y se deben tomar los CAPA apropiados para evitar que se repitan.			✓
15.2.4 Cuando se reciban envases dañados, se debe poner en conocimiento del responsable de calidad. Cualquier acción tomada debe ser documentada.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 9 (Continuación)

16. Control y rotación de existencias	Guía DNM	Incluye	No Incluye
15.2.5 Todas las existencias deben revisarse a intervalos regulares para identificar aquellos artículos que están cerca de su nueva prueba o fecha de vencimiento.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 9 con relación al control y rotación de existencias contiene seis aspectos de evaluación que la OMS presenta en su informe 54, pero ninguno de estos es contemplado en la actual guía de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Tabla N° 10 Comparación de criterios de evaluación de Equipo

17. Equipo	Guía DNM	Incluye	No Incluye
17.1 Todo el equipo debe estar adecuadamente diseñado, ubicado, instalado, calificado y mantenido.			✓
17.2 Los sistemas computarizados deben ser capaces de lograr el producto y los resultados deseados.			✓
17.3 Al utilizar comercio electrónico, se deben implementar procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad y la confianza en la cadena de suministro y los productos en cuestión.			✓
17.4 Las transacciones electrónicas relacionadas con la distribución de productos deben ser realizadas por personas autorizadas, de acuerdo con el acceso y los privilegios definidos y autorizados.			✓
17.5 Cuando se utilicen sistemas de Buenas Prácticas, estos deben cumplir con los requisitos de la OMS u otras pautas apropiadas sobre sistemas computarizados.			✓

En la Tabla comparativa N° 10 se señala que la guía de DNM no cubre ningún aspecto de los cinco propuestos por la OMS con relación a los equipos, teniendo una escasa evaluación de estos al momento de verificar el cumplimiento de la guía.

Tabla N° 11 Comparación de criterios de evaluación de Calificación y Validación

18. Calificación y validación	Guía DNM	Incluye	No Incluye
18.1 El alcance y la extensión de la calificación y la validación, cuando corresponda, deben determinarse utilizando principios de gestión de riesgos documentados.			✓
18.1 Deben tenerse en cuenta las instalaciones, los servicios, los equipos y los instrumentos, los procesos y los procedimientos.			✓
18.2 La calificación y validación debe realizarse siguiendo procedimientos y protocolos.			✓
18.2 Los resultados de la calificación y validación deben registrarse en informes.			✓
18.2 Se deben investigar las desviaciones y se debe concluir y aprobar la finalización de la calificación y la validación.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 11 respecto a la Calificación y Validación, muestra que hay una nula evaluación de estos criterios en la guía actual de la DNM, pues de cinco aspectos a evaluar según el informe de OMS la guía no toma en cuenta ninguna.

Tabla N° 12 Comparación de criterios de evaluación de Personal

19. Personal	Guía DNM	Incluye	No Incluye
19.1 Debe haber un número adecuado de personal.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 12 (Continuación)

19. Personal	Guía DNM	Incluye	No Incluye
19.2 Una persona designada dentro de la organización, con la calificación y capacitación adecuadas, debería tener la autoridad y la responsabilidad definidas para garantizar que se implemente y mantenga un sistema de gestión de la calidad.			✓
19.3 El personal debe tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y seguir los sistemas de calidad.			✓
19.3 El personal debe identificar y corregir las desviaciones de los procedimientos establecidos.			✓
19.4 Deben existir acuerdos para garantizar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras, ni a conflictos de intereses que puedan tener un efecto adverso en la calidad del servicio prestado o en la integridad de los medicamentos.			✓
19.5 Deben existir procedimientos de seguridad relacionados con todo el personal y la propiedad relevantes, la protección ambiental y la integridad del producto			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 12 (continuación)

19. Personal	Guía DNM	Incluye	No Incluye
19.6 El personal debe recibir capacitación inicial y continua de acuerdo con un programa de capacitaciones autorizado.	1.05 ¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso? 1.06 ¿Existen programas escritos de Capacitación Almacenamiento y Fraccionamiento de materia prima? (Critico)	✓	
19.6 La capacitación debe cubrir los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (según corresponda), así como la capacitación en el trabajo.	1.06 ¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Fraccionamiento de materia prima? (Critico)	✓	
19.6 Se deben incluir otros temas, como la farmacovigilancia, la identificación del producto y la detección de productos falsificados.			✓
19.7 El personal que maneje productos peligrosos (como materiales radiactivos, narcóticos y otros productos farmacéuticos peligrosos, ambientalmente sensibles y/o peligrosos,) debe recibir capacitación específica.			✓
19.8 El personal debe estar capacitado y observar altos niveles de higiene personal y saneamiento.			✓
19.8 Se deben mantener registros de toda la capacitación, asistencia y evaluaciones.	1.07 ¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?	✓	

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 12 (continuación)

19. Personal	Guía DNM	Incluye	No Incluye
19.9 El personal que manipule productos deberá utilizar uniforme adecuado a las actividades que realice. El personal que manipule productos farmacéuticos peligrosos, incluidos los productos que contengan materiales altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, debe contar con equipo de protección personal según sea necesario.	2.04 ¿Es el uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa? 2.05 ¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales máscaras, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?	✓	
19.10 Deben establecerse y observarse procedimientos apropiados relacionados con la higiene del personal, pertinentes a las actividades a realizar.			✓
19.10 Los procedimientos relacionados a la higiene deben cubrir la salud, la higiene y la vestimenta del personal.			✓
19.11 Los procedimientos y condiciones de empleo para los empleados que tengan acceso a los medicamentos, deben diseñarse e implementarse para ayudar a minimizar la posibilidad de que dichos productos entren en posesión de personas o entidades no autorizadas.			✓
19.12 Deben existir códigos de prácticas y procedimientos para prevenir y abordar situaciones en las que se sospeche o se descubra que las personas involucradas en el almacenamiento y la distribución de medicamentos están implicadas en cualquier actividad relacionada con la apropiación indebida, la manipulación, el desvío o la falsificación de cualquier producto			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla comparativa N° 12 en relación con el personal, detalla dieciocho criterios de evaluación propuestos por la Organización Mundial de la Salud, sin embargo, de estos solo son contemplados cinco en la guía de inspección de DNM.

Tabla N° 13 Comparación de criterios de evaluación de Documentación

20. Documentación	Guía DNM	Incluye	No Incluye
20.1 Los documentos deben diseñarse, completarse, revisarse, autorizarse, distribuirse y conservarse adecuadamente según sea necesario.			✓
20.2 Se deben seguir procedimientos escritos para la preparación, revisión, aprobación, uso y control de todos los documentos relacionados con las políticas y actividades para el proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos.			✓
20.3 Los documentos deben estar dispuestos de manera ordenada y ser fáciles de completar, revisar y verificar.			✓
20.3 El título, alcance, objetivo y propósito de cada documento debe ser claro.			✓
20.4 Todos los documentos deben estar completos, firmados y fechados según lo requiera la(s) persona(s) autorizada(s) y no deben modificarse sin la autorización necesaria			✓
20.5 La documentación debe prepararse y mantenerse de acuerdo con la legislación nacional y los principios de buenas prácticas de documentación.			✓
20.6 Los registros deben ser precisos, legibles, trazables, atribuibles y sin ambigüedades.			✓
20.6 Los datos electrónicos deben tener una copia de seguridad de acuerdo con los procedimientos escritos.			✓
20.6 Se deben mantener registros para la copia de seguridad y la restauración de los datos			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 13 (continuación)

20. Documentación	Guía DNM	Incluye	No Incluye
20.7 Deben seguirse los procedimientos para la identificación, recopilación, clasificación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso a toda la documentación aplicable.			✓
20.7 Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados.			✓
20.7 Cuando se ha revisado un documento, debe existir un sistema para evitar el uso involuntario de la versión reemplazada.			✓
20.8 Todos los registros deben almacenarse y conservarse utilizando instalaciones que eviten el acceso no autorizado, la modificación, el daño, el deterioro y/o la pérdida de documentación durante todo el ciclo de vida del registro.			✓
20.9 Se deben mantener registros completos de todos los recibos, almacenamiento, entregas y distribución.			✓
20.10 Todos los contenedores deben estar claramente etiquetados con al menos el nombre del producto, el número de lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento especificadas.			✓
20.7 Deben seguirse los procedimientos para la identificación, recopilación, clasificación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso a toda la documentación aplicable.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 13 aborda aspectos a evaluar con relación a la documentación, de los quince aspectos detallados solo ocho se contemplan actualmente en la guía de la Dirección Nacional de Medicamentos.



Tabla N° 14 Comparación de criterios de evaluación de Actividades y Operaciones

21. Actividades y operaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
21.1 Los medicamentos deben adquirirse de proveedores debidamente autorizados.			✓
21.1 Las entregas deben examinarse en busca de daños, sello intacto, signos de manipulación, etiquetado, pedido completo y otros aspectos relacionados en el momento de la recepción.			✓
21.1 Los contenedores y envíos que no cumplan con los criterios de aceptación en el momento de la recepción deben etiquetarse, mantenerse separados e investigarse. Esto incluye productos sospechosos de falsificación.			✓
21.2 Los productos médicos que requieran condiciones específicas de almacenamiento o acceso controlado, deben procesarse sin demora y almacenarse de acuerdo con sus requisitos.	3.32 ¿Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima y/o producto terminado Termolábil. ¿Existe un registro de la temperatura y está al día?	✓	
21.2 Se deben implementar los controles apropiados para evitar la contaminación y/o las confusiones durante el almacenamiento.			✓
21.2 Deben existir controles y procedimientos para prevenir y manejar derrames y roturas.	4.02 Están considerados entre las emergencias: e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente.	✓	
21.4.1 Los medicamentos deben transportarse de acuerdo con las condiciones establecidas en las etiquetas y descritas por el fabricante.			✓
21.4.1 El riesgo para la calidad del producto terminado durante el transporte y la distribución debe eliminarse o minimizarse a un nivel aceptable.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 14 (continuación)

21. Actividades y operaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
21.4.1 La identidad del producto, lote y contenedor debe mantenerse en todo momento. Todas las etiquetas deben permanecer legibles.			✓
21.4.1 Los registros de distribución deben ser lo suficientemente detallados para permitir un retiro cuando sea necesario.			✓
21.4.2 Los motoristas deben estar identificados y presentar la documentación adecuada para demostrar que están autorizados para transportar medicamentos.			✓
21.4.3 Los vehículos deben ser adecuados para su propósito, con espacio suficiente y debidamente equipados para proteger los medicamentos.			✓
21.4.3 Los vehículos deben ser adecuados para su propósito, con espacio suficiente y debidamente equipados para proteger los medicamentos.			✓
21.4.4 El diseño y uso de vehículos y equipos debe tener como objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y/o mantenimientos efectivos			✓
21.4.5 Se debe considerar agregar tecnología, como dispositivos de seguimiento electrónico del sistema de posicionamiento global y botones de apagado del motor a los vehículos, lo que mejoraría la seguridad y la trazabilidad de los vehículos con productos.			✓
21.4.6 Se deben utilizar vehículos y equipos exclusivos para medicamentos.			✓
21.4.6 Cuando se utilicen vehículos y equipos no exclusivos, deben existir procedimientos para garantizar que la calidad de los productos no se vea comprometida.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 14 (continuación)

21. Actividades y operaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
21.4.6 No se deben utilizar vehículos y equipos defectuosos. Estos deben etiquetarse como tales o retirarse del servicio			✓
21.4.7 Debe haber procedimientos establecidos para la operación y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos.			✓
21.4.8 Los equipos y materiales utilizados para la limpieza de vehículos no deben convertirse en una fuente de contaminación o tener un efecto adverso en la calidad del producto.			✓
21.4.9 Los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos deben estar calificados, para demostrar su capacidad para mantener las condiciones de transporte requeridas.			✓
21.4.9 Debe haber un programa de mantenimiento para el sistema de refrigeración/calefacción.			✓
21.4.10 Se deben mantener, monitorear y registrar las condiciones ambientales apropiadas.			✓
21.4.10 Los registros de los datos de monitoreo deben estar disponibles para su inspección por parte del organismo regulador u otro organismo de supervisión.			✓
21.4.11 Los instrumentos utilizados para monitorear las condiciones, por ejemplo, la temperatura y la humedad, dentro de los vehículos y contenedores deben calibrarse a intervalos regulares.			✓
21.4.12 Los productos rechazados, retirados del mercado, devueltos, y falsificados, deben empaquetarse de forma segura, etiquetarse claramente y acompañarse con la documentación de respaldo correspondiente.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 14 (continuación)

21. Actividades y operaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
21.4.13 Deben existir medidas para evitar que personas no autorizadas ingresen y/o manipulen vehículos y/o equipos, así como para evitar el robo o la apropiación indebida de los mismos.			✓
21.4.14 Los contenedores de envío no deben tener efectos adversos sobre la calidad de los medicamentos y deben ofrecer una protección adecuada a los materiales y estos productos.			✓
24.4.14 Los contenedores deben etiquetarse indicando:			✓
Condiciones de manipulación			✓
Condiciones de almacenamiento			✓
Precauciones			✓
Contenido			✓
Fuente			✓
Símbolos de seguridad			✓
21.2.15 Se debe tener especial cuidado al usar hielo seco y nitrógeno líquido en contenedores de envío			✓
21.4.16 Debe haber procedimientos escritos disponibles para el manejo de contenedores de envío dañado y/o roto.			✓
21.5.1 Debe haber procedimientos documentados y detallados para el envío de productos.			✓
21.5.2 Los medicamentos solo deben venderse y/o distribuirse a personas o entidades que estén autorizadas.			✓
21.5.2 Se debe obtener una prueba escrita de dicha autorización, o un permiso de importación o equivalente cuando no exista una autorización de comercialización, antes de la distribución de productos a dichas personas o entidades.			✓
21.5.3 El envío y el transporte deben realizarse solo después de recibir un pedido válido, que debe documentarse.			✓

Fuente: elaboración propia

Tabla N° 14 (continuación)

21. Actividades y operaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
21.5.4 Se deben preparar registros para el envío de productos y deben incluir información tal como:			✓
21.5.4 Fecha de envío;			✓
2 1.5.4 Razón social y dirección completa (sin siglas)			✓
21.5.4 Tipo de entidad responsable del transporte			✓
21.5.4 Número de teléfono			✓
21.5.4 Nombres de las personas de contacto			✓
21.5.4 Descripción de los productos, incluidos			✓
21.5.4 Cantidad de los productos o número de contenedores			✓
21.5.4 Condiciones de transporte y almacenamiento aplicables			✓
21.5.4 Número único para permitir la identificación de la orden de entrega			✓
21.5.4 Lote asignado			✓
21.5.4 Fecha de caducidad			✓
21.5.5 Los registros de envío deben contener información suficiente para permitir la trazabilidad del producto.			✓
21.5.5 El número de lote asignado y la fecha de caducidad de los productos deben registrarse en el punto de recepción, para facilitar la trazabilidad			✓
21.5.6 Los vehículos y contenedores deben cargarse cuidadosa y sistemáticamente sobre la base de que el último en entrar es el primero en salir.			✓
21.5.7 Los medicamentos no deben suministrarse ni recibirse después de su fecha de vencimiento, o tan cerca de la fecha de vencimiento.			✓
21.5.8 Los medicamentos y los contenedores de envío deben protegerse para evitar o proporcionar evidencia de acceso no autorizado			✓

Tabla N° 14 (continuación)

21. Actividades y operaciones	Guía DNM	Incluye	No Incluye
21.5.10 Deben existir procedimientos escritos para investigar y tratar cualquier incumplimiento de los requisitos de almacenamiento, por ejemplo, desviaciones de temperatura.			✓
21.5.10 Si se ha notado una desviación durante el transporte, debe informarse al proveedor, distribuidor y destinatario.			✓
21.5.11 El transporte de productos que contengan estupefacientes y otras sustancias que produzcan dependencia, deberá realizarse en contenedores y vehículos seguros, adecuadamente diseñados y protegidos.			✓
21.5.12 Los derrames deben limpiarse lo antes posible para evitar posibles contaminaciones, contaminaciones cruzadas y peligros.			✓
21.5.12 Deben existir procedimientos escritos para el manejo de tales sucesos.			✓
21.5.13 Los daños a los contenedores y cualquier otro evento o problema que ocurra durante el tránsito deben registrarse e informarse al departamento, entidad o autoridad correspondiente e investigarse.			✓
21.5.14 Los productos en tránsito deben ir acompañados de la documentación correspondiente.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla N° 14 contiene sesenta y tres criterios de evaluación en relación con las actividades y operaciones, al realizar la comparación con la guía de la Dirección Nacional de Medicamentos se verificó que contempla solamente siete de estos criterios, quedando la mayoría de los aspectos propuestos por OMS sin considerar.

Tabla N° 15 Comparación de criterios de evaluación de Actividades Subcontratadas

22. Actividades subcontratadas	Guía DNM	Incluye	No Incluye
22.1 Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un medicamento que se delegue a otra persona o entidad debe ser realizada por las partes debidamente autorizadas, de conformidad con la legislación nacional y los términos de un contrato escrito.			✓
22.2 Debe haber un contrato escrito entre las entidades. El contrato debe definir las responsabilidades de cada entidad (contratante y contratante) y cubrir al menos lo siguiente:			✓
22.2 El cumplimiento de esta directriz			✓
22.2 Principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución			✓
22.2 Evitar el ingreso de productos deficientes y falsificados a la cadena de distribución			✓
22.2 Formación de personal			✓
22.2 Condiciones de subcontratación sujetas a la aprobación por escrito del contratante			✓
22.2 auditorías periódicas			✓
22.3 El otorgante del contrato debe evaluar al aceptador del contrato antes de celebrar el contrato, por ejemplo, a través de auditorías in situ, documentación y revisión del estado de las licencias.			✓
22.4 El contratante debe proporcionar al contratista toda la información relevante relacionada con el material y los medicamentos.			✓
22.5 El aceptante del contrato debe tener los recursos adecuados (para llevar a cabo el trabajo).			✓
22.6 El contratante debe abstenerse de realizar cualquier actividad que pueda afectar negativamente a los materiales o productos manipulados.			✓

En la Tabla N° 15 acerca de las actividades subcontratadas puede observarse que la verificación de estas en la guía es nula, pues de los once aspectos propuestos por la OMS en su informe 54 ninguno se contempla en la guía actual de DNM.

Tabla N° 16 Comparación de criterios de evaluación de Productos de Calidad Inferior y Falsificados

23. Productos de calidad inferior y falsificados	Guía DNM	Incluye	No Incluye
23.1 El sistema de calidad debe incluir procedimientos para ayudar a identificar y manipular medicamentos que se sospeche sean de calidad inferior o falsificada.			✓
23.2 Cuando se identifiquen dichos medicamentos, se debe informar al titular de la autorización de comercialización, al fabricante y a los organismos reguladores nacionales.			✓
23.3 Dichos productos deben almacenarse en un área segura y separada e identificarse claramente para evitar su posterior distribución o venta. El acceso debe ser controlado.			✓
23.4 Se deben mantener registros que reflejen las investigaciones y las medidas tomadas, como la eliminación del producto. Los productos falsificados no deben volver a ingresar al mercado.			✓

Fuente: elaboración propia

La Tabla a N° 16 de los criterios importantes de Productos de Calidad Inferior y Falsificados, se puede observar que estos no son contemplados en la actual guía de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías, pues no incluye ninguno de los cuatro aspectos considerados en el informe 54 de la OMS.

La comparación de la guía de inspección de la Dirección Nacional de Medicamentos versus el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial de la



Salud correspondiente a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Médicos dio como resultado lo siguiente:

A manera general, la actual guía no cuenta con los capítulos siguientes:

- Gestión de calidad
- Gestión de riesgos de calidad
- Revisión de la gestión de calidad
- Retiro de producto del mercado (Recall)
- Control y rotación de existencias
- Equipo
- Calificación y validación
- Actividades y operaciones
- Actividades
- Actividades y operaciones
- Actividades subcontratadas
- Productos de calidad inferior y falsificados

A manera específica, se obtuvo como resultado que:

- No se realiza una evaluación de la gestión de calidad, pues la actual guía no solicita a los establecimientos ninguno de los ítems mencionados en el informe 54 para este apartado, donde se haga constar que se llevan a cabo reuniones para establecer, identificar y dar seguimiento a las oportunidades de mejora, además de verificar la periodicidad con que dichas reuniones se realizan junto con las actas resultantes de lo acordado en cada reunión.
- En relación con las devoluciones, si bien estas se abordan en el capítulo seis de la guía de evaluación de DNM, no es exigido que las acciones tomadas con relación al producto sean registradas y tampoco son incluidas todas las consideraciones que deben tenerse en cuenta al momento de manipular un producto devuelto, incluyendo procedimientos para el transporte de estas y

su destrucción, considerando normas ambientales, nacionales e internacionales para poder llevarlo a cabo.

- Se evidenció que la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías no incluye la “Rellamada” o “retiro de producto del mercado”, por tanto, los puntos incluidos en el informe 54 no son verificados a excepción de uno: Contar los registros de distribución y que estos sean de fácil acceso. Sin embargo, el informe 54 incluye diversos puntos a evaluar en este capítulo, iniciando por que pide a los establecimientos contar con procedimiento escrito para hacer el retiro de manera segura y además que la afectividad de estos procedimientos sea verificada cada año, así como estar en constante actualización de estos.
- Respecto a las autoinspecciones, la guía de DNM comprende un capítulo relacionado a estas, sin embargo, el informe 54 en su anexo 7 incluye tres nuevos criterios de evaluación para las mismas que actualmente no son evaluados en las droguerías, tal como las acciones preventivas y correctivas (CAPA), monitorear la implementación, cumplimiento y efectividad de los procedimientos estándares de operación.
- Las instalaciones son de los aspectos más importantes por lo que el informe 54 contempla cincuenta criterios de evaluación, entre los cuales se detallan: las áreas deben estar debidamente separadas y equipadas, deben contar con procedimientos de las actividades a realizar en cada área asignada, el correcto manejo y realización del muestreo, el registro de las condiciones ambientales, el manejo de productos controlados, dañados o rotos. Actualmente la guía de inspección no contempla los puntos antes mencionados en ninguno de sus capítulos a pesar de contar con un apartado dedicado a los edificios e instalaciones (capítulo 3).
- Otros criterios de evaluación propuestos por la OMS como: Control y rotación de existencias, calificación y validación, actividades subcontratadas, productos de calidad inferior y falsificados, son excluidos de evaluación a

totalidad, incluidos los aspectos o puntos de verificación que los conforman, pues no se encuentran descritos en la guía actual de verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías de DNM.

- Respecto a los criterios de evaluación: Equipo, Personal, Documentación, Actividades y Operaciones, si bien es cierto algunos aspectos se contemplan en la guía actual de la Dirección Nacional de Medicamentos, quedan excluidos la mayoría de los criterios propuestos por la OMS, careciendo así la guía de la mayoría de los aspectos importantes para la evaluación del cumplimiento de las Buenas Prácticas.

## 5.2 Propuesta de reglamento técnico.

A continuación, se presenta la propuesta elaborada de Reglamento Técnico para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento basado en el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial de la Salud (Ver Anexo N° 2). La estructura del reglamento está conforme a lo establecido por el Organismo Salvadoreño de Acreditación en su *Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica* y contiene un total de dieciséis elementos de evaluación, detallados en el mismo orden que establece el informe antes mencionado.



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



**REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN  
DROGUERIAS DE MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR**

**ELABORADO POR:**

**KARINA ELIZABETH GUEVARA ALVARADO**

**IRMA REBECA PONCE RUBIO**

## **REGLAMENTO TECNICO SALVADOREÑO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN DROGUERIAS DE MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR.**

### **1. OBJETO**

El presente reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías que regulan todos los procedimientos involucrados en el almacenamiento de medicamentos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

### **2 AMBITO DE APLICACION**

Es de aplicación a todas las droguerías de medicamentos en El Salvador.

### **3 DOCUMENTOS A CONSULTAR**

Para la adecuada interpretación y aplicación del presente reglamento se podrá consultar los siguientes documentos: Informe 54, anexo 7 de la OMS.

### **4 RELACIÓN ENTRE OPERACIONES DE FABRICACIÓN Y LICENCIA SANITARIA/PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO.**

La droguería velará porque todas las operaciones de almacenamiento se lleven a cabo de conformidad con la información aprobada en la Licencia Sanitaria o Permiso sanitario de funcionamiento otorgado por la Autoridad Reguladora del país.

### **5 DEFINICIONES**

5.1. **Acciones correctivas y preventivas (CAPA):** Un sistema para implementar acciones correctivas y preventivas resultantes de una investigación de quejas, rechazos de productos, no conformidades, retiros,

desviaciones, auditorías, regulaciones inspecciones y hallazgos y tendencias del desempeño del proceso y del producto monitoreo de calidad.

- 5.2. **Acondicionamiento:** el acondicionamiento de los productos tiene lugar después de la producción y, para efectos prácticos, puede dividirse en empaque y embalaje.
- 5.3. **Aprobado:** condición que se establece cuando los resultados de las pruebas cumplen con las especificaciones establecidas, para que los componentes de la formulación y del empaque, productos en proceso, productos semielaborados y productos terminados puedan ser usados o distribuidos.
- 5.4. **Aseguramiento de la calidad:** es el conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso al que están destinados.
- 5.5. **Área limpia:** área que cuenta con un control definido del medio ambiente respecto a la contaminación con partículas, microorganismos, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.
- 5.6. **Área segregada:** espacio separado físicamente y autónomo de otras áreas, destinadas al almacenamiento de productos específicos.
- 5.7. **Autoridad reguladora:** es la autoridad sanitaria del país.
- 5.8. **Auto inspección:** inspección efectuada por personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
- 5.9. **Auditoría:** revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de almacenamiento.
- 5.10. **Auditoría de la calidad:** consiste en un examen y evaluación parcial o total del sistema de calidad con el propósito de cumplir y mejorarlo.

- 5.11. **Buenas prácticas de almacenamiento:** constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos que almacenan medicamentos, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los mismos.
- 5.12. **Buenas prácticas de manufactura:** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- 5.13. **Calidad:** naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina.
- 5.14. **Calificación de equipo:** acción de demostrar y documentar que el equipo o los sistemas auxiliares están correctamente instalados, trabajan y conducen realmente a los resultados esperados.
- 5.15. **Código o número de lote:** combinación de letras, número o símbolos que sirven para la identificación de un lote y bajo el cual se amparan todos los documentos referentes a su manufactura y control.
- 5.16. **Condiciones de almacenamiento:** Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática del país.
- 5.17. **Contaminación cruzada:** contaminación de un material o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de almacenaje.
- 5.18. **Contrato:** Acuerdo comercial para el suministro de bienes o la realización de trabajos a un precio especificado; esto puede incluir elementos de calidad en el acuerdo, o en un contrato separado.

- 5.19. **Droguería:** Se consideran como droguerías los establecimientos donde se venden medicinas, drogas, productos químicos y farmacéuticos y especialidades farmacéuticas de patente solamente al por mayor.
- 5.20. **Estabilidad:** es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes.
- 5.21. **Etiquetado:** El proceso de identificación de un medicamento, incluye la siguiente información, según corresponda: nombre del producto; ingrediente(s) activo(s), tipo y cantidad; número de lote; fecha de caducidad; condiciones especiales de almacenamiento o manipulación precauciones; instrucciones de uso, advertencias y precauciones; y nombres y direcciones del fabricante y/o proveedor.
- 5.22. **Fecha de vencimiento:** La fecha indicada en el envase individual (normalmente en la etiqueta) de un producto farmacéutico hasta el cual se espera que el producto permanezca dentro de las especificaciones, si se almacena correctamente. Se establece para cada lote sumando la vida útil a la fecha de fabricación.
- 5.23. **Forma farmacéutica:** Es la forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en el lugar y tiempo en el paciente, tales como cápsulas, tabletas, etc.
- 5.24. **Ingrediente farmacéutico activo (API):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser utilizadas en la fabricación de una forma de dosificación farmacéutica y que, cuando se utiliza en la producción de una droga, se convierte en un ingrediente activo de esa droga.
- 5.25. **Licencia de Funcionamiento:** Documento emitido por la DNM posterior a verificarse el cumplimiento de los requisitos legales y técnicos exigidos en la Ley de Medicamentos y su Reglamento para el funcionamiento de una droguería.



- 5.26. **Procedimiento operativo estándar (PEO):** Un procedimiento escrito autorizado dando instrucciones para realizar operaciones que no son necesariamente específicas de un determinado producto, pero de una naturaleza más general (por ejemplo, operación del equipo, mantenimiento y limpieza, validación, limpieza de locales, control ambiental, toma de muestras e inspección).
- 5.27. **Primer vencimiento/primer en salir (PVPS):** Un procedimiento de distribución que asegure que las existencias con la fecha de caducidad más temprana se distribuyan y/o utilicen antes de una se distribuye y/o utiliza un artículo en stock con una fecha de caducidad posterior.
- 5.28. **Sistema de calidad:** Una infraestructura apropiada, que abarque la organización estructura, procedimientos, procesos, recursos y acciones sistemáticas necesarias para asegurar la confianza adecuada de que un producto (o servicios) satisfará requisitos para la calidad.

## 6. ABREVIATURAS Y SIGLA

- 6.1. BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento
- 6.2. BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- 6.3. DNM: Dirección Nacional de Medicamentos
- 6.4. FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América
- 6.5. LM: Ley de Medicamentos
- 6.6. OMS: Organización Mundial de la Salud.
- 6.7. OPS: Organización Panamericana de la Salud
- 6.8. PEO: Procedimiento Estándar de Operación
- 6.9. RGLM: Reglamento General de la Ley de Medicamentos
- 6.10. OSARTEC: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica
- 6.11. SSC: Sistema Salvadoreño para la Calidad

## 7. ESPECIFICACIONES TECNICAS

### 7.1. Lineamientos para la exigencia de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

7.1.1. **Cumplimiento de las BPA.** Será requisito fundamental que las droguerías de producto terminado cumplan las BPA.

7.1.2. **De la licencia de funcionamiento.** Los establecimientos deben poseer una licencia de funcionamiento emitida por la Autoridad Reguladora. Esta licencia debe de encontrarse expuesta en lugar visible al público y detallar las actividades autorizadas.

7.1.3. **Del Regente.** El establecimiento farmacéutico debe contar con regente farmacéutico responsable del mismo de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

## 8. GESTIÓN DE CALIDAD

8.1. Las entidades involucradas en el almacenamiento y distribución de medicamentos deben contar con un diseño completo, documentado y correctamente implementado sistema de calidad que incorpora BPA y BPD, principios de riesgo de calidad gestión y revisión de la gestión.

8.2. La alta dirección tiene la responsabilidad última de garantizar que el sistema de calidad es establecido, dotado de recursos, implementado y mantenido.

8.3. El sistema de calidad debe asegurar que:

8.3.1. Se adoptan e implementan las BPA y BPD para asegurar que la calidad de los medicamentos se mantiene a lo largo de su vida útil en la cadena de suministro y son apropiadamente adquiridos, almacenados, distribuidos y entregados (de conformidad con la legislación) a los destinatarios apropiados.

8.3.2. Se tengan procedimientos escritos con todas las operaciones claramente especificadas.

- 8.3.3. Se cuente con descriptores de puestos de todo el personal involucrado, donde se detallen las funciones y responsabilidades claramente definidas.
  - 8.3.4. Todos los posibles riesgos sean identificados y controlados eficientemente.
  - 8.3.5. Se cuenten con procedimientos para la gestión segura de servicios subcontratados.
  - 8.3.6. Se cuente con un procedimiento de autoinspecciones y auditorías internas de calidad.
  - 8.3.7. Exista un sistema de gestión de riesgos de calidad.
  - 8.3.8. Cuente con un sistema para la gestión de devoluciones, quejas y retiros. Además, un sistema de control de cambios, desviaciones, acciones correctivas y acciones preventivas.
- 8.4. Debe contar con una política de calidad escrita y autorizada, que describa las intenciones y exigencias en materia de calidad, para ello, se puede apoyar de un manual de calidad.
- 8.5. Se debe tener un organigrama general autorizado, el cual representaría una estructura organizativa adecuada. La responsabilidad, la autoridad y las interrelaciones del personal deben indicarse claramente.

## **9. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD**

- 9.1. El establecimiento debe contar con un sistema para evaluar, controlar, comunicar y revisar los posibles riesgos identificados en todas las etapas de la cadena de suministro.
- 9.2. Las evaluaciones de los riesgos deben estar basadas en el conocimiento científico, experiencia y en última instancia estar estrechamente relacionado con la protección del paciente.
- 9.3. Se debe desarrollar e implementar controles apropiados para abordar cualquier tipo de riesgo, la efectividad de esto se debe evaluar en intervalos periódicos.

## **10. REVISIÓN DE LA GESTIÓN DE CALIDAD**

- 10.1. Se debe contar con un sistema para la revisión periódica de la gestión, que incluya al menos:
  - 10.1.1. Un gerente general.
  - 10.1.2. Revisión del sistema de calidad y su eficacia mediante el uso de métricas e indicadores clave de rendimiento.
  - 10.1.3. Identificación de oportunidades de mejora continua y seguimiento de las sugerencias basadas en el historial de reuniones.
  - 10.1.4. Las actas y documentación resultantes de las reuniones relacionadas a la revisión de la gestión de calidad deben estar siempre disponibles.

## **11. QUEJAS**

- 11.1. Debe haber un procedimiento escrito para el manejo de quejas. En caso de queja sobre la calidad de un producto terminado o su embalaje, se debe informar lo antes posible al fabricante original y/o al titular de la autorización de comercialización.
- 11.2. Todas las quejas deben registrarse e investigarse adecuadamente. Se debe identificar la causa raíz y evaluar el riesgo del impacto (por ejemplo, en otros lotes o productos).
- 11.3. Cuando sea necesario, la información debe compartirse con la Autoridad Nacional Regulatoria y debe iniciarse un retiro cuando corresponda.
- 11.4. Debe hacerse una distinción entre las quejas sobre un producto médico o su embalaje y las relativas a la distribución.
- 11.5. La información relevante, como los resultados de la investigación de la denuncia, debe compartirse con las entidades pertinentes.
- 11.6. Los problemas de calidad de los productos terminados y los casos sospechosos de productos de calidad subestándar o falsificados identificados deben manejarse de acuerdo con los procedimientos autorizados correspondientes. La información debe compartirse con el

fabricante y las autoridades reguladoras nacionales y/o regionales correspondientes, sin demora.

## **12. DEVOLUCIONES**

12.1. Los productos terminados devueltos deben manipularse de acuerdo con los procedimientos autorizados.

12.2. Todos los productos devueltos deben ponerse en cuarentena al recibirlos. El estado de los bienes debe ser claro. Deben tomarse precauciones para impedir el acceso y la distribución hasta que se haya tomado una decisión con respecto a su disposición. Las condiciones particulares de almacenamiento aplicables a los productos médicos deben mantenerse hasta su disposición.

12.3. Los productos devueltos deben destruirse a menos que se tenga la certeza de que su calidad es satisfactoria, después de haber sido evaluados críticamente de acuerdo con un procedimiento escrito y autorizado.

12.4. En esta evaluación se debe tener en cuenta la naturaleza del producto, las condiciones especiales de almacenamiento que requiere, su estado e historial y el tiempo transcurrido desde que se emitió. Cuando surja alguna duda sobre la calidad del producto, no debe considerarse apto para su reemisión o reutilización. Cualquier acción tomada debe ser registrada apropiadamente.

12.5. A la hora de manipular el producto devuelto, se deben tener al menos las siguientes consideraciones: se debe seguir un proceso basado en el riesgo al decidir sobre el destino de los bienes devueltos. Esto debe incluir, entre otros, la naturaleza del producto, las condiciones de almacenamiento, la condición del historial del producto, el tiempo transcurrido desde la distribución y la forma y condición del transporte mientras se devuelve; los términos y condiciones del acuerdo entre las partes; y examen de los bienes devueltos, con decisiones tomadas por personas debidamente calificadas, experimentadas y autorizadas.

12.6. Cuando se rechacen los productos, se deben seguir los procedimientos autorizados, incluido el transporte seguro. La destrucción de los productos debe realizarse de acuerdo con los requisitos internacionales, nacionales y locales con respecto a la eliminación de dichos productos, y con la debida consideración a la protección del medio ambiente. Los registros de todos los productos devueltos, rechazados y destruidos deben mantenerse durante un período definido, de acuerdo con los requisitos nacionales.

### **13. RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO**

13.1. Debe haber un procedimiento escrito, de conformidad con los requisitos nacionales o regionales, para retirar de manera efectiva y rápida los productos.

13.2. La efectividad del procedimiento debe verificarse anualmente y actualizarse según sea necesario.

13.3. El fabricante original y/o el titular de la autorización de comercialización, u otra parte contratante relevante, debe ser informado en caso de una retirada.

13.4. La información sobre un retiro debe compartirse con la autoridad reguladora nacional o regional correspondiente.

13.5. Todos los productos retirados deben estar seguros, segregados, transportados y almacenados en condiciones apropiadas. Estos deben estar claramente etiquetados como productos retirados. Siempre que sea posible, se deben mantener las condiciones particulares de almacenamiento aplicables al producto.

13.6. Todos los clientes y las autoridades competentes de todos los países a los que se haya distribuido un determinado producto terminado deben ser informados con prontitud de la retirada del producto.

13.7. Todos los registros, incluidos los registros de distribución, deben ser de fácil acceso para la(s) persona(s) designada(s) responsable(s) de los retiros.

Estos registros deben contener información suficiente sobre los productos suministrados a los clientes (p. ej., nombre, dirección, detalles de contacto, números de lote, cantidades y características de seguridad, incluidos los productos exportados).

- 13.8. Se debe registrar el progreso de un proceso de retiro y emitir un informe final, que incluya una conciliación entre las cantidades entregadas y recuperadas de productos.

#### **14. AUTOINSPECCIÓN**

- 14.1. El sistema de calidad debe incluir autoinspecciones. Estos deben llevarse a cabo para monitorear la implementación, el cumplimiento y la efectividad de los Procedimientos Estándar de Operación, así como el cumplimiento de las regulaciones, Buenas Prácticas de Almacenamiento y otras pautas apropiadas.
- 14.2. Las autoinspecciones deben realizarse periódicamente, de acuerdo con un programa anual.
- 14.3. El equipo que realiza la inspección debe estar libre de prejuicios y los miembros individuales deben tener el conocimiento y la experiencia adecuados.
- 14.4. Se deben registrar los resultados de todas las autoinspecciones. Los informes deben contener todas las observaciones hechas durante la inspección y presentadas al personal y la gerencia correspondientes.
- 14.5. Deben tomarse los CAPA necesarios y su efectividad debe revisarse dentro de un marco de tiempo definido.

#### **15. INSTALACIONES**

##### **15.1. Generalidades**

- 15.1.1. Los locales deben estar convenientemente ubicados, diseñados, construidos y mantenidos para garantizar operaciones apropiadas tales como recepción, almacenamiento, recolección, empaque y envío de productos.

- 15.1.2. Debe haber suficiente espacio, iluminación y ventilación para garantizar la segregación requerida, las condiciones de almacenamiento apropiadas y la limpieza.
- 15.1.3. Debería proporcionarse suficiente seguridad y debería controlarse el acceso del personal.
- 15.1.4. Deben preverse controles y segregación apropiados para los productos que requieran condiciones específicas de manipulación o almacenamiento, como materiales radiactivos, productos que contengan sustancias peligrosas y productos que deban almacenarse en condiciones de temperatura y humedad relativa controlada.
- 15.1.5. Siempre que sea posible, los muelles de recepción y despacho deben estar separados para evitar confusiones. Las bahías deben proteger los productos de las condiciones climáticas.
- 15.1.6. Las actividades relacionadas con la recepción y el envío deben realizarse de acuerdo con los procedimientos autorizados. Las áreas deben estar adecuadamente equipadas para las operaciones.
- 15.1.7. Los locales deben mantenerse limpios. El equipo de limpieza y los agentes de limpieza no deben convertirse en posibles fuentes de contaminación.
- 15.1.8. Los locales deben protegerse de la entrada de pájaros, roedores, insectos y otros animales. Debe existir un programa de control de plagas y roedores.
- 15.1.9. Las instalaciones sanitarias, de lavado, de descanso y de comedor deben estar separadas de las áreas donde se manipulan los productos. Se debe prohibir comer, beber y fumar en todas las áreas donde se almacenan o manipulan productos.



## 15.2. Área de recepción

- 15.2.1. Cada entrega entrante debe verificarse con la correspondiente documentación, para asegurar que el producto correcto es entregado por el proveedor correcto. Esto puede incluir, por ejemplo, la orden de compra, los envases, la descripción de la etiqueta, el número de lote, la fecha de caducidad, el producto y la cantidad.
- 15.2.2. Se debe examinar la uniformidad de los contenedores del envío y, si es necesario, se debe subdividir de acuerdo con el número de lote del proveedor si la entrega comprende más de un lote. Cada lote debe tratarse por separado.
- 15.2.3. Cada envío debe revisarse cuidadosamente para detectar posibles contaminaciones, manipulaciones y daños. Un número representativo de contenedores en un envío debe ser muestreado y verificado de acuerdo con un procedimiento escrito. Cualquier contenedor sospechoso o, si es necesario, la entrega completa, debe ponerse en cuarentena para una mayor investigación.
- 15.2.4. Las áreas de recepción deben tener el tamaño suficiente para permitir la limpieza de los medicamentos entrantes.
- 15.2.5. Cuando sea necesario, las muestras de productos deben ser tomadas por personal debidamente capacitado y calificado y en estricta conformidad con un procedimiento de muestreo escrito y planes de muestreo. Los recipientes de los que se han tomado muestras deben etiquetarse en consecuencia.
- 15.2.6. Después del muestreo, las mercancías deben someterse a cuarentena. La segregación de lotes debe mantenerse durante la cuarentena y todo el almacenamiento posterior.
- 15.2.7. Los materiales y productos que requieran ser transportados y almacenados en condiciones controladas de temperatura y humedad relativa, según corresponda, deberán ser tratados de manera

prioritaria. Los datos de temperatura de transporte, en su caso, deben revisarse al recibirlos, para asegurarse de que se han mantenido las condiciones requeridas. Cuando corresponda, los materiales y productos de la cadena de frío deben manipularse de acuerdo con las condiciones aprobadas por la autoridad, o según lo recomendado por el fabricante, según corresponda.

15.2.8. Los productos no deben transferirse a existencias vendibles hasta que se obtenga una liberación autorizada.

15.2.9. Se deben tomar medidas para garantizar que los productos rechazados no se puedan utilizar. Deben separarse y almacenarse de forma segura mientras espera su destrucción o devolución al proveedor.

### 15.3. Área de almacenamiento

15.3.1. Se deben tomar precauciones para evitar que personas no autorizadas ingresen a las áreas de almacenamiento.

15.3.2. Las áreas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de productos.

15.3.3. Las áreas de almacenamiento deben diseñarse, construirse, mantenerse o adaptarse adecuadamente. Deben mantenerse limpios y debe haber suficiente espacio e iluminación.

15.3.4. Las áreas de almacenamiento deben mantenerse dentro de los límites de temperatura aceptables y especificados. Cuando las etiquetas muestren que se requieren condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo, temperatura, humedad relativa), estas deben proporcionarse, controlarse, monitorearse y registrarse.

15.3.5. Los materiales y productos deben almacenarse lejos del piso, lejos de paredes y techos, protegidos de la luz solar directa y espaciados adecuadamente para permitir la ventilación, la limpieza y la

inspección. Deben utilizarse tarimas adecuadas y mantenerse en buen estado de limpieza y reparación.

- 15.3.6. Debe estar disponible un programa de saneamiento por escrito, que indique la frecuencia de limpieza y los métodos que se utilizarán para limpiar las instalaciones y las áreas de almacenamiento.
- 15.3.7. Debe haber procedimientos apropiados para la limpieza de cualquier derrame, para asegurar la eliminación completa de cualquier riesgo de contaminación.
- 15.3.8. Cuando el estado esté garantizado por el almacenamiento en áreas separadas, estas áreas deben estar claramente marcadas y su acceso restringido al personal autorizado. Todo sistema que sustituya la separación física y el etiquetado o la demarcación debería proporcionar una seguridad equivalente. Por ejemplo, se pueden utilizar sistemas informáticos, siempre que estén validados para demostrar la seguridad de acceso.
- 15.3.9. El muestreo debe realizarse en condiciones controladas y de tal manera que no haya riesgo de contaminación o contaminación cruzada. Se deben seguir procedimientos de limpieza adecuados después del muestreo.
- 15.3.10. Ciertos materiales y productos, como materiales altamente activos y radiactivos, narcóticos y otros materiales y productos peligrosos, sensibles y/o peligrosos, así como sustancias que presentan riesgos especiales de abuso, incendio o explosión (por ejemplo, líquidos y sólidos combustibles y gases a presión), deben almacenarse en un área dedicada que esté sujeta a medidas adicionales de seguridad y protección apropiadas, y de conformidad con la legislación nacional.
- 15.3.11. Los materiales y productos deben manipularse y almacenarse de manera que se evite la contaminación, las confusiones y la contaminación cruzada.

- 15.3.12. Los materiales y productos deben almacenarse en condiciones que aseguren el mantenimiento de su calidad. Las existencias deben rotarse adecuadamente. Debe seguirse el principio de “primero en expirar/primero en salir” (PEPS).
- 15.3.13. Los productos narcóticos deben almacenarse de conformidad con las convenciones internacionales, las leyes y los reglamentos nacionales sobre narcóticos.
- 15.3.14. Los artículos rotos o dañados deben retirarse del inventario utilizable y separarse.
- 15.3.15. Debe haber un procedimiento escrito para el control de incendios, incluida la prevención de incendios, detección de incendios y simulacros de incendio. El equipo de detección y extinción de incendios debe estar disponible y debe ser reparado regularmente.
- 15.4. Condiciones de almacenamiento
  - 15.4.1. Las condiciones de almacenamiento de los productos deben cumplir con su etiquetado y la información proporcionada por el fabricante.
  - 15.4.2. Los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado deben diseñarse, instalarse, calificarse y mantenerse adecuadamente para garantizar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas.
  - 15.4.3. Se deben realizar estudios de mapeo de la temperatura y la humedad relativa cuando corresponda, por ejemplo, en áreas de almacenamiento, refrigeradores y congeladores.
  - 15.4.4. La temperatura y la humedad relativa, según corresponda, deben controlarse y monitorearse a intervalos regulares. Los datos deben registrarse y los registros deben revisarse. El equipo utilizado para el monitoreo debe estar calibrado y ser adecuado para su uso previsto. Todos los registros relacionados con el mapeo y el monitoreo deben

conservarse durante un período de tiempo adecuado y según lo exija la legislación nacional.

## **16. CONTROL Y ROTACIÓN DE STOCK**

- 16.1. Se deben mantener registros de los niveles de existencias de todos los productos almacenados, ya sea en papel o en formato electrónico. Estos registros deben actualizarse después de cada operación (por ejemplo, entradas, emisiones, pérdidas, ajustes). Estos registros deben conservarse durante un período de tiempo adecuado y según lo exija la legislación nacional. La reconciliación periódica de existencias debe realizarse a intervalos definidos, comparando las existencias reales y registradas.
- 16.2. Se debe identificar la causa raíz de las discrepancias en las existencias y se deben tomar los CAPA apropiados para evitar que se repitan.
- 16.3. Cuando se reciban envases dañados, se debe poner en conocimiento del responsable de calidad. Cualquier acción tomada debe ser documentada. (Estos contenedores no deben entregarse a menos que se haya demostrado que la calidad de los productos no se ve afectada).
- 16.4. Todas las existencias deben revisarse a intervalos regulares para identificar aquellos artículos que están cerca de su nueva prueba o fecha de vencimiento. Se deben tomar las medidas apropiadas, como la eliminación de estos artículos del stock utilizable.

## **17. EQUIPO**

- 17.1. El equipo, incluidos los sistemas informáticos, debería ser adecuado para el uso previsto. Todo el equipo debe estar adecuadamente diseñado, ubicado, instalado, calificado y mantenido.
- 17.2. Los sistemas computarizados deben ser capaces de lograr el producto y los resultados deseados.
- 17.3. Cuando se utilice comercio electrónico, es decir, medios electrónicos para cualquiera de los pasos, se deben implementar procedimientos

definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad y la confianza en la cadena de suministro y los productos en cuestión.

- 17.4. Las transacciones electrónicas (incluidas las realizadas a través de Internet) relacionadas con la distribución de productos deben ser realizadas únicamente por personas autorizadas, de acuerdo con el acceso y los privilegios definidos y autorizados.
- 17.5. Cuando se utilicen sistemas de Buenas Prácticas, estos deben cumplir con los requisitos de la OMS u otras pautas apropiadas sobre sistemas computarizados.

## **18. CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN**

- 18.1. El alcance y la extensión de la calificación y la validación, cuando corresponda, deben determinarse utilizando principios de gestión de riesgos documentados. Deben tenerse en cuenta las instalaciones, los servicios, los equipos y los instrumentos, los procesos y los procedimientos.
- 18.2. La calificación y validación debe realizarse siguiendo procedimientos y protocolos. Los resultados de la calificación y validación deben registrarse en informes. Se deben investigar las desviaciones y se debe concluir y aprobar la finalización de la calificación y la validación.

## **19. PERSONAL**

- 19.1. Debe haber un número adecuado de personal. El personal debe tener la calificación educativa, la experiencia y la capacitación adecuadas en relación con las actividades realizadas.
- 19.2. Una persona designada dentro de la organización, con la calificación y capacitación adecuadas, debería tener la autoridad y la responsabilidad definidas para garantizar que se implemente y mantenga un sistema de gestión de la calidad. Esta persona debe ser preferiblemente independiente de la persona responsable de las operaciones y debe

garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

- 19.3. El personal debe tener la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus funciones y seguir los sistemas de calidad, así como para identificar y corregir las desviaciones de los procedimientos establecidos.
- 19.4. Deben existir acuerdos para garantizar que la gerencia y el personal no estén sujetos a presiones comerciales, políticas, financieras o de otro tipo, ni a conflictos de intereses que puedan tener un efecto adverso en la calidad del servicio prestado o en la integridad de los medicamentos.
- 19.5. Deben existir procedimientos de seguridad relacionados con todo el personal y la propiedad relevantes, la protección ambiental y la integridad del producto.
- 19.6. El personal debe recibir capacitación inicial y continua de acuerdo con un programa de capacitaciones autorizado. La capacitación debe cubrir los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (según corresponda), así como la capacitación en el trabajo. Se deben incluir otros temas, como la farmacovigilancia, la identificación del producto y la detección de productos falsificados.
- 19.7. El personal que maneje productos peligrosos (como materiales altamente activos, materiales radiactivos, narcóticos y otros productos farmacéuticos peligrosos, ambientalmente sensibles y/o peligrosos, así como productos que presenten riesgos especiales de abuso, incendio o explosión) debe recibir capacitación específica.
- 19.8. El personal debe estar capacitado y observar altos niveles de higiene personal y saneamiento. Se deben mantener registros de toda la capacitación, asistencia y evaluaciones.
- 19.9. El personal que manipule productos deberá utilizar uniforme adecuado a las actividades que realice. El personal que manipule productos

farmacéuticos peligrosos, incluidos los productos que contengan materiales altamente activos, tóxicos, infecciosos o sensibilizantes, debe contar con equipo de protección personal según sea necesario.

19.10. Deben establecerse y observarse procedimientos apropiados relacionados con la higiene del personal, pertinentes a las actividades a realizar. Dichos procedimientos deben cubrir la salud, la higiene y la vestimenta del personal.

19.11. Los procedimientos y condiciones de empleo para los empleados, incluido el personal contratado, eventual y otro personal que tenga acceso a los medicamentos, deben diseñarse e implementarse para ayudar a minimizar la posibilidad de que dichos productos entren en posesión de personas o entidades no autorizadas.

19.12. Deben existir códigos de prácticas y procedimientos para prevenir y abordar situaciones en las que se sospeche o se descubra que las personas involucradas en el almacenamiento y la distribución de medicamentos están implicadas en cualquier actividad relacionada con la apropiación indebida, la manipulación, el desvío o la falsificación de cualquier producto.

## **20. DOCUMENTACIÓN**

20.1. La documentación incluye todos los procedimientos, registros y datos, ya sea en papel o en formato electrónico. Los documentos deben diseñarse, completarse, revisarse, autorizarse, distribuirse y conservarse adecuadamente según sea necesario. Los documentos deben estar fácilmente disponibles.

20.2. Se deben seguir procedimientos escritos para la preparación, revisión, aprobación, uso y control de todos los documentos relacionados con las políticas y actividades para el proceso de almacenamiento y distribución de medicamentos.



- 20.3. Los documentos deben estar dispuestos de manera ordenada y ser fáciles de completar, revisar y verificar. El título, alcance, objetivo y propósito de cada documento debe ser claro.
- 20.4. Todos los documentos deben estar completos, firmados y fechados según lo requiera la(s) persona(s) autorizada(s) y no deben modificarse sin la autorización necesaria.
- 20.5. La documentación debe prepararse y mantenerse de acuerdo con la legislación nacional y los principios de buenas prácticas de documentación.
- 20.6. Los registros deben ser precisos, legibles, trazables, atribuibles y sin ambigüedades. Los datos electrónicos deben tener una copia de seguridad de acuerdo con los procedimientos escritos. Se deben mantener registros para la copia de seguridad y la restauración de los datos.
- 20.7. Deben seguirse los procedimientos para la identificación, recopilación, clasificación, recuperación, almacenamiento, mantenimiento, eliminación y acceso a toda la documentación aplicable. Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Cuando se ha revisado un documento, debe existir un sistema para evitar el uso involuntario de la versión reemplazada.
- 20.8. Todos los registros deben almacenarse y conservarse utilizando instalaciones que eviten el acceso no autorizado, la modificación, el daño, el deterioro y/o la pérdida de documentación durante todo el ciclo de vida del registro. Los registros deben ser fácilmente recuperables.
- 20.9. Se deben mantener registros completos de todos los recibos, almacenamiento, entregas y distribución. Los registros deben incluir, por ejemplo: fecha (por ejemplo, recepción o envío, según corresponda), nombre y descripción del producto, cantidad recibida o suministrada, nombre y dirección del proveedor y del cliente, número(s)

de lote, fecha de caducidad, idoneidad del proveedor, calificación de los proveedores y calificación del cliente.

20.10. Todos los contenedores deben estar claramente etiquetados con al menos el nombre del producto, el número de lote, la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento especificadas.

## **21. ACTIVIDADES Y OPERACIONES**

Todas las actividades y operaciones deben realizarse de conformidad con la legislación nacional, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y las directrices asociadas. El almacenamiento y distribución de medicamentos debe ser realizado por personas autorizadas para ello, de conformidad con la legislación nacional.

### **21.1. Recepción**

Los medicamentos deben adquirirse de proveedores debidamente autorizados. Las entregas deben examinarse en busca de daños, sello intacto, signos de manipulación, etiquetado, pedido completo y otros aspectos relacionados (p. ej., disponibilidad de un certificado de análisis, cuando corresponda), en el momento de la recepción. Los contenedores y envíos que no cumplan con los criterios de aceptación en el momento de la recepción deben etiquetarse, mantenerse separados e investigarse. Esto incluye productos sospechosos de falsificación.

### **21.2. Almacenamiento**

Los productos médicos que requieran condiciones específicas de almacenamiento o acceso controlado (por ejemplo, narcóticos), deben procesarse sin demora y almacenarse de acuerdo con sus requisitos. Se deben implementar los controles apropiados para evitar la contaminación y/o las confusiones durante el almacenamiento. Deben existir controles y procedimientos para prevenir y manejar derrames y roturas.

### **21.3. Reenvasado y reetiquetado**

No se recomienda el reenvasado ni el reetiquetado de materiales y productos. Cuando ocurra el reenvasado y el reetiquetado, estas actividades solo deben ser realizadas por entidades debidamente autorizadas para hacerlo y de conformidad con los requisitos nacionales, regionales e internacionales aplicables, y de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura. Deben existir procedimientos para la eliminación controlada de los envases originales, para evitar su reutilización.

#### 21.4. Distribución y Transporte

- 21.4.1. Los medicamentos deben transportarse de acuerdo con las condiciones establecidas en las etiquetas y descritas por el fabricante. El riesgo para la calidad del producto terminado durante el transporte y la distribución debe eliminarse o minimizarse a un nivel aceptable. La identidad del producto, lote y contenedor debe mantenerse en todo momento. Todas las etiquetas deben permanecer legibles. Los registros de distribución deben ser lo suficientemente detallados para permitir un retiro cuando sea necesario.
- 21.4.2. Los motoristas deben estar identificados y presentar la documentación adecuada para demostrar que están autorizados para transportar medicamentos.
- 21.4.3. Los vehículos deben ser adecuados para su propósito, con espacio suficiente y debidamente equipados para proteger los medicamentos.
- 21.4.4. El diseño y uso de vehículos y equipos debe tener como objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y/o mantenimientos efectivos, para evitar la contaminación, la acumulación de polvo o suciedad y/o cualquier efecto adverso en la calidad de los productos.

- 21.4.5. Cuando sea factible, se debe considerar agregar tecnología, como dispositivos de seguimiento electrónico del sistema de posicionamiento global y botones de apagado del motor a los vehículos, lo que mejoraría la seguridad y la trazabilidad de los vehículos con productos.
- 21.4.6. Siempre que sea posible, se deben utilizar vehículos y equipos exclusivos para medicamentos. Cuando se utilicen vehículos y equipos no exclusivos, deben existir procedimientos para garantizar que la calidad de los productos no se vea comprometida. No se deben utilizar vehículos y equipos defectuosos. Estos deben etiquetarse como tales o retirarse del servicio.
- 21.4.7. Debe haber procedimientos establecidos para la operación y el mantenimiento de todos los vehículos y equipos.
- 21.4.8. Los equipos y materiales utilizados para la limpieza de vehículos no deben convertirse en una fuente de contaminación o tener un efecto adverso en la calidad del producto.
- 21.4.9. Los vehículos utilizados para el transporte de medicamentos deben estar calificados, cuando corresponda, para demostrar su capacidad para mantener las condiciones de transporte requeridas. Debe haber un programa de mantenimiento para el sistema de refrigeración/calefacción.
- 21.4.10. Se deben mantener, monitorear y registrar las condiciones ambientales apropiadas. Todos los registros de seguimiento deben conservarse durante un período de tiempo definido, según lo exija la legislación nacional. Los registros de los datos de monitoreo deben estar disponibles para su inspección por parte del organismo regulador u otro organismo de supervisión.

- 21.4.11. Los instrumentos utilizados para monitorear las condiciones, por ejemplo, la temperatura y la humedad, dentro de los vehículos y contenedores deben calibrarse a intervalos regulares.
- 21.4.12. Los productos rechazados, retirados del mercado y devueltos, así como los que se sospeche que están falsificados, deben empaquetarse de forma segura, etiquetarse claramente y acompañarse con la documentación de respaldo correspondiente.
- 21.4.13. Deben existir medidas para evitar que personas no autorizadas ingresen y/o manipulen vehículos y/o equipos, así como para evitar el robo o la apropiación indebida de los mismos.
- 21.4.14. Los contenedores de envío no deben tener efectos adversos sobre la calidad de los medicamentos y deben ofrecer una protección adecuada a los materiales y estos productos. Los contenedores deben etiquetarse indicando, por ejemplo, las condiciones de manipulación y almacenamiento, las precauciones, el contenido y la fuente, y los símbolos de seguridad, según corresponda.
- 21.4.15. Se debe tener especial cuidado al usar hielo seco y nitrógeno líquido en contenedores de envío, debido a problemas de seguridad y posibles efectos adversos en la calidad de los medicamentos.
- 21.4.16. Debe haber procedimientos escritos disponibles para el manejo de contenedores de envío dañados y/o rotos. Se debe prestar especial atención a aquellos que contienen productos potencialmente tóxicos y peligrosos.

## 21.5. Despacho

- 21.5.1. Debe haber procedimientos documentados y detallados para el envío de productos.

- 21.5.2. Los medicamentos solo deben venderse y/o distribuirse a personas o entidades que estén autorizadas para adquirir dichos productos de conformidad con la legislación nacional aplicable y la autorización de comercialización. Se debe obtener una prueba escrita de dicha autorización, o un permiso de importación o equivalente cuando no exista una autorización de comercialización, antes de la distribución de productos a dichas personas o entidades.
- 21.5.3. El envío y el transporte deben realizarse solo después de recibir un pedido válido, que debe documentarse.
- 21.5.4. Se deben preparar registros para el envío de productos y deben incluir información tal como, pero no limitada a: fecha de envío; razón social y dirección completa (sin siglas), tipo de entidad responsable del transporte, número de teléfono, nombres de las personas de contacto; estado del destinatario (por ejemplo, farmacia minorista, hospital o comunidad clínica); una descripción de los productos, incluidos, por ejemplo, el nombre, la forma de dosificación y la concentración (si aplica); cantidad de los productos, es decir, número de contenedores y cantidad por contenedor (si aplica); condiciones de transporte y almacenamiento aplicables; un número único para permitir la identificación de la orden de entrega; y el número de lote asignado y la fecha de caducidad (cuando no sea posible en el momento del envío, esta información debe conservarse al menos en el momento de la recepción, para facilitar la trazabilidad).
- 21.5.5. Los registros de envío deben contener información suficiente para permitir la trazabilidad del producto. Dichos registros deberían facilitar la retirada de un lote de un producto, si fuera necesario, así como la investigación de productos falsificados o

potencialmente falsificados. Además, el número de lote asignado y la fecha de caducidad de los productos deben registrarse en el punto de recepción, para facilitar la trazabilidad.

- 21.5.6. Los vehículos y contenedores deben cargarse cuidadosa y sistemáticamente sobre la base de que el último en entrar es el primero en salir, para ahorrar tiempo en la descarga, evitar daños físicos y reducir los riesgos de seguridad. Se debe tener especial cuidado durante la carga y descarga de cajas de cartón, para evitar daños.
- 21.5.7. Los medicamentos no deben suministrarse ni recibirse después de su fecha de vencimiento, o tan cerca de la fecha de vencimiento que es probable que se alcance esta fecha antes de que el consumidor utilice los productos.
- 21.5.8. Los medicamentos y los contenedores de envío deben protegerse para evitar o proporcionar evidencia de acceso no autorizado. Los vehículos y operadores deben contar con seguridad adicional cuando sea necesario, para evitar robos y otras apropiaciones indebidas de productos durante el transporte.
- 21.5.9. Los medicamentos deben almacenarse y transportarse de acuerdo con procedimientos tales que: no se pierda la identidad del producto; el producto no contamine y no es contaminado por otros productos; se toman las precauciones adecuadas contra derrames, roturas, apropiaciones indebidas y robos; y se mantienen las condiciones ambientales apropiadas, por ejemplo, utilizando la cadena de frío para medicamentos termolábiles.
- 21.5.10. Deben existir procedimientos escritos para investigar y tratar cualquier incumplimiento de los requisitos de almacenamiento, por ejemplo, desviaciones de temperatura. Si se ha notado una

desviación durante el transporte, por parte de la persona o entidad responsable del transporte, debe informarse al proveedor, distribuidor y destinatario. En los casos en que el destinatario advierta la desviación, deberá comunicarlo al distribuidor.

21.5.11. El transporte de productos que contengan sustancias peligrosas o estupefacientes y otras sustancias que produzcan dependencia, deberá realizarse en contenedores y vehículos seguros, adecuadamente diseñados y protegidos. Además, se deben cumplir los requisitos de los acuerdos internacionales aplicables y la legislación nacional.

21.5.12. Los derrames deben limpiarse lo antes posible para evitar posibles contaminaciones, contaminaciones cruzadas y peligros. Deben existir procedimientos escritos para el manejo de tales sucesos.

21.5.13. Los daños a los contenedores y cualquier otro evento o problema que ocurra durante el tránsito deben registrarse e informarse al departamento, entidad o autoridad correspondiente e investigarse.

21.5.14. Los productos en tránsito deben ir acompañados de la documentación correspondiente.

## **22. ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS**

22.1. Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un medicamento que se delegue a otra persona o entidad debe ser realizada por las partes debidamente autorizadas, de conformidad con la legislación nacional y los términos de un contrato escrito.

22.2. Debe haber un contrato escrito entre las entidades. El contrato debe definir las responsabilidades de cada entidad (contratante y contratante) y cubrir al menos lo siguiente: el cumplimiento de esta directriz y los



principios de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; las responsabilidades de todas las entidades en las medidas para evitar el ingreso de productos deficientes y falsificados a la cadena de distribución; formación de personal; condiciones de subcontratación sujetas a la aprobación por escrito del contratante y auditorías periódicas.

- 22.3. El otorgante del contrato debe evaluar al aceptador del contrato antes de celebrar el contrato, por ejemplo, a través de auditorías in situ, documentación y revisión del estado de las licencias.
- 22.4. El contratante debe proporcionar al contratista toda la información relevante relacionada con el material y los medicamentos.
- 22.5. El aceptante del contrato debe tener los recursos adecuados (por ejemplo, locales, equipos, personal, conocimientos, experiencia y vehículos, según corresponda) para llevar a cabo el trabajo.
- 22.6. El contratante debe abstenerse de realizar cualquier actividad que pueda afectar negativamente a los materiales o productos manipulados.

### **23. PRODUCTOS DE CALIDAD INFERIOR Y FALSIFICADOS**

- 23.1. El sistema de calidad debe incluir procedimientos para ayudar a identificar y manipular medicamentos que se sospeche sean de calidad inferior o falsificados.
- 23.2. Cuando se identifiquen dichos medicamentos, se debe informar al titular de la autorización de comercialización, al fabricante y a los organismos reguladores nacionales, regionales e internacionales apropiados (según corresponda), así como a otras autoridades competentes pertinentes.
- 23.3. Dichos productos deben almacenarse en un área segura y separada e identificarse claramente para evitar su posterior distribución o venta. El acceso debe ser controlado.

23.4. Se deben mantener registros que reflejen las investigaciones y las medidas tomadas, como la eliminación del producto. Los productos falsificados no deben volver a ingresar al mercado.

## **24.INSPECCIÓN DE LAS INSTALACIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRUBUCIÓN**

24.1. Las instalaciones de almacenamiento y distribución deberían ser inspeccionadas por inspectores autorizados por la legislación nacional. Esto debe hacerse a intervalos periódicos determinados.

24.2. Los inspectores deben tener las calificaciones educativas, los conocimientos y la experiencia adecuados.

24.3. Normalmente, una inspección debe ser realizada por un equipo de inspectores.

24.4. Los inspectores deben evaluar el cumplimiento de la legislación nacional, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y directrices relacionadas, según aplica.

24.5. Las inspecciones deben cubrir las instalaciones, el equipo, el personal, las actividades, el sistema de calidad, la calificación y validación y otros aspectos relacionados, según lo contenido en esta guía.

24.6. Debe prepararse un informe de inspección y entregarse a la entidad inspeccionada dentro de un período de tiempo definido a partir del último día de la inspección. Las observaciones pueden categorizarse en función de la evaluación de riesgos.

24.7. Acciones Correctivos y Preventivas (CAPA) para las observaciones enumeradas como incumplimientos en el informe de inspección, con la legislación y las directrices nacionales, debe presentarse para su revisión por parte de los inspectores dentro del período definido, según lo establecido por los inspectores.

24.8. Las inspecciones deben cerrarse con una conclusión después de la revisión de los CAPA.

Como resultado de la investigación de las directrices que dicta el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica para la creación de un reglamento, se creó un borrador de reglamento sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, tropicalizado el contenido del informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial para la Salud, donde, se sugiere la incorporación de dieciséis criterios de calidad para el correcto almacenamiento en las droguerías de medicamentos en el país.

Para lograr un mayor cumplimiento a nivel nacional, con el propósito de garantizar la calidad, seguridad y eficacia en la cadena de distribución de medicamentos.

5.3 Entregar copia de propuesta de reglamento técnico de Buenas Prácticas de Almacenamiento a la Dirección Nacional de Medicamentos y al Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica.

Se presentan las cartas que fueron entregadas a la Dirección Nacional de Medicamentos y del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, junto con la propuesta de reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en droguerías de medicamentos de El Salvador. (Ver Anexo N° 2)

**CAPITULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6. CONCLUSIONES

- 1 La guía de inspección de la Dirección Nacional de medicamentos contempla únicamente 42 ítems de 245 que sugiere el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial de la Salud, lo que muestra la importancia de la actualización continua en los aspectos de calidad relacionados a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 2 La propuesta de Reglamento Técnico puede servir de guía a las droguerías para reforzar y mejorar el conocimiento técnico para el cumplimiento en general de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 3 La propuesta de Reglamento Técnico incluye documentación regulatoria de carácter legal que permita a los organismos: Dirección Nacional de Medicamentos y la Organización Salvadoreña de Reglamentación Técnica requerir un nivel mayor de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en droguerías de medicamentos en el país.
- 4 De las cuarenta y siete droguerías inspeccionadas en el país entre los años 2020 a 2022, únicamente nueve obtuvieron el certificado de las Buenas Prácticas de Almacenamiento otorgado por la Dirección Nacional de Medicamentos, lo que indica que existe una brecha de cumplimiento con la normativa actual. Además, los establecimientos demuestran la necesidad de enriquecer los criterios de calidad por parte de las droguerías a nivel nacional.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7. RECOMENDACIONES

- 1 Que los organismos respectivos promuevan la adopción de manera parcial o total la propuesta de reglamentación técnica, para futuras actualizaciones en el marco legal sobre las buenas prácticas de almacenamiento para Droguerías, el cual tiene referencia en el informe 54 anexo 7 publicado por la Organización Mundial de la Salud.
- 2 Considerar, en futuros trabajos de graduación, la inclusión de las actualizaciones emitidas por la Organización Mundial para la Salud sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento, para alcanzar un mayor nivel de calidad en los procesos de almacenamiento y distribución de medicamentos por parte de las droguerías a nivel nacional.
- 3 Tomar como referencia el presente documento por parte de las instituciones reguladoras que intervienen en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, así como población estudiantil para estudios posteriores sobre conocimientos técnicos relacionados al Almacenamiento de medicamentos en droguerías del país.
- 4 Que se incluyan referencias oficiales de instituciones gubernamentales de países desarrollados para enriquecer los conocimientos de los estudiantes de una manera más dinámica y actualizada.
- 5 Permitir a los auditados de la DNM tener acceso a esta información actualizada con el propósito de promover actualizaciones voluntarias de requerimientos, con el objetivo de elaborar planes de mejora continua en los procesos operativos de las droguerías.

## BIBLIOGRAFIA

1. Dirección Nacional de Medicamentos. Ley de medicamentos, Diario Oficial. República de El Salvador. 2012.
2. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS. Informe 44. Buenas Prácticas de Laboratorio anexo 5. Buenas prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos. Ginebra, Suiza. 2010.
3. Dirección Nacional de Medicamentos. Listado de Establecimientos Autorizados, Droguerías, El Salvador. 2021
4. Consejo Nacional de Calidad. ¿Qué es el consejo nacional de Calidad (CNC)?. El Salvador <https://www.cnc.gob.sv/filosofia/>
5. Consejo Superior de Salud Pública. Marco Institucional. Historia. Gobierno de El Salvador. 2021. <http://cssp.gob.sv/institucion/marco-institucional/>
6. Consejo Superior de Salud Pública. Marco Institucional. Historia. Gobierno de El Salvador. 2021. <http://cssp.gob.sv/institucion/marco-institucional/>
7. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS. Informe 37. Buenas Prácticas de laboratorio. Anexo 9. Buenas prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos. Ginebra, Suiza. 2003.
8. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS. Informe 40. Buenas Prácticas de laboratorio. Anexo 5. Buenas prácticas de Distribución para Productos Farmacéuticos. Ginebra, Suiza. 2006.
9. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 54 anexo 7. “buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos”. Ginebra, Suiza, 2020. Páginas 157 – 188.
10. Barbara. K.A Brief History of the GMPs for pharmaceutical. Pharmaceutical technology. 2001.



11. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 54 anexo 7. “buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos”. Ginebra, Suiza, 2020. Páginas 157 – 188
12. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica. El Salvador. 2021
13. Consejo de Ministros de Integración Económica. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 01.01.01:05 Guía para la redacción y la presentación de reglamentos técnicos centroamericanos. Guatemala. 2007
14. Consejo de Ministros de Integración Económica. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica; Capítulo 5. Guatemala. 2007. Página 3 – 10
15. Valdez. C; Vásquez. M. Propuesta de un Manual de Procedimientos para la Verificación y Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos basado en el artículo 44 y 45 de la Ley de Medicamentos. Universidad de El Salvador. 2017

## **GLOSARIO** (1,9, 14, 15)

**Buenas prácticas de almacenamiento:** conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito y distribución de productos farmacéuticos con el propósito de garantizar la calidad durante la vida útil.

**Calificación:** Es la realización de las pruebas específicas, basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores, cumplen con los requerimientos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.

**CAPA:** Acciones correctivas y preventivas. Un sistema para implementar acciones correctivas y preventivas resultantes de una investigación de quejas, rechazos de productos, no conformidades, retiros, desviaciones, auditorías, regulaciones inspecciones y hallazgos y tendencias del desempeño del proceso y del producto monitoreo de calidad.

**Certificación:** Es la actividad con la que la Autoridad Regulatoria, garantiza que determinado producto, servicio, sistema, proceso o persona cumple con las exigencias extendiendo un documento o escrito.

**Cuarentena:** situación de aislamiento de materiales tales como materias primas, material de acondicionamiento, productos semielaborados, a granel o terminados pendientes del dictamen del departamento de control de calidad para su aprobación o rechazo.

**Contrato:** acuerdo comercial al suministro de bienes o la realización de trabajos a un precio determinado, esto puede incluir elementos de calidad en el acuerdo o en un contrato separado.

**Despacho:** El despacho o entrega de medicamentos y productos afines será registrado mediante un documento o comprobante, de acuerdo con un formato previamente establecido.

**Devolución:** retorno de un medicamento al fabricante o distribuidor.

**Droguería:** Establecimientos que comercializan medicamentos al mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes, la casa de representación y las farmacias e instituciones dispensadoras de salud.

**Garantía de calidad:** concepto amplio que cubre todos los aspectos que individual o colectivamente influyen en la calidad del producto. Constituyen todas las medidas aplicables con el objetivo de asegurar que los productos farmacéuticos sean de la calidad requerida para el uso previsto.

**Gestión de riesgos de calidad:** Un proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad de los productos médicos en la cadena de suministro.

**Muestreo:** procedimiento establecido para realizar la toma de una muestra homogénea.

**Primero en expirar/primero en salir (PEPS):** procedimiento de distribución que garantiza que las existencias con la fecha de caducidad más temprana se distribuyan y/o utilicen antes de que se distribuya y/o utilice un artículo de existencias idéntico con una fecha de caducidad posterior.

**Procedimientos:** descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

**Productos falsificados:** producto que ha sido deliberado y/o fraudulentamente tergiversado en cuanto a su identidad, composición o fuente.

**Productos médicos:** productos que incluyen, entre otros, productos farmacéuticos terminados, dispositivos médicos incluidos los de diagnóstico in vitro y vacunas.

**Riesgo:** La combinación de la probabilidad de que ocurra un daño y la gravedad de ese daño.

**Retiros de producto de mercado (Recall):** Un proceso para retirar o eliminar un producto médico de la cadena de distribución debido a defectos en el producto, quejas de reacciones adversas graves al producto y/o inquietudes de que el producto es o puede ser falsificado.

**Requisito:** Las necesidades o expectativas explícitas o implícitas de los pacientes o sus sustitutos (por ejemplo, profesionales de la salud, reguladores y legisladores).

**Sistema de calidad:** Una infraestructura adecuada, que abarca la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos, los recursos y las acciones sistemáticas necesarias para garantizar la confianza adecuada de que un producto (o servicio) satisfará los requisitos de calidad determinados.

**Quejas:** expresión de insatisfacción hecha a una organización, con respecto a sus productos o al propio proceso de tratamiento de las quejas, donde se espera una respuesta o resolución explícita o implícita.

**Validación:** La verificación documentada de que el proceso realizado dentro de los parámetros establecidos puede ejecutarse de forma efectiva y reproducible para obtener medicamentos que cumplan con sus especificaciones y sus atributos de calidad predeterminados.

**Vida útil:** periodo durante el cual se espera que un producto, si se almacena correctamente conserve las especificaciones establecidas.

**ANEXOS**

**ANEXO N° 1**

**Listado de Droguerías Inspeccionadas y/o Certificadas en Buenas Prácticas de Almacenamiento, emitido por la Dirección Nacional de Medicamentos**



C04-GI-01-UAIP.HER06

## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

REFERENCIA: SAIP\_2022\_028

**RESOLUCIÓN FINAL DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA**

**Unidad de Acceso a la Información Pública:** En la ciudad de Santa Tecla, Departamento de La Libertad, a las quince horas y diez minutos del día quince de junio de dos mil veintidós.

Vista la solicitud de acceso a la información pública suscrita por Irma Rebeca Ponce Rubio, con Documento Único de Identidad número cero cuatro nueve cero dos dos seis cuatro – uno; admitida mediante resolución pronunciada por esta unidad a las trece horas y cuarenta minutos de este día, correspondiente al expediente referencia SAIP\_2022\_028.

**I. SÍNTESIS DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA:**

La ciudadana antes relacionada requirió, la siguiente información:

*“solicito amablemente información referente al cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Droguerías de Medicamentos de El Salvador, específicamente los documentos siguientes: consolidado de Droguerías de Medicamentos inspeccionadas 2020-2022 y Listado de Droguerías Certificadas en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos. Esto con el fin de contar con documentación que sirva de sustento al trabajo de graduación denominado Propuesta de Reglamentación Técnica para el Cumplimiento de las Buenas Prácticas De Almacenamiento en Droguerías de Medicamentos de El Salvador, tema inscrito por el grupo número 35-20 en la Universidad de El Salvador en la Facultad de Química y Farmacia Esta solicitud se hace con el fin de contar con respaldo documental que nos permita evaluar las condiciones actuales de dichos establecimientos de acuerdo a la guía de verificación de las Buenas Prácticas aplicadas.”*

La suscrita Oficial de Información realiza las siguientes **CONSIDERACIONES:**

**II. FUNDAMENTACIÓN:**

- a) De acuerdo al artículo 6 de la Constitución de la República de El Salvador, el cual establece que “Toda persona puede expresar y difundir libremente sus pensamientos (...); este derecho comprende la libertad de buscar, recibir y difundir informaciones e ideas, ya sea oralmente, por escrito, o a través de las nuevas tecnologías de la información, el cual no puede estar sujeto a censura previa sino a responsabilidades ulteriores expresamente fijadas por la ley.
- b) Dado que, el artículo 18 de la Constitución de la República de El Salvador expone que: “*Toda persona tiene derecho a hacer sus peticiones por escrito, de manera decorosa, a las autoridades legalmente establecidas; a que se le resuelvan, y a que se le haga saber lo resuelto*”; la Ley de Acceso a la Información Pública –LAIP-, indica en el artículo 2 que: “*Toda persona tiene derecho a solicitar y a recibir información generada, administrada o en poder de las instituciones públicas y demás entes obligados de manera oportuna y verás, sin sustentar interés o motivación alguna*”.
- c) De conformidad al artículo 29 de la Ley de Medicamentos, toda persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, almacenar, transportar, dispensar, prescribir,

experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos, previa autorización de la Dirección Nacional de Medicamentos.

- d) En virtud de lo expuesto en el literal anterior y con fundamento en las atribuciones concedidas en el artículo 50 literales d), i), y j) de la LAIP, le corresponde al Oficial de Información realizar los trámites necesarios para la localización de la información solicitada, resolver por escrito y notificar la resolución en el plazo al peticionario sobre las solicitudes de información que se sometan a su conocimiento.
- e) De modo accesorio, cabe destacar, que lo requerido por el solicitante no está clasificado como información confidencial, ni tampoco se encuentra contenida en el índice de información reservada de esta Autoridad Reguladora; por lo tanto, la naturaleza de la información requerida es esencialmente pública.

### III. MOTIVACION:

Con base a la Ley de Acceso a la Información Pública, la cual en su artículo 70, establece que el Oficial de Información transmitirá la solicitud a la unidad administrativa que tenga o pueda poseer la información, con objeto de que ésta la localice, verifique su clasificación y, en su caso, le comunique la manera en que se encuentra disponible, se transmitió el requerimiento realizado en SAIP\_2022\_028, a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas de esta Dirección, la cual informó:

#### **LISTADO DE DROGUERÍAS INSPECCIONADAS 2020-2022**

##### **2020**

1. DROGUERIA VACUNA, S.A. DE C.V.
2. DROGUERIA "DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS QUIMICOS" DIPROQUI
3. DROGUERIA QUINFINCA, S.A. DE C.V.
4. DROGUERÍA TECNOQUIMICAS
5. DROGUERÍA MEDICA CENTRAL
6. DROGUERÍA DCF, S.A. DE C.V.
7. DROGUERÍA GIBSON Y CIA
8. DROGUERÍA MEDICA CENTRAL
9. DROGUERIA VITTAFFARMACEUTICA
10. DROGUERÍA SANTA LUCÍA
11. DROGUERIA CAPITOL
12. DROGUERIA SALUFARMA

##### **2021**

13. DROGUERIA BIOMEDIC
14. DROGUERIA VACUNA, S.A. DE C.V.
15. DROGUERIA RQUISA DE C.V.
16. DROGUERIA VACUNA, S.A. DE C.V.
17. DROGUERIA PROFACASA (FARMANATS S.A. DE C.V.)
18. DROGUERIA BIOMEDIC

19. DROGUERIA CAPITOL
20. DROGUERIA MEDICROPOLIS
21. DROGUERIA ELENAT, S.A. DE C.V.
22. DROGUERIA SAN JOSE
23. DROGUERIA FARMACEUTICA INHOSPI
24. DROGUERIA EL AGUILA
25. DROGUERIA GAMMA LABORATORIES
26. DROGUERIA DROGUEMED
27. DROGUERIA MEDICROPOLIS
28. DROGUERIA BIOMEDIKAL

##### **2022**

29. DROGUERÍA FARNET.
30. DROGUERÍA SANTA LUCÍA
31. DROGUERÍA CEFA
32. DROGUERÍA OMNILIFE
33. DROGUERÍA DROGUEFARMA
34. DROGUERÍA DCF, S.A. DE C.V.
35. DROGUERÍA GLAXO SMITHKLINE
36. DROGUERÍA MEDWELL
37. DROGUERÍA AMERICANA
38. DROGUERÍA CASELA
39. DROGUERÍA PROMED DE EL SALVADOR





C04-GI-01-UAIP.HER06

## DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

- |                                     |                               |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| 40. DROGUERÍA NUEVA SAN CARLOS      | 44. DROGUERÍA SPRUYT GIHEM    |
| 41. DROGUERÍA COMERCIAL SALVADOREÑA | 45. DROGUERÍA KMART           |
| 42. DROGUERÍA NUTRICIÓN EXTREMA     | 46. DROGUERÍA CAPITOL         |
| 43. DROGUERÍA PROMESAS              | 47. DROGUERÍA PHARMA ESTHETIC |

**LISTADO DE DROGUERÍAS CERTIFICADAS EN BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS 2020-2022**

1. DROGUERÍA CAPITOL
2. DROGUERÍA CEFA
3. DROGUERÍA CIMBERTON
4. DROGUERÍA NUTRICIÓN EXTREMA
5. DROGUERÍA PHARMA ESTHETIC
6. DROGUERÍA GAMMA
7. DROGUERÍA SANTA ROSA
8. DROGUERÍA VACUNA
9. DROGUERÍA BIOMEDIC

**IV. RESOLUCIÓN:**

Por lo antes acotado y con base a las facultades legales previamente señaladas, el acceso a la información en poder de las instituciones públicas es un derecho reconocido en el ordenamiento jurídico nacional, lo que supone el directo cumplimiento al principio de máxima publicidad establecido en el artículo 4 de la ley de acceso a la información pública por el cual, la información en poder de los entes obligados es pública y su difusión es irrestricta, salvo las excepciones expresamente establecidas en la ley.

**POR TANTO:** En razón de lo antes expuesto y con base a lo estipulado en los artículos 6 y 18 de la Constitución de la República de El Salvador, en relación con los artículos 50 letra d, 66, 70, de la Ley de Acceso a la Información Pública, relacionado con los artículos 55 y 56 de su Reglamento, y demás normativa antes relacionada, esta Oficina **RESUELVE:**

- I. **CONCÉDASE** acceso a información solicitada.
- II. **ENTRÉGUESE** la información solicitada mediante esta resolución en correo electrónico, este es el medio señalado en el formato de solicitud.
- III. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución al correo electrónico señalado y déjese constancia en el expediente respectivo de la notificación.
- IV. **ARCHÍVESE** el presente expediente administrativo.

  
  
 Licda. Daisy Concepción Orellana de Larín  
 Oficial de Información

## **ANEXO N° 2**

**Cartas de entrega a Dirección Nacional de Medicamentos y  
Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica**



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



San Salvador, 19 de mayo de 2023

Lic. Noé García  
Director Ejecutivo  
Dirección Nacional de Medicamentos  
Presente

Deseando que sus actividades diarias se estén realizando con éxitos.  
Nos dirigimos hacia usted con el objetivo de expresar nuestras intenciones en el contenido de la presente.

Conocemos que el Ente Rector competente en nuestro país es la Dirección Nacional de Medicamentos, el cual garantiza la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos para la población y para el usuario público y privado, así como su uso racional siendo establecido en la Ley de Medicamentos, razón por la cual para generar un aporte en el ámbito de la regulación y aplicación de la respectiva Ley, comentamos brevemente que como grupo de trabajo de graduación para optar a la Licenciatura en Química y Farmacia en la Universidad de El Salvador, se ha elaborado un proyecto denominado: "PROPUESTA DE REGLAMENTACIÓN TÉCNICA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN DROGUERIAS DE MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR", basado su contenido en el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial de la Salud siguiendo las directrices de la *Guía de Buenas prácticas de reglamentación técnica* del Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC) por lo que, solicitamos de la manera más amable, considere la posibilidad de ser tomada en cuenta para ser analizada y ratificada, considerando además la ejecución del mismo, siempre y cuando lo crean pertinente. Hacemos entrega de la respectiva propuesta con la discrecionalidad que pueda formar parte de las propuestas de la Legislación Nacional e inicie el proceso respectivo con OSARTEC y sirva como herramienta para la regulación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías de medicamentos.

Atentamente,

Karina Elizabeth Guevara Alvarado

Irma Rebeca Ponce Rubio

	Correspondencia Recibida	DNM
	Dirección Nacional	
Fecha:	19.05.23	
Hora:	10:54am	
Nombre:	Dayana	
Firma:		



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



San Salvador, 19 de mayo de 2023

Licda. Zaida Guzmán  
Directora Técnica del Organismo Técnico de Reglamentación Técnica  
Presente

Deseando que sus actividades diarias se estén realizando con éxitos.  
Nos dirigimos hacia usted con el objetivo de expresar nuestras intenciones en el contenido de la presente.

Conocemos que el ente rector competente en nuestro país para la creación de reglamentación técnica es el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, razón por la cual para generar un aporte en el ámbito de la regulación y aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías, presentamos ante ustedes una copia del trabajo de graduación para optar a la Licenciatura en Química y Farmacia en la Universidad de El Salvador, denominado: "PROPUESTA DE REGLAMENTACIÓN TECNICA PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN DROGUERIAS DE MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR", basado su contenido en el informe 54 anexo 7 de la Organización Mundial de la Salud siguiendo las directrices de la *Guía de Buenas prácticas de reglamentación técnica* por lo que, solicitamos de la manera más amable, considere la posibilidad de ser tomada en cuenta para ser analizada y ratificada, siempre y cuando lo crean pertinente, hacemos entrega de la respectiva propuesta con la discrecionalidad que pueda formar parte de la Legislación Nacional e inicie el proceso respectivo con la Dirección Nacional de Medicamentos y sirva como herramienta para la regulación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en Droguerías de medicamentos.

Atentamente,

Karina Elizabeth Guevara Alvarado

Irma Rebeca Ponce Rubio

CORRESPONDENCIA	
RECIBIDA-OSARTEC	
RECIBIDO POR:	Fernando Jiménez
FECHA:	19 mayo 2023
HORA:	3:03 pm

## **ANEXO N° 3**

**Informe 54 de la Organización Mundial para la Salud, Anexo 7  
“Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos  
médico**

# Annex 7

## Good storage and distribution practices for medical products

<b>1. Introduction</b>	158
<b>2. Scope</b>	159
<b>3. Glossary</b>	159
<b>4. General principles</b>	165
<b>5. Quality management</b>	165
<b>6. Quality risk management</b>	166
<b>7. Management review</b>	167
<b>8. Complaints</b>	167
<b>9. Returned goods</b>	168
<b>10. Recalls</b>	169
<b>11. Self-inspection</b>	169
<b>12. Premises</b>	170
<b>13. Stock control and rotation</b>	174
<b>14. Equipment</b>	174
<b>15. Qualification and validation</b>	175
<b>16. Personnel</b>	175
<b>17. Documentation</b>	176
<b>18. Activities and operations</b>	178
<b>19. Outsourced activities</b>	183
<b>20. Substandard and falsified products</b>	184
<b>21. Inspection of storage and distribution facilities</b>	184
<b>References</b>	185
<b>Further reading</b>	186
<b>Appendix 1</b> Recommended storage conditions	188



## 1. Introduction

- 1.1 Storage and distribution are important activities in the supply chain management of medical products. Various people and entities may be responsible for the handling, storage and distribution of medical products. Medical products may be subjected to various risks at different stages in the supply chain, for example, purchasing, storage, repackaging, relabelling, transportation and distribution.
- 1.2 Substandard and falsified products are a significant threat to public health and safety. Consequently, it is essential to protect the supply chain against the penetration of such products.
- 1.3 This document sets out steps to assist in fulfilling the responsibilities involved in the different stages within the supply chain and to avoid the introduction of substandard and falsified products into the market. The relevant sections should be considered as particular roles that entities play in the storage and distribution of medical products.
- 1.4 This guideline is intended to be applicable to all entities involved in any aspect of the storage and distribution of medical products, from the premises of the manufacturer of the medical product to his or her agent, or the person dispensing or providing medical products directly to a patient. This includes all entities involved in different stages of the supply chain of medical products; manufacturers and wholesalers, as well as brokers, suppliers, distributors, logistics providers, traders, transport companies and forwarding agents and their employees.
- 1.5 The relevant sections of this guideline should also be considered for implementation by, amongst others, governments, regulatory bodies, international procurement organizations, donor agencies and certifying bodies, as well as all health-care workers.
- 1.6 This guideline can be used as a tool in the prevention of distribution of substandard and falsified products. It should, however, be noted that these are general guidelines that may be adapted to suit the prevailing situations and conditions in individual countries. National or regional guidelines may be developed to meet specific needs and situations in a particular region or country.
- 1.7 To maintain the quality of medical products, every party that is active in the supply chain has to comply with the applicable legislation and regulations. Every activity in the storage and distribution of medical products should be carried out according to the principles of good manufacturing practices

(GMP) (1) or applicable standard such as ISO 13485 for medical devices (2); good storage practices (GSP) (3); and good distribution practices (GDP) (4), as applicable.

- 1.8 This guideline does not deal with dispensing to patients, as this is addressed in the *Joint FIP/WHO* (International Pharmaceutical Federation/World Health Organization) *guidelines on good pharmacy practice* (GPP) (5).
- 1.9 This guideline should also be read in conjunction with other WHO guidelines, for example those listed at the end of the document under [References](#) and [Further reading](#).

## 2. Scope

- 2.1 This document lays down guidelines for the storage and distribution of medical products. It is closely linked to other existing guidelines recommended by the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, for example those listed at the end of the document under [References](#) and [Further reading](#).
- 2.2 Depending on the national and regional legislation, these guidelines may apply equally to pharmaceutical products for human and veterinary use, and other medical products, where applicable.
- 2.3 The document does not specifically cover GMP aspects of finished products in bulk, distribution of labels, or packaging, as these aspects are considered to be covered by other guidelines. The principles for the distribution of starting materials (active pharmaceutical ingredients [APIs] and excipients) are also not covered here. These are laid down in the WHO document *Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials* (6).

## 3. Glossary

The definitions given below apply to the terms used in this guideline that are not defined in existing WHO terms and definitions databases. They may have different meanings in other contexts and documents.

**active pharmaceutical ingredient (API).** Any substance or mixture of substances intended to be used in the manufacture of a pharmaceutical dosage form and that, when used in the production of a drug, becomes an active ingredient of that drug. Such substances are intended to furnish pharmacological activity or other direct effect in the diagnosis, cure, mitigation, treatment or prevention of disease, or to affect the structure and function of the body.



**auditing.** An independent and objective activity designed to add value and improve an organization's operations by helping it to accomplish its objectives, using a systematic, disciplined approach to evaluate and improve the effectiveness of risk management, control and governance processes.

**batch.** A defined quantity of pharmaceutical products processed in a single process or series of processes, so that it is expected to be homogeneous.

**batch number.** A distinctive combination of numbers and/or letters that uniquely identifies a batch, for example, on the labels, its batch records and corresponding certificates of analysis.

**broker.** A person or organization that arranges transactions in relation to the sale or purchase of medical products that consist of negotiating, independently and on behalf of another legal or natural person, and that do not include physical handling.

**consignment.** The quantity of medical products supplied at one time in response to a particular request or order. A consignment may comprise one or more packages or containers and may include pharmaceutical products belonging to more than one batch.

**container.** The material employed in the packaging of a medical product. Containers include primary, secondary and transportation containers. Containers are referred to as primary if they are intended to be in direct contact with the product. Secondary containers are not intended to be in direct contact with the product.

**contamination.** The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or onto a starting material, intermediate or pharmaceutical product during handling, production, sampling, packaging or repackaging, storage or transportation.

**contract.** Business agreement for the supply of goods or performance of work at a specified price; this may include quality elements in the agreement, or in a separate contract.

**corrective and preventative actions (CAPA).** A system for implementing corrective and preventive actions resulting from an investigation of complaints, product rejections, non-conformances, recalls, deviations, audits, regulatory inspections and findings and trends from process performance and product quality monitoring.

**cross-contamination.** Contamination of a starting material, intermediate product or finished pharmaceutical product or medical product with another starting material or product, during production, storage and transportation.

**distribution.** The procuring, purchasing, holding, storing, selling, supplying, importing, exporting or movement of medical products, with the exception of dispensing or providing medical products directly to a patient or his or her agent.

**excipient.** A substance, other than the active ingredient, which has been appropriately evaluated for safety and is included in a drug delivery system, to aid in the processing of the drug delivery system during its manufacture; protect, support or enhance stability, bioavailability, or patient acceptability; assist in product identification; or enhance any other attribute of the overall safety and effectiveness of the drug during storage or use.

**expiry date.** The date given on the individual container (usually on the label) of a medical product, up to and including the date on which the product is expected to remain within specifications if stored correctly. It is established for each batch by adding the shelf-life to the date of manufacture.

**falsified product.** A product that has been deliberately and/or fraudulently misrepresented as to its identity, composition or source. Such deliberate/fraudulent misrepresentation refers to any substitution, adulteration or reproduction of an authorized product, or the manufacture of a product that is not an authorized product.

“Identity” shall refer to the name, labelling or packaging or to documents that support the authenticity of an authorized product. “Composition” shall refer to any ingredient or component of the product in accordance with applicable specifications authorized/recognized by the national regulatory authority (NRA). “Source” shall refer to the identification, including name and address, of the marketing authorization holder, manufacturer, importer, exporter, distributor or retailer, as applicable (7).

**first expiry/first out (FEFO).** A distribution procedure that ensures that the stock with the earliest expiry date is distributed and/or used before an identical stock item with a later expiry date is distributed and/or used.

**forwarding agent.** A person or entity engaged in providing, either directly or indirectly, any service concerned with clearing and forwarding operations in any manner to any other person; this includes a consignment agent.

**good distribution practices (GDP).** That part of quality assurance that ensures that the quality of a medical product is maintained by means of adequate control of the numerous activities that occur during the trade and distribution process, as well as providing a tool to secure the distribution system from falsified, unapproved, illegally imported, stolen, substandard, adulterated and/or misbranded medical products.

**good manufacturing practices (GMP).** That part of quality assurance that ensures that pharmaceutical products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorization.

**good pharmacy practice (GPP).** The practice of pharmacy aimed at providing and promoting the best use of medicines and other health-care services and products by patients and members of the public. It requires that the welfare of the patient is the pharmacist's prime concern at all times.

**good practices (GXP).** The group of good practice guides governing the preclinical, clinical, manufacture, testing, storage, distribution and post-market activities for regulated medical products, such as good laboratory practices (GLP), good clinical practices (GCP), good manufacturing practices (GMP), good pharmacy practice (GPP), good distribution practices (GDP) and other good practices.

**good storage practices (GSP).** That part of quality assurance that ensures that the quality of medical products is maintained by means of adequate control throughout the storage thereof.

**heating,** ventilation and air conditioning systems. Heating, ventilation and air conditioning, also referred to as environmental control systems.

**importation.** The act of bringing or causing any goods to be brought into a customs territory (national territory, excluding any free zone).

**intermediate product.** Partly processed product that must undergo further manufacturing steps before it becomes a bulk finished product.

**labelling.** The process of identifying a medical product, including the following information, as appropriate: name of the product; active ingredient(s), type and amount; batch number; expiry date; special storage conditions or handling precautions; directions for use, warnings and precautions; and names and addresses of the manufacturer and/or supplier.

**manufacture.** All operations of purchase of materials and products, production, packaging, labelling, quality control, release, and storage of medical products and the related controls.

**marketing authorization.** A legal document issued by the NRA for the purpose of marketing or free distribution of a product after evaluation for safety, efficacy, performance (where applicable) and quality. It must set out, inter alia, the name of the product, the pharmaceutical dosage form; the quantitative formula

(including excipients) per unit dose (using International Nonproprietary Names or national generic names where they exist); the shelf-life and storage conditions; and packaging characteristics, or other details as required by the product category. It specifies the information on which authorization is based (e.g. “The product(s) must conform to all the details provided in your application and as modified in subsequent correspondence”). It also contains the product information approved for health professionals and the public, the sales category, the name and address of the holder of the authorization and the period of validity of the authorization. Once a product has been given marketing authorization, it is included on a list of authorized products – the register – and is often said to be “registered” or to “have registration”. Market authorization may occasionally also be referred to as a “licence” or “product licence”.

**material.** A general term used to denote starting materials (APIs and excipients), reagents, solvents, process aids, intermediates, packaging materials and labelling materials.

**medical products.** Products including, but not limited to, finished pharmaceutical products, medical devices including in vitro diagnostic medical devices, and vaccines.

**packaging material.** Any material, including printed material, employed in the packaging of a medical product, but excluding any outer packaging used for transportation or shipment. Packaging materials are referred to as primary or secondary, according to whether or not they are intended to be in direct contact with the product.

**pedigree.** A complete record that traces the ownership of, and transactions relating to, a medical product as it is distributed through the supply chain.

**pharmaceutical product.** Any product intended for human use, or veterinary product intended for administration to food-producing animals, presented in its finished dosage form, which is subject to control by pharmaceutical legislation in either the exporting or the importing state and includes products for which a prescription is required; products that may be sold to patients without a prescription; biologicals; and vaccines. It does not, however, include medical devices.

**product recall.** A process for withdrawing or removing a medical product from the distribution chain because of defects in the product, complaints of serious adverse reactions to the product and/or concerns that the product is or may be falsified. The recall might be initiated by the manufacturer, importer, wholesaler, distributor or a responsible agency.

**production.** All operations involved in the preparation of a medical product, from receipt of materials through processing, packaging and repackaging, labelling and relabelling, to completion of the finished product.

**quality assurance.** A wide-ranging concept covering all matters that individually or collectively influence the quality of a product. It is the totality of the arrangements made with the object of ensuring that medical products are of the quality required for their intended use.

**quality risk management.** A systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of medical products in the supply chain.

**quality system.** An appropriate infrastructure, encompassing the organizational structure, procedures, processes, resources and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a product (or services) will satisfy given requirements for quality.

**quarantine.** The status of medical products isolated physically or by other effective means while a decision is awaited on their release, rejection or reprocessing.

**retest date.** The date when a material should be re-examined to ensure that it is still suitable for use.

**sampling.** Operations designed to obtain a representative portion of a medical product, based on an appropriate statistical procedure, for a defined purpose, for example, acceptance of consignments or batch release.

**self-inspection.** An internal procedure followed to evaluate the entity's compliance with GSP and GDP, as well as GXP in all areas of activities, designed to detect any shortcomings and to recommend and implement necessary corrective actions.

**shelf-life.** The period of time during which a medical product, if stored correctly, is expected to comply with the specification as determined by stability studies on a number of batches of the product. The shelf-life is used to establish the expiry date of each batch.

**standard operating procedure (SOP).** An authorized written procedure giving instructions for performing operations that are not necessarily specific to a given product but of a more general nature (e.g. equipment operation, maintenance and cleaning, validation, cleaning of premises, environmental control, sampling and inspection).

**storage.** The storing of medical products up to the point of use.

**substandard products.** “Substandard” medical products (also called “out of specification”) are authorized by NRAs but fail to meet either national or international quality standards or specifications – or, in some cases, both.

**supplier.** A person or entity engaged in the activity of providing products and/or services.

**transit.** The period during which medical products are in the process of being carried, conveyed or transported across, over or through a passage or route to reach their destination.

**vehicles.** Trucks, vans, buses, minibuses, cars, trailers, aircraft, railway carriages, boats and other means that are used to convey medical products.

## 4. General principles

- 4.1 There should be collaboration between all entities, including governments, customs agencies, law enforcement agencies, regulatory authorities, manufacturers, distributors and entities responsible for the supply of medical products to patients, to ensure the quality and safety of medical products; to prevent the exposure of patients to substandard and falsified products; and to ensure that the integrity of the distribution chain is maintained.
- 4.2 The principles of GSP and GDP should be included in national legislation and guidelines for the storage and distribution of medical products in a country or region, as applicable, as a means of establishing minimum standards. The principles of GSP and GDP are applicable to:
- medical products moving forward in the distribution chain from the manufacturer;
  - medical products that are moving backwards in the chain, for example, as a result of the return or recall thereof; and
  - donations of medical products.

## 5. Quality management

- 5.1 Entities involved in the storage and distribution of medical products should have a comprehensively designed, documented and correctly implemented quality system that incorporates GSP, GDP, principles of quality risk management and management review.

- 5.2 Senior management has the ultimate responsibility to ensure that an effective quality system is established, resourced, implemented and maintained.
- 5.3 The quality system should ensure that:
- GSP and GDP are adopted and implemented to ensure that the quality of medical products is maintained throughout their shelf-life in the supply chain; and medical products are appropriately procured, stored, distributed and delivered (in compliance with the legislation) to the appropriate recipients (see [Section 18.1](#));
  - operations are clearly specified in written procedures;
  - responsibilities are clearly specified in job descriptions;
  - all risks are identified and necessary, effective controls are implemented;
  - processes are in place to assure the management of outsourced activities;
  - there is a procedure for self-inspection and quality audits;
  - there is a system for quality risk management;
  - there are systems for managing returns, complaints and recalls; and
  - there are systems to manage changes, deviations and corrective and preventive actions (CAPAs).
- 5.4 There should be an authorized, written quality policy describing the overall intentions and requirements regarding quality. This may be reflected in a quality manual.
- 5.5 There should be an appropriate organizational structure. This should be presented in an authorized organizational chart. The responsibility, authority and interrelationships of personnel should be clearly indicated.
- 5.6 Roles and responsibilities should be clearly defined and understood by the individuals concerned, and recorded as written job descriptions.
- 5.7 The quality system should include appropriate procedures, processes and resources.

## 6. Quality risk management

- 6.1 There should be a system to assess, control, communicate and review risks identified at all stages in the supply chain.
- 6.2 The evaluation of risk should be based on scientific knowledge and experience and ultimately be linked to the protection of the patient.

- 6.3 Appropriate controls should be developed and implemented to address all risks. The effectiveness of the controls implemented should be evaluated at periodic intervals.

## 7. Management review

- 7.1 There should be a system for periodic management review. The review should include at least:
- senior management;
  - review of the quality system and its effectiveness by using quality metrics and key performance indicators;
  - identification of opportunities for continual improvement; and
  - follow-up on recommendations from previous management review meetings.
- 7.2 Minutes and related documentation from management review meetings should be available.

## 8. Complaints

- 8.1 There should be a written procedure for the handling of complaints. In the case of a complaint about the quality of a medical product or its packaging, the original manufacturer and/or marketing authorization holder should be informed as soon as possible.
- 8.2 All complaints should be recorded and appropriately investigated. The root cause should be identified, and the impact (e.g. on other batches or products) risk-assessed. Appropriate CAPAs should be taken.
- 8.3 Where required, the information should be shared with the NRA and a recall initiated where appropriate.
- 8.4 A distinction should be made between complaints about a medical product or its packaging and those relating to distribution.
- 8.5 The relevant information, such as the results of the investigation of the complaint, should be shared with the relevant entities.
- 8.6 Medical product quality problems and suspected cases of substandard or falsified products identified should be handled according to relevant authorized procedures. The information should be shared with the manufacturer and appropriate national and/or regional regulatory authorities, without delay.



## 9. Returned goods

- 9.1 Returned medical products should be handled in accordance with authorized procedures.
- 9.2 All returned medical products should be placed in quarantine upon receipt. The status of the goods should be clear. Precautions should be taken to prevent access and distribution until a decision has been taken with regard to their disposition. The particular storage conditions applicable to the medical products should be maintained until their disposition.
- 9.3 Medical products returned should be destroyed unless it is certain that their quality is satisfactory, after they have been critically assessed in accordance with a written and authorized procedure.
- 9.4 The nature of the medical product, any special storage conditions it requires, its condition and history and the time lapse since it was issued, should all be taken into account in this assessment. Where any doubt arises over the quality of the medical product, it should not be considered suitable for reissue or reuse. Any action taken should be appropriately recorded.
- 9.5 When handling returned goods, the following considerations at least should be taken:
  - a risk-based process should be followed when deciding on the fate of the returned goods. This should include, but not be limited to, the nature of the product, storage conditions, condition of the product history, time-lapse since distribution and the manner and condition of transport while being returned;
  - the terms and conditions of the agreement between the parties; and
  - examination of the returned goods, with decisions taken by suitably qualified, experienced and authorized persons.
- 9.6 Where products are rejected, authorized procedures should be followed, including safe transport.
- 9.7 Destruction of products should be done in accordance with international, national and local requirements regarding disposal of such products, and with due consideration to the protection of the environment.
- 9.8 Records of all returned, rejected and destroyed medical products should be kept for a defined period, in accordance with national requirements.

## 10. Recalls

- 10.1 There should be a written procedure, in compliance with national or regional requirements, to effectively and promptly recall medical products.
- 10.2 The effectiveness of the procedure should be checked annually and updated as necessary.
- 10.3 The original manufacturer and/or marketing authorization holder, or other relevant contract party, should be informed in the event of a recall.
- 10.4 Information on a recall should be shared with the appropriate national or regional regulatory authority.
- 10.5 All recalled products should be secure, segregated, transported and stored under appropriate conditions. These should be clearly labelled as recalled products. The particular storage conditions applicable to the product should be maintained where possible.
- 10.6 All customers and competent authorities of all countries to which a given medical product may have been distributed should be informed promptly of the recall of the product.
- 10.7 All records, including distribution records, should be readily accessible to the designated person(s) responsible for recalls. These records should contain sufficient information on products supplied to customers (e.g. name, address, contact detail, batch numbers, quantities and safety features – including exported products).
- 10.8 The progress of a recall process should be recorded and a final report issued, which includes a reconciliation between delivered and recovered quantities of medical products.

## 11. Self-inspection

- 11.1 The quality system should include self-inspections. These should be conducted to monitor the implementation, compliance with and effectiveness of SOPs, as well as compliance with regulations, GSP, GDP and other appropriate guidelines.
- 11.2 Self-inspections should be conducted periodically, according to an annual schedule.

- 11.3 The team conducting the inspection should be free from bias and individual members should have appropriate knowledge and experience.
- 11.4 The results of all self-inspections should be recorded. Reports should contain all observations made during the inspection and presented to the relevant personnel and management.
- 11.5 Necessary CAPAs should be taken and their effectiveness should be reviewed within a defined timeframe.

## 12. Premises

### General

- 12.1 Premises should be suitably located, designed, constructed and maintained, to ensure appropriate operations such as receiving, storage, picking, packing and dispatch of medical products.
- 12.2 There should be sufficient space, lighting and ventilation to ensure required segregation, appropriate storage conditions and cleanliness.
- 12.3 Sufficient security should be provided and access should be controlled.
- 12.4 Appropriate controls and segregation should be provided for products requiring specific handling or storage conditions, such as radioactive materials, products containing hazardous substances and products to be stored under controlled temperature and relative humidity conditions.
- 12.5 Where possible, receiving and dispatch bays should be separate, to avoid mix-ups. Bays should protect products from weather conditions.
- 12.6 Activities relating to receiving and dispatch should be done in accordance with authorized procedures. Areas should be suitably equipped for the operations.
- 12.7 Premises should be kept clean. Cleaning equipment and cleaning agents should not become possible sources of contamination.
- 12.8 Premises should be protected from the entry of birds, rodents, insects and other animals. A rodent and pest control programme should be in place.
- 12.9 Toilets, washing, rest and canteen facilities should be separate from areas where products are handled. Food, eating, drinking and smoking should be prohibited in all areas where medical products are stored or handled.

## Receiving area

- 12.10 Each incoming delivery should be checked against the relevant documentation, to ensure that the correct product is delivered from the correct supplier. This may include, for example, the purchase order, containers, label description, batch number, expiry date, product and quantity.
- 12.11 The consignment should be examined for uniformity of the containers and, if necessary, should be subdivided according to the supplier's batch number should the delivery comprise more than one batch. Each batch should be dealt with separately.
- 12.12 Each consignment should be carefully checked for possible contamination, tampering and damage. A representative number of containers in a consignment should be sampled and checked according to a written procedure. Any suspect containers or, if necessary, the entire delivery, should be quarantined for further investigation.
- 12.13 Receiving areas should be of sufficient size to allow the cleaning of incoming medical products.
- 12.14 When required, samples of medical products should be taken by appropriately trained and qualified personnel and in strict accordance with a written sampling procedure and sampling plans. Containers from which samples have been taken should be labelled accordingly.
- 12.15 Following sampling, the goods should be subject to quarantine. Batch segregation should be maintained during quarantine and all subsequent storage.
- 12.16 Materials and products requiring transport and storage under controlled conditions of temperature and relative humidity, as applicable, should be handled as a priority. The transportation temperature data, where appropriate, should be reviewed upon receipt, to ensure that the required conditions had been maintained. Where applicable, cold-chain materials and products should be handled according to the approved conditions by the authority, or as recommended by the manufacturer, as appropriate.
- 12.17 Medical products should not be transferred to saleable stock until an authorized release is obtained.
- 12.18 Measures should be taken to ensure that rejected medical products cannot be used. They should be segregated and securely stored while awaiting destruction or return to the supplier.

## Storage areas

- 12.19 Precautions should be taken to prevent unauthorized persons from entering storage areas.
- 12.20 Storage areas should be of sufficient capacity to allow orderly storage of the various categories of medical products.
- 12.21 Storage areas should be appropriately designed, constructed, maintained or adapted. They should be kept clean and there should be sufficient space and lighting.
- 12.22 Storage areas should be maintained within acceptable and specified temperature limits. Where the labels show special storage conditions are required (e.g. temperature, relative humidity), these should be provided, controlled, monitored and recorded.
- 12.23 Materials and medical products should be stored off the floor, away from walls and ceilings, protected from direct sunlight and suitably spaced, to permit ventilation, cleaning and inspection. Suitable pallets should be used and kept in a good state of cleanliness and repair.
- 12.24 A written sanitation programme should be available, indicating the frequency of cleaning and the methods to be used to clean the premises and storage areas.
- 12.25 There should be appropriate procedures for the clean-up of any spillage, to ensure complete removal of any risk of contamination.
- 12.26 Where the status is ensured by storage in separate areas, these areas should be clearly marked and their access restricted to authorized personnel. Any system replacing physical separation and labelling or demarcation should provide equivalent security. For example, computerized systems can be used, provided that they are validated to demonstrate security of access (8).
- 12.27 Sampling should be done under controlled conditions and conducted in such a way that there is no risk of contamination or cross-contamination. Adequate cleaning procedures should be followed after sampling.
- 12.28 Certain materials and products, such as highly active and radioactive materials, narcotics and other hazardous, sensitive and/or dangerous materials and products, as well as substances presenting special risks

of abuse, fire or explosion (e.g. combustible liquids and solids and pressurized gases), should be stored in a dedicated area that is subject to appropriate additional safety and security measures, and in accordance with national legislation.

- 12.29 Materials and medical products should be handled and stored in such a manner as to prevent contamination, mix-ups and cross-contamination.
- 12.30 Materials and medical products should be stored in conditions that assure that their quality is maintained. Stock should be appropriately rotated. The “first expired/first out” (FEFO) principle should be followed.
- 12.31 Narcotic medical products should be stored in compliance with international conventions, national laws and regulations on narcotics.
- 12.32 Broken or damaged items should be withdrawn from usable stock and separated.
- 12.33 There should be a written procedure for fire control, including prevention of fire, fire detection and fire drills. Fire-detection and firefighting equipment should be available and should be serviced regularly.

### **Storage conditions**

- 12.34 The storage conditions for medical products should be in compliance with their labelling and information provided by the manufacturer.
- 12.35 Heating, ventilation and air conditioning systems should be appropriately designed, installed, qualified and maintained, to ensure that the required storage conditions are upheld (9).
- 12.36 Mapping studies for temperature, and relative humidity where appropriate, should be done, for example in storage areas, refrigerators and freezers (10).
- 12.37 Temperature and relative humidity, as appropriate, should be controlled and monitored at regular intervals. Data should be recorded and the records should be reviewed. The equipment used for monitoring should be calibrated and be suitable for its intended use. All records pertaining to mapping and monitoring should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation.

*Note:* See [Appendix 1](#) for recommended storage conditions.

## 13. Stock control and rotation

- 13.1 Records of stock levels for all medical products in store should be maintained, in either paper or electronic format. These records should be updated after each operation (e.g. entries, issues, losses, adjustments). These records should be kept for a suitable period of time and as required by national legislation. Periodic stock reconciliation should be performed at defined intervals, by comparing the actual and recorded stock.
- 13.2 The root cause for stock discrepancies should be identified and appropriate CAPAs taken to prevent recurrence.
- 13.3 When damaged containers are received, this should be brought to the attention of the person responsible for quality. Any action taken should be documented. (These containers should not be issued unless the quality of the medical products has been shown to be unaffected.)
- 13.4 All stock should be checked at regular intervals, to identify those items that are close to their retest or expiry date. Appropriate action should be taken, such as removal of these items from useable stock.

## 14. Equipment

- 14.1 Equipment, including computerized systems, should be suitable for its intended use. All equipment should be appropriately designed, located, installed, qualified and maintained.
- 14.2 Computerized systems should be capable of achieving the desired output and results.
- 14.3 Where electronic commerce (e-commerce) is used, i.e. electronic means for any of the steps, defined procedures and adequate systems should be in place to ensure traceability and confidence in the supply chain and products concerned.
- 14.4 Electronic transactions (including those conducted via the Internet) relating to the distribution of medical products should be performed only by authorized persons, according to defined and authorized access and privileges.
- 14.5 Where GXP systems are used, these should meet the requirements of WHO or other appropriate guidelines on computerized systems (8, 11).

## 15. Qualification and validation

- 15.1 The scope and extent of qualification, and validation where appropriate, should be determined using documented risk management principles.
- 15.2 Premises, utilities, equipment and instruments, processes and procedures should be considered.
- 15.3 Qualification and validation should be done following procedures and protocols. The results and outcome of the qualification and validation should be recorded in reports. Deviations should be investigated and the completion of the qualification and validation should be concluded and approved.

## 16. Personnel

- 16.1 There should be an adequate number of personnel.
- 16.2 Personnel should have appropriate educational qualification, experience and training relative to the activities undertaken.
- 16.3 A designated person within the organization, with appropriate qualification and training, should have the defined authority and responsibility for ensuring that a quality management system is implemented and maintained. This person should preferably be independent from the person responsible for operations and should ensure compliance with GSP and GDP.
- 16.4 Personnel should have the authority and resources needed to carry out their duties and to follow the quality systems, as well as to identify and correct deviations from the established procedures.
- 16.5 There should be arrangements in place to ensure that management and personnel are not subjected to commercial, political, financial or other pressures or conflict of interest that may have an adverse effect on the quality of service provided or on the integrity of medical products.
- 16.6 Safety procedures should be in place relating to all relevant personnel and property, environmental protection and product integrity.
- 16.7 Personnel should receive initial and continued training in accordance with a written training programme. The training should cover the requirements of GSP and GDP ( as applicable), as well as on-the-job training. Other topics should be included, such as product security, product identification and the detection of falsified products.



- 16.8 Personnel dealing with hazardous products (such as highly active materials, radioactive materials, narcotics and other hazardous, environmentally sensitive and/or dangerous pharmaceutical products, as well as products presenting special risks of abuse, fire or explosion) should be given specific training.
- 16.9 Personnel should be trained in, and observe high levels of, personal hygiene and sanitation.
- 16.10 Records of all training, attendance and assessments should be kept.
- 16.11 Personnel handling products should wear garments suitable for the activities that they perform. Personnel dealing with hazardous pharmaceutical products, including products containing materials that are highly active, toxic, infectious or sensitizing, should be provided with protective garments as necessary.
- 16.12 Appropriate procedures relating to personnel hygiene, relevant to the activities to be carried out, should be established and observed. Such procedures should cover health, hygiene and the clothing of personnel.
- 16.13 Procedures and conditions of employment for employees, including contract and temporary staff, and other personnel having access to medical products, must be designed and implemented to assist in minimizing the possibility of such products coming into the possession of unauthorized persons or entities.
- 16.14 Codes of practice and procedures should be in place to prevent and address situations where persons involved in the storage and distribution of medical products are suspected of, or found to be implicated in, any activities relating to the misappropriation, tampering, diversion or falsification of any product.

## 17. Documentation

- 17.1 Documentation includes all procedures, records and data, whether in paper or electronic form. Documents should be appropriately designed, completed, reviewed, authorized, distributed and kept as required. Documents should be readily available.
- 17.2 Written procedures should be followed for the preparation, review, approval, use of and control of all documents relating to the policies and activities for the process of storage and distribution of medical products.

- 17.3 Documents should be laid out in an orderly fashion and be easy to complete, review and check. The title, scope, objective and purpose of each document should be clear.
- 17.4 All documents should be completed, signed and dated as required by authorized person(s) and should not be changed without the necessary authorization.
- 17.5 Documentation should be prepared and maintained in accordance with the national legislation and principles of good documentation practices (11).
- 17.6 Records should be accurate, legible, traceable, attributable and unambiguous. Electronic data should be backed-up in accordance with written procedures. Records should be maintained for the back-up and restoration of data.
- 17.7 Procedures for the identification, collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, disposal of and access to all applicable documentation should be followed.
- 17.8 Documents should be reviewed regularly and kept up-to-date. When a document has been revised, a system should exist to prevent inadvertent use of the superseded version.
- 17.9 All records should be stored and retained using facilities that prevent unauthorized access, modification, damage, deterioration and/or loss of documentation during the entire life-cycle of the record. Records must be readily retrievable.
- 17.10 Comprehensive records should be maintained for all receipts, storage, issues and distribution. The records should include, for example:
- date (e.g. receipt or dispatch, as appropriate);
  - name and description of the product;
  - quantity received, or supplied;
  - name and address of the supplier and customer;
  - batch number(s);
  - expiry date;
  - suitability of the supplier;
  - qualification of suppliers; and
  - customer qualification.

- 17.11 All containers should be clearly labelled with at least the name of the medical product, batch number, expiry date or retest date, and the specified storage conditions.

## 18. Activities and operations

- 18.1 All activities and operations should be conducted in accordance with national legislation, GSP, GDP and associated guidelines.
- 18.2 Storage and distribution of medical products should be done by persons authorized to do so, in accordance with national legislation.
- 18.3 Activities and operations should be performed in accordance with documented procedures.
- 18.4 Automated storage and retrieval systems and operations should comply with current GSP, GDP and GXP guidelines, as well as the recommendations in this guideline.

### Receipt

- 18.5 Medical products should be procured from appropriately authorized suppliers.
- 18.6 Deliveries should be examined for damage, seal intactness, signs of tampering, labelling, completeness of order and other related aspects (e.g. availability of a certificate of analysis, where applicable), at the time of receiving.
- 18.7 Containers and consignments that do not meet acceptance criteria at the time of receipt should be labelled, kept separate and investigated. This includes suspected falsified products.

### Storage

- 18.8 Medical products requiring specific storage conditions, or controlled access (e.g. narcotics), should be processed without delay and stored in accordance with their requirements.
- 18.9 Appropriate controls should be implemented to prevent contamination and/or mix-ups during storage.
- 18.10 Controls and procedures should be in place to prevent and handle spillage and breakage.

## **Repackaging and relabelling**

- 18.11 Repackaging and relabelling of materials and products are not recommended. Where repackaging and relabelling occur, these activities should only be performed by entities appropriately authorized to do so and in compliance with the applicable national, regional and international requirements, and in accordance with GMP.
- 18.12 Procedures should be in place for the controlled disposal of original packaging, to prevent re-use thereof.

## **Distribution and transport**

- 18.13 Medical products should be transported in accordance with the conditions stated on the labels and described by the manufacturer. The risk to the quality of the medical product during transport and distribution should be eliminated or minimized to an acceptable level.
- 18.14 Product, batch and container identity should be maintained at all times.
- 18.15 All labels should remain legible.
- 18.16 Distribution records should be sufficiently detailed to allow for a recall when required.
- 18.17 Drivers of vehicles should be identified and present appropriate documentation to demonstrate that they are authorized to transport medical products.
- 18.18 Vehicles should be suitable for their purpose, with sufficient space and appropriately equipped to protect medical products.
- 18.19 The design and use of vehicles and equipment must aim to minimize the risk of errors and permit effective cleaning and/or maintenance, to avoid contamination, build-up of dust or dirt and/or any adverse effect on the quality of the products.
- 18.20 Where feasible, consideration should be given to adding technology, such as global positioning system (GPS) electronic tracking devices and engine-kill buttons to vehicles, which would enhance the security and traceability of vehicles with products.
- 18.21 Where possible, dedicated vehicles and equipment should be used for medical products. Where non-dedicated vehicles and equipment are used, procedures should be in place to ensure that the quality of the

products will not be compromised. Defective vehicles and equipment should not be used. These should either be labelled as such or removed from service.

- 18.22 There should be procedures in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment.
- 18.23 Equipment and materials used for the cleaning of vehicles should not become a source of contamination or have an adverse effect on product quality.
- 18.24 Vehicles used for transportation of medical products should be qualified, where applicable, to demonstrate their capability to maintain the required transport conditions. There should be a maintenance programme for the cooling/heating system.
- 18.25. Appropriate environmental conditions should be maintained, monitored and recorded. All monitoring records should be kept for a defined period of time, as required by national legislation. Records of monitoring data should be made available for inspection by the regulatory or other oversight body.
- 18.26 Instruments used for monitoring conditions, for example, temperature and humidity, within vehicles and containers should be calibrated at regular intervals.
- 18.26 Rejected, recalled and returned products, as well as those suspected as being falsified, should be securely packaged, clearly labelled and accompanied by the appropriate supporting documentation.
- 18.27 Measures should be in place to prevent unauthorized persons from entering and/or tampering with vehicles and/or equipment, as well as to prevent the theft or misappropriation thereof.
- 18.28 Shipment containers should have no adverse effect on the quality of the medical products and should offer adequate protection to materials and these products. Containers should be labelled indicating, for example, handling and storage conditions, precautions, contents and source, and safety symbols, as appropriate.
- 18.29 Special care should be taken when using dry ice and liquid nitrogen in shipment containers, owing to safety issues and possible adverse effects on the quality of medical products.

- 18.30 Written procedures should be available for the handling of damaged and/or broken shipment containers. Particular attention should be paid to those containing potentially toxic and hazardous products.

## Dispatch

- 18.31 There should be documented, detailed procedures for the dispatch of products.
- 18.32 Medical products should only be sold and/or distributed to persons or entities that are authorized to acquire such products in accordance with the applicable national legislation and marketing authorization. Written proof of such authorization, or an import permit or equivalent where there is no marketing authorization, must be obtained prior to the distribution of products to such persons or entities.
- 18.33 Dispatch and transportation should be undertaken only after the receipt of a valid order, which should be documented.
- 18.34 Records for the dispatch of products should be prepared and should include information such as, but not limited to:
- date of dispatch;
  - complete business name and address (no acronyms), type of entity responsible for the transportation, telephone number, names of contact persons;
  - status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital or community clinic);
  - a description of the products, including, for example, name, dosage form and strength (if applicable);
  - quantity of the products, i.e. number of containers and quantity per container (if applicable);
  - applicable transport and storage conditions;
  - a unique number to allow identification of the delivery order; and
  - assigned batch number and expiry date (where not possible at dispatch, this information should at least be kept at receipt, to facilitate traceability).
- 18.35 Records of dispatch should contain sufficient information to enable traceability of the product. Such records should facilitate the recall of a batch of a product, if necessary, as well as the investigation of falsified

or potentially falsified products. In addition, the assigned batch number and expiry date of products should be recorded at the point of receipt, to facilitate traceability.

- 18.36 Vehicles and containers should be loaded carefully and systematically on a last-in/first-out (LIFO) basis, to save time when unloading, to prevent physical damage and to reduce security risks. Extra care should be taken during loading and unloading of cartons, to avoid damage.
- 18.37 Medical products should not be supplied or received after their expiry date, or so close to the expiry date that this date is likely to be reached before the products are used by the consumer (12).
- 18.38 Medical products and shipment containers should be secured in order to prevent or to provide evidence of unauthorized access. Vehicles and operators should be provided with additional security where necessary, to prevent theft and other misappropriation of products during transportation.
- 18.39 Medical products should be stored and transported in accordance with procedures such that:
- the identity of the product is not lost;
  - the product does not contaminate and is not contaminated by other products;
  - adequate precautions are taken against spillage, breakage, misappropriation and theft; and
  - appropriate environmental conditions are maintained, for example, using cold-chain for thermolabile products.
- 18.40 Written procedures should be in place for investigating and dealing with any failure to comply with storage requirements, for example, temperature deviations. If a deviation has been noticed during transportation, by the person or entity responsible for transportation, this should be reported to the supplier, distributor and recipient. In cases where the recipient notices the deviation, it should be reported to the distributor.
- 18.41 Transportation of products containing hazardous substances or narcotics and other dependence-producing substances, should be transported in safe, suitably designed, secured containers and vehicles. In addition, the requirements of applicable international agreements and national legislation should be met.

- 18.42 Spillages should be cleaned up as soon as possible, in order to prevent possible contamination, cross-contamination and hazards. Written procedures should be in place for the handling of such occurrences.
- 18.43 Damage to containers and any other event or problem that occurs during transit must be recorded and reported to the relevant department, entity or authority and investigated.
- 18.44 Products in transit must be accompanied by the appropriate documentation.

## 19. Outsourced activities

- 19.1 Any activity relating to the storage and distribution of a medical product that is delegated to another person or entity should be performed by the appropriately authorized parties, in accordance with national legislation and the terms of a written contract.
- 19.2 There should be a written contract between the entities. The contract should define the responsibilities of each entity (contract giver and contract acceptor) and cover at least the following:
- compliance with this guideline and the principles of GSP and GDP;
  - the responsibilities of all entities for measures to avoid the entry of substandard and falsified products into the distribution chain;
  - training of personnel;
  - conditions of subcontracting subject to the written approval of the contract giver; and
  - periodic audits.
- 19.3 The contract giver should assess the contract acceptor before entering into the contract, e.g. through on-site audits, documentation and licensing status review.
- 19.4 The contract giver should provide to the contract acceptor all relevant information relating to the material and medical products.
- 19.5 The contract acceptor should have adequate resources (e.g. premises, equipment, personnel, knowledge, experience and vehicles, as appropriate) to carry out the work.
- 19.6 The contract acceptor should refrain from performing any activity that may adversely affect the materials or products handled.



## 20. Substandard and falsified products

- 20.1 The quality system should include procedures to assist in identifying and handling medical products that are suspected to be substandard and/or falsified.
- 20.2 Where such medical products are identified, the holder of the marketing authorization, the manufacturer and the appropriate national, regional and international regulatory bodies (as appropriate), as well as other relevant competent authorities, should be informed.
- 20.3 Such products should be stored in a secure, segregated area and clearly identified to prevent further distribution or sale. Access should be controlled.
- 20.4 Records should be maintained reflecting the investigations and action taken, such as disposal of the product. Falsified products should not re-enter the market.

## 21. Inspection of storage and distribution facilities

- 21.1 Storage and distribution facilities should be inspected by inspectors authorized by national legislation. This should be done at determined, periodic intervals.
- 21.2 Inspectors should have appropriate educational qualifications, knowledge and experience (13).
- 21.3 An inspection should normally be conducted by a team of inspectors.
- 21.4 Inspectors should assess compliance with national legislation, GSP, GDP and related guidelines (GXP), as appropriate.
- 21.5 Inspections should cover the premises, equipment, personnel, activities, quality system, qualification and validation and other related aspects, as contained in this guideline.
- 21.6 An inspection report should be prepared and provided to the inspected entity within a defined period of time from the last day of the inspection. Observations may be categorized based on risk assessment.
- 21.7 CAPA for observations listed as non-compliances in the inspection report, with the national legislation and guidelines, should be submitted for review by the inspectors within the defined period, as stated by the inspectors.

21.8 Inspections should be closed with a conclusion after the review of the CAPAs.

## References

1. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 986; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/TRS986annex2.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/TRS986annex2.pdf) accessed 5 December 2019).
2. ISO 13485:2016(en). Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 5 December 2019).
3. Guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2003: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908; <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18675en/s18675en.pdf>, accessed 5 December 2019).
4. WHO good distribution practices for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2010: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 957; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf), accessed 5 December 2019).
5. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 8 (WHO Technical Report Series, No. 961; <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18676en/s18676en.pdf>, accessed 5 December 2019).
6. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 996; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22403en/s22403en.pdf>, accessed 5 December 2019).
7. Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. Report by the Director-General. In: Seventieth World Health Assembly, Geneva, 22–31 May 2017. Geneva: World Health Organization; 2017 (A70/23; [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_23-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf), accessed 6 December 2019).
8. Good manufacturing practices: guidelines on validation. Appendix 5. Validation of computerized systems. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 1019; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex3.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex3.pdf?ua=1), accessed 29 January 2020).
9. Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products. Part 2: Interpretation of Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 1019; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex2.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex2.pdf?ua=1), accessed 5 December 2019).

10. Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-fifth report. Geneva: World Health Organization; 2011: Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 961; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18683en/s18683en.pdf>, accessed 5 December 2019).
11. Guidance on good data and record management practices. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fiftieth report. Geneva: World Health Organization; 2016: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 996; [https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO\\_TRS\\_996\\_annex05.pdf](https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex05.pdf), accessed 5 December 2019).
12. Policy on remaining shelf life of medical products. Geneva: World Health Organization; 2019 (working document QAS/19.788; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QAS19\\_788\\_Rev1\\_Remaining\\_Shelf\\_Life\\_of\\_Medical\\_Products.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS19_788_Rev1_Remaining_Shelf_Life_of_Medical_Products.pdf), accessed 5 December 2019).
13. Quality systems requirements for national inspectorates. Geneva: World Health Organization; 2019 (working document QAS/19.811/Rev.1; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/qas19\\_811\\_quality\\_systems\\_requirements\\_for\\_pharmaceutical\\_inspectorates.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/qas19_811_quality_systems_requirements_for_pharmaceutical_inspectorates.pdf?ua=1), accessed 5 December 2019).

## Further reading

- WHO guidelines on quality risk management. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-seventh report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 981; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/Annex2TRS-981.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/Annex2TRS-981.pdf), accessed 5 December 2019).
- ICH harmonised tripartite guideline. Quality risk management Q9. Geneva: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; 2005 ([https://database.ich.org/sites/default/files/Q9\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/Q9_Guideline.pdf), accessed 5 December 2019).
- ISO 31000:2018(en). Risk management – guidelines (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:en>, accessed 5 December 2019).
- ISO 14971:2019(en). Medical devices – application of risk management to medical devices (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>, accessed 5 December 2019).
- WHO guidance on testing of “suspect” falsified medicines. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 1010; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23452en/s23452en.pdf>, accessed 5 December 2019).
- Guidelines on import procedures for pharmaceutical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 1019; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex5.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex5.pdf?ua=1), accessed 29 January 2020).
- Good practices of national regulatory authorities in implementing the collaborative registration procedures for medical products. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 1019; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex6.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex6.pdf?ua=1), accessed 29 January 2020).

- Guidelines for medicine donations, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2011 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44647/9789241501989_eng.pdf?sequence=1), accessed 5 December 2019).
- Guidelines for safe disposal of unwanted pharmaceuticals in and after emergencies: interagency guidelines. Geneva: World Health Organization; 1999 (WHO/EDM/PAR/99.2; [https://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf](https://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/unwantpharm.pdf), accessed 5 December 2019).
- Model quality assurance system for procurement agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-eighth report. Geneva: World Health Organization; 2014: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 986; <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21492en/s21492en.pdf>, accessed 5 December 2019).
- Good manufacturing practices: guidelines on validation. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 1019; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/WHO\\_TRS\\_1019\\_Annex3.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_TRS_1019_Annex3.pdf?ua=1), accessed 29 January 2020).
- Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines. Geneva: World Health Organization; 2019 ([https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/Vaccines\\_Shipping\\_Guidelines082019.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/Vaccines_Shipping_Guidelines082019.pdf?ua=1), accessed 5 December 2019).

# Appendix 1

## Recommended storage conditions

*Note:* Appropriate conditions should be provided for medical products during storage and distribution. Conditions should be maintained as stated on their labels (or as described by the manufacturers as applicable) during storage and distribution. Statements such as “store at ambient conditions” should be avoided. Where possible, actual limits should be specified by the manufacturers, such as “store below 25 °C”. See Table A7.1 below.

Table A7.1

### Recommended limits for descriptive storage conditions<sup>a</sup>

Label description	Recommended limits
Store at controlled room temperature	15 to 25 °C
Store in a cold or cool place	8 to 15 °C
Store in a refrigerator	5 ± 3 °C
Store in a freezer	-20 ± 5 °C
Store in deep freezer	-70 ± 10 °C
Store in a dry place	No more than 60% relative humidity
Protect from moisture	No more than 60% relative humidity
Store under ambient conditions	Store in well-ventilated premises at temperatures of between 15 °C and 30 °C and no more than 60% relative humidity. Extraneous odours, other indications of contamination and intense light must be excluded.
Protect from light	To be maintained in the original manufacturer's light-resistant containers.
Chilled	5 ± 3 °C

<sup>a</sup> These limits are recommended values and are based on pharmacopoeia limits and guidelines.

## **ANEXO N° 4**

### **Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento para Droguerías**



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS



GUIA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO PARA DROGUERÍAS

NOMBRE DE LA DROGUERÍA:

Nº INSCRIPCIÓN DE LA DROGUERÍA:

NOMBRE DEL PROPIETARIO:

FECHAS DE INSPECCIÓN:

DIRECCIÓN DE LA DROGUERÍA

NOMBRE Y Nº INSCRIPCIÓN DEL REGENTE:

---



---



---



---



---

Nº	TÍTULO	CALIFICACION			Comentarios
		Cumple	No Cumple	No Aplica	
1	<b>ORGANIZACIÓN Y PERSONAL</b>				
1.01	¿Tiene la empresa Organigramas generales y específicos expuestos de cada departamento y descripción de Responsabilidades y Funciones de los cargos?				
1.02	¿Existe un registro de firmas de las personas que intervienen en los procesos?				
1.03	¿Vela el director Técnico por el cumplimiento de las Buenas Practicas de almacenamiento y fraccionamiento, realizado en la empresa?				
1.04	¿Está el personal calificado en relación a las funciones para las cuales fue contratado?				
1.05	¿Es el personal de nuevo ingreso sometido a un programa de inducción y formación, durante su periodo de ingreso?				

1.06	¿Existen programas escritos de Capacitación Continua para el personal sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Fraccionamiento de materia prima? (Critico)				
1.07	¿Existen registros personales de las evaluaciones efectuadas en la capacitación?				
1.08	¿Existe un departamento/sección/ o encargado de compras dentro del organigrama de la empresa?				
<b>TOTAL CAPITULO 1</b>		0	0	0	<b>Sumatoria NO CUMPLE (Error)</b>
<b>2 HIGIENE Y SANEAMIENTO</b>					
2.01	¿Está el personal que labora en la empresa, libre de enfermedades infectocontagiosas y lesiones abiertas, tienen su control medico por lo menos dos veces al año?				
2.02	¿Hay controles médicos adecuados para prevenir los efectos de principios activos de productos a base de hormonas, antibióticos penicilínicos, etc.?				
2.03	¿Existe un local destinado a primeros auxilios suficientemente dotado para un adecuado funcionamiento?				
2.04	¿Es el uniforme del personal completo y adecuado para las funciones que desempeña en cada área de la empresa?				
2.05	¿Se le proporciona al personal, los implementos adecuados de protección como zapatos especiales, mascarar, anteojos, guantes, protección auditiva y otros elementos protectores para el manejo de sustancias altamente activas o tóxicas?				
2.06	¿Está controlado el acceso a las áreas de pesado/ fraccionamiento (si aplica) y almacenamiento?				
2.07	¿Las personas ajenas a la empresa, llevan uniforme al ingresar a ella?				
2.08	¿Está el uniforme del personal limpio y presentable?				
2.09	¿Existe procedimiento en el uso del uniforme para evitar la contaminación cruzada entre los fraccionamientos/pesada de materia prima?				



2.10	¿Existen procedimientos escritos e instalaciones para el lavado y secado de las manos?				
2.11	¿Existen en todas las áreas de vestidores y sanitarios rótulos que indiquen la obligación de "Lavarse las manos antes de salir de este lugar?"				
2.12	¿Existe la prohibición de No comer, beber, fumar, portar joyas y no usar maquillaje en todas las áreas de fraccionamiento/pesado y almacenamiento de la empresa? (según aplique)				
2.13	¿Usa el personal masculino en caso de tener bigote y/o barba algún dispositivo para mantenerlo cubierto? (aplica solo para áreas de fraccionamiento)				
2.14	¿Están las áreas de la bodega libres de desechos y protegidas contra insectos pájaros, roedores u otros animales?				
2.15	¿Existe programa de fumigación en los alrededores de la planta y registros de la ejecución del mismo?				
2.16	¿Existe un registro de los rodenticidas e insecticidas utilizados?				
2.17	¿Esta el uso de los uniformes restringido al área de fraccionamiento/pesado de la empresa?				
2.18	¿Existen procedimientos escritos para el lavado y cambio de uniformes del personal (utilizados en áreas de fraccionamiento)?				
2.19	¿Existe un sistema adecuado de recolección clasificación y manejo de los desechos?				
2.20	¿La basura dentro de las instalaciones se remueve a intervalos apropiados y existe procedimiento escrito?				
<b>TOTAL CAPITULO 2</b>		0	0	0	<b>Sumatoria NO CUMPLE (Error)</b>
<b>3</b>	<b>EDIFICIOS E INSTALACIONES</b>				
3.01	¿Esta la empresa ubicada en un área alejada de fuentes Contaminantes?				
3.02	¿Existen espacios adecuados y delimitados para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de las materias primas? (Critico)				
3.03	¿La empresa cuenta con áreas aisladas para el almacenamiento y fraccionamiento/pesada de materia prima con principios activos que son beta lactámicos, hormonas, citostaticos, u otras sustancias de este tipo? (Critico)				

3.04	¿ La empresa cuenta con procedimientos especiales para el manejo y almacenamiento de productos beta lactámicos, hormonas, citostaticos, u otras sustancias de este tipo? (Critico)				
3.05	¿Existe un programa de mantenimiento general de edificios e instalaciones y hay registro del mantenimiento de los mismos?				
<b>VESTIDORES Y SERVICIOS SANITARIOS</b>					
3.06	¿Existen vestidores y servicios sanitarios separados para damas y caballeros en condiciones sanitarias higiénicas, en orden y numero suficiente para la cantidad de personal?				
3.07	¿En caso de contar con materias primas de cuidados especiales existen un numero adecuado para la cantidad del personal duchas, lavamanos en condiciones sanitarias higiénicas, así como suficiente agua, jabón desinfectante, espejos y secadores de manos?				
3.08	¿Tienen los vestidores lockers y zapateras individuales?				
3.09	¿Existe un programa de mantenimiento, limpieza y sanitización de servicios sanitarios, duchas, vestidores y lavamanos y están estos documentados?				
<b>AREA DE RECHAZOS</b>					
3.10	¿Están todos los recipientes de esta área identificados con una etiqueta de color rojo que indique RECHAZADO, sobre tarimas y estanterías limpias y ordenadas y el área separada y delimitada?				
3.11	¿Se indica el motivo del rechazo de la materia prima y/o producto?				
<b>PESADO MATERIAS PRIMAS</b>					
3.12	¿Tiene el área de fraccionamiento/ pesada de materia prima las siguientes condiciones?				
	a) Esta identificada y separada físicamente.				
	b) Esta limpia y ordenada.				

	c) Tiene tamaño adecuado.				
	d) Tiene paredes, pisos y techo lisos, impermeables y de fácil limpieza?				
	e) Tiene iluminación adecuada.				
	f) Tiene control de humedad y Temperatura (Según aplique)				
	g) Tiene sistema de inyección y extracción de aire.				
3.13	Los recipientes de la Materias Primas al ingresar a esta área están:				
	a) ¿Limpios en su exterior antes de abrirse?				
	b) ¿Cerrados perfectamente antes y después de dispensar la materia prima?				
3.14	Los utensilios utilizados en el área de fraccionamiento/pesado:				
	a) ¿Se mantienen limpios y se lavan adecuadamente después de su uso?				
	b) ¿Existe un lugar específico para los mismos?				
3.15	En el proceso de fraccionamiento/pesado :				
	a) ¿Se usan las balanzas o básculas de acuerdo a su rango de sensibilidad y a la cantidad de peso a medir?				
	b) ¿Existe un programa escrito de mantenimiento y calibración del equipo anterior y sus registros están al día?				
	c) ¿Se encuentra el equipo de medición debidamente calibrado?				
	d) ¿Los utensilios auxiliares son de acero inoxidable?				
3.16	El personal responsable de fraccionamiento/pesado:				
	a) ¿Usa ropa adecuada como uniforme completo incluyendo zapatos (cerrados, lisos y de fácil limpieza), gorro, mascarilla adecuada, guantes, etc.?				
	b) Tiene capacitaciones en relación a su trabajo y esta documentada?				
3.17	¿Tienen las etiquetas de fraccionamiento/pesado de las Materias Primas la siguiente información?				

	a) Nombre de la materia prima				
	b) Numero de Lote				
	c) Fecha de Expiración				
	d) Peso Neto ( Sistema métrico Decimal )				
	e) Fecha de Pesado				
	f) Nombre y Firma de la persona que peso				
	g) Nombre y firma de la persona que revisó				
3.18	¿Se pesa la materia prima siguiendo los procedimientos que garantizan que no se produce contaminación cruzada?				
3.19	¿Existe en el área de fraccionamiento/pesada y son del conocimiento del personal los siguientes documentos?				
	a) Procedimientos para medir pesos y volúmenes de las Materias Primas.				
	b) Procedimientos para el manejo de materia prima.				
	c) Procedimientos de limpieza y sanitización del equipo, utensilios auxiliares y área.				
	d) Registro de la limpieza y sanitización del área, equipo y utensilios auxiliares.				
	<b>SISTEMAS DE AIRE (Crítico )</b>				
3.20	Existe un sistema de suministro y extracción de aire en las áreas de?				
	a) Fraccionamiento/pesado de materia prima. ( 85% de eficiencia), con filtros HEPA terminales (85% de eficiencia) cuando aplique.				
3.21	¿El sistema de aire garantiza la calidad del mismo en las áreas de fraccionamiento/pesado?				
3.22	¿Se manejan diferenciales de presión interna en el área de fraccionamiento/pesado de penicilínicos? (cuando aplique).				
3.23	¿Existen manuales de procedimientos para el mantenimiento de los sistemas de aire, hay registros del mismo y están al día?				
3.24	¿Cómo se garantiza la aplicación de manuales de procedimiento para mantener la calidad del aire que circula en las áreas?				

BODEGAS DE MATERIAS PRIMAS Y/O PRODUCTO TERMINADO					
3.25	¿Cumple la bodega con las siguientes condiciones?				
	a) Debidamente identificado.				
	b) Tamaño adecuado a las necesidades de la empresa.				
	c) Limpio y ordenado.				
	d) El material de la construcción y su estado no afectan la calidad de los productos que se almacenan.				
	e) Las condiciones de piso, ventanas, paredes y techos son Adecuadas.				
	f) El área debe ser exclusiva y no debe estar invadida por otros materiales.				
	g) Suficiente iluminación.				
	h) Ventilación adecuada.				
	i) Control de Temperatura y Humedad relativa con su registro al día.				
	j) Cuenta con Termómetro e Higrómetros con sensibilidad adecuada.				
	k) Tarimas y estanterías separadas de la pared 20 – 25cms ordenadas y limpias				
3.26	¿ Esta todo producto terminado almacenado en?				
	a) Tarimas y/o estanterías adecuadas y separadas de la pared?				
	b) Debidamente identificado con su nombre y número de lote.				
3.27	¿Los contenedores o recipientes de materia prima cumplen con las siguientes condiciones?				
	a) No presentar daños que afecten la calidad de su contenido.				
	b) Estar identificados correctamente. ( En casos de materias primas, nombre completo, concentración y condiciones de almacenamiento.)				
	c) Indican el nombre del fabricante o proveedor.				
	d) Tiene el numero de lote.				
3.28	¿Están las Materias Primas fraccionadas/pesadas en un área asignada para ello en las siguientes condiciones?				
	a) Identificados con su correspondiente destino				
	b) Contenidos en recipientes o envases adecuados				
3.29	Tiene cada materia prima las especificaciones escritas para las siguientes características:				

	a) Químicas				
	b) Físicas				
	c) Biológicas y/o Microbiológicas (según certificado o monografía).				
3.30	¿Existen registros ( Orden de compra/Factura/nota de Recepción ) para todas las Materias Primas y/o producto terminado que ingresan y tienen la siguiente información?				
	a) Nombre de la materia Prima y/o producto terminado				
	b) Numero de ingreso.				
	c) Procedencia y proveedor				
	d) Cantidad y numero de recipientes.				
	e) Numero de lote del proveedor				
3.31	Se exige en la orden de compra lo siguiente:				
	a) Certificados analíticos del fabricante				
	b) Nombre del fabricante y proveedor.				
	c) Fecha de fabricación y vencimiento				
3.32	¿ Existen áreas especiales para el almacenamiento de materia prima y/o producto terminado Termolábil. Existe un registro de la temperatura y esta al día.?				
3.33	¿Existe un numero adecuado de extinguidores debidamente revisados y cargados de acuerdo al tipo de materiales que se almacenan?				
3.34	¿Existe alarma contra incendios y procedimientos escritos que indiquen las rutas de evacuación en caso de siniestros, se hacen simulacros encontrándose todo documentado?				
3.35	¿Esta completamente cerrada, tanto que evita el ingreso de insectos, roedores, pájaros, etc.? ¿existe un programa y procedimientos escritos para evitar la entrada de insectos y roedores y están adecuadamente documentados y al día.?				
3.36	¿Las etiquetas de materia primas tienen la siguiente información?				
	a) Nombre				
	b) Proveedor				

	c) Numero de Lote				
	d) Fecha de Recepción				
	e) Fecha de Expiración				
3.37	¿Existe un área destinada al almacenamiento de productos inflamables identificada adecuadamente?				
3.38	¿Existe un área separada, identificada adecuadamente y bajo llave para productos tóxicos, Psicotrópicos y estupefacientes?				
3.39	Para la distribución de la materia prima almacenada se sigue el sistema PEPS?				
3.40	¿Se lleva un registro de la fecha de caducidad de la materia Prima?				
	<b>AREA DE DEVOLUCIONES</b>				
3.41	Tiene el área de Devoluciones las siguientes condiciones?				
	a) Está debidamente identificada.				
	b) Tiene tamaño adecuado / suficiente.				
	c) Esta limpio y ordenado.				
	d) Es exclusiva y no esta invadida por otros materiales (ajenos a éstos)				
	<b>TOTAL CAPITULO 3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>Sumatoria NO CUMPLE (Error)</b>
<b>4</b>	<b>SEGURIDAD INDUSTRIAL</b>				
4.01	¿Existe un plan de respuesta a una Emergencia?				
4.02	Están considerados entre las emergencias:				
	a) Incendio.				
	b) Explosión.				
	c) Terremoto.				
	d) Inundación.				
	e) Escape o derrame de materiales peligrosos para las personas o el ambiente.				
	f) Daño personal.				
4.03	¿Existen los procedimientos escritos y las medidas o acción a seguir en cada caso?				

4.04	¿Existe un plan de evacuación de edificios y señalamiento adecuado de los mismos, en caso de una emergencia?				
<b>TOTAL CAPITULO 4</b>		0	0	0	<b>Sumatoria NO CUMPLE (Error)</b>
<b>5</b>	<b>AUTOINSPECCION</b>				
5.01	Existe un programa periódico de AUTOINSPECCION para verificar Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
5.02	¿Participa activamente el Regente, y esta capacitado el resto del personal para este proceso?				
5.03	¿Existe Documentación de Auto-inspecciones ejecutadas según Programa, que reflejen el estado de la empresa en cuanto a la situación de Buenas Prácticas de Almacenamiento?				
5.04	¿Muestran los registros de auto inspecciones condiciones satisfactorias de higiene, orden y seguridad y de cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento?				
5.05	En el caso de las Auto-inspecciones muestre desviaciones en el cumplimiento de las Buenas Practicas de Almacenamiento existe un programa cronológico indicando las fechas limites para hacer las correcciones y los responsables de las mismas?				
5.06	¿Se hacen estudios comparativos entre los resultados de una AUTOINSPECCION y la anterior?				
5.07	¿Se orientan y actualizan los programas de Buenas Prácticas de Almacenamiento para el personal a diferentes niveles de acuerdo a las conclusiones y recomendaciones derivadas de las Auto-inspecciones efectuadas?				
<b>TOTAL CAPITULO 5</b>		0	0	0	<b>Sumatoria NO CUMPLE (Error)</b>
<b>6</b>	<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
<b>CERTIFICACION O LICENCIAS SANITARIAS</b>					
6.01	¿Están disponibles los expedientes completos de los registros sanitarios y las certificaciones de los productos que distribuyen y están al día?				
<b>BODEGA Y ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO</b>					



6.02	¿Existen procedimientos escritos que regulan la distribución de los productos?				
6.03	¿Permiten estos procedimientos localizar de inmediato el destino de los productos distribuidos?				
<b>QUEJAS, RECLAMOS, PRODUCTOS DEVUELTOS Y RECUPERABLES</b>					
6.04	¿Tiene la empresa procedimientos en los cuales se indica el manejo de las quejas y reclamos?				
6.05	Se investiga exhaustivamente cada queja o reclamo y se informa a la administración sobre los resultados de las misma?				
6.06	Tiene la empresa un archivo ordenado de toda la documentación relacionada con cada queja o reclamo?				
6.07	Existen procedimientos escritos para el manejo y destrucción de productos devueltos por dudas o quejas acerca de su identidad, seguridad, calidad o pureza?				
<b>TOTAL CAPITULO 6</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>Sumatoria NO CUMPLE</b>
<b>TOTAL</b>		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>NO CUMPLE</b>

**ANEXO N°5**

**Listado de establecimientos autorizados.  
Droguerías**



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## LISTADO DE ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS DROGUERÍAS

ID	Nombre comercial	Municipio	Departamento
E01D0616	DROGUERÍA ZUVAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0615	DROGUERÍA DEL PACÍFICO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0614	DROGUERÍA CIMAGE SA DE CV	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0613	DROGUERÍA INSUPHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0612	DROGUERÍA CENTRO DE MEDICINA NUCLEAR DE EL SALVADOR S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0611	DROGUERÍA GAMMA LABORATORIES	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0610	DROGUERÍA ELENAT, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0607	DROGUERÍA GENACOL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0606	DROGUERÍA BIOMEDIC	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0605	DROGUERÍA DROMAR PHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0604	DROGUERÍA FATYSSA	MEJICANOS	SAN SALVADOR
E01D0603	DROGUERÍA CORPORATIVA SALVADOREÑA O DROCOSAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0602	DROGUERÍA BENPHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0601	DROGUERÍA FUTURA	NEJAPA	SAN SALVADOR
E01D0600	DROGUERÍA FARMA MEDICAMENTO	SAN MARTIN	SAN SALVADOR



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0598	DROGUERÍA SALVAMEDICA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0597	DROGUERÍA SINTERZA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0596	DROGUERÍA GO LIFE	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0595	DROGUERÍA INTERNACIONAL MEDWELL EL SALVADOR SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0594	DROGUERÍA SANTA ROSA	SAN MIGUEL	SAN MIGUEL
E01D0593	DROGUERÍA Y DISTRIBUIDORA BRULAB, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0592	DROGUERÍA SIEMENS HEALTHCARE, S.A.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0591	DROGUERÍA SURTIMEDIC, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0589	DROGUERÍA PROMEDIN, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0587	DROGUERÍA CORPORACIÓN PHARMALIVET	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0586	DROGUERÍA PROMESAS	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0584	DROGUERÍA PROMED DE EL SALVADOR	NUEVO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0580	DROGUERÍA IMFOHSA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0579	DROGUERÍA VITCO	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0578	DROGUERÍA PHARMA ESTHETIC	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0577	DROGUERÍA CAPLIN POINT	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0576	DROGUERÍA BIOFARMACÉUTICA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0574	DROGUERÍA TECNOQUIMICAS	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
E01D0573	DROGUERÍA INTER-PHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0572	DROGUERÍA PROMEFAR, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0571	DROGUERÍA EUROLOGISTICA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0570	DROGUERÍA NUTRI CENTER	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0569	DROGUERÍA VALLE FARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0568	DROGUERÍA FARMACÉUTICA GLOBAL, S.A. DE C.V.	MEJICANOS	SAN SALVADOR
E01D0566	DROGUERÍA K MART	SAN JUAN OPICO	LA LIBERTAD
E01D0565	DROGUEMED	SAN MIGUEL	SAN MIGUEL
E01D0564	DROGUERÍA BIOMEDIKAL	SAN MIGUEL	SAN MIGUEL
E01D0563	DROGUERÍA EUPHA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0562	DROGUERÍA DITESA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0561	DROGUERÍA CORPORACIÓN DENTAL DE EL SALVADOR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0560	DROGUERÍA CENTRAL FARMACÉUTICA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0559	DROGUERÍA FARMA VALUE	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0558	DROGUERÍA GENIMVE PHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0557	DROGUERÍA NOVAMEDIC	SANTO TOMAS	SAN SALVADOR



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0555	DROGUERÍA ICOMED	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0554	DROGUERÍA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE MERCADEO SOCIAL DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0552	DROGUERÍA LIVISTO EXPORT, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0551	DROGUERÍA BALAXI	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0550	DROGUERÍA NUTRICIÓN ELITE	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0547	DROGUERÍA FARMEX INTERNACIONAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0546	DROGUERÍA CHEM SOL EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	NEJAPA	SAN SALVADOR
E01D0544	DROGUERÍA REDIFAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0542	DROGUERÍA PHARMALAND S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0541	DROGUERÍA VELMED	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0539	DROGUERÍA SEVEN PHARMA EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0537	DROGUERÍA BRANDSTAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0536	DROGUERÍA ETHOS PHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0535	DROGUERÍA INSAYA, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0533	DROGUERÍA DIBOSA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0532	DROGUERÍA VITTAFFARMACEUTICA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0531	DROGUERÍA VITAL MEDICAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0528	DROGUERÍA DIPHASA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0527	DROGUERÍA JEUNESSE	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0524	DROGUERÍA WELLCO CORPORATION DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0523	DROGUERÍA WHR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0521	DROGUERÍA HEALTH EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	NEJAPA	SAN SALVADOR
E01D0520	DROGUERÍA CORPORACIÓN NOBLE	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0518	AF PHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0517	DROGUERÍA ALTERNATIVA FARMACÉUTICA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0516	DROGUERÍA SIFARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0515	DROGUERÍA FERSON	SAN JUAN OPICO	LA LIBERTAD
E01D0512	DROGUERÍA DISALIN	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0511	DROGUERÍA BM	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0508	DROGUERÍA DROG PHARMA, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0507	DROGUERÍA CENTRO DE DISTRIBUCIÓN APOPA	APOPA	SAN SALVADOR
E01D0505	DROGUERÍA LEONES	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0504	DROGUERÍA SOLMEDICA, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0503	DROGUERÍA FG PHARMA INTERNATIONAL	SANTA TECLA	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0502	DROGUERÍA INTERPHARMAS S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0500	DROGUERÍA SOLUCIONES GENÉTICAS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0499	IMPORQUIM	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0496	DROGUERÍA GLOBAL SKIN EL SALVADOR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0495	DROGUERÍA RANIER, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0494	DROGUERÍA AGEFINSA, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0493	DROGUERÍA IMMUNOTEC	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0492	DROGUERÍA SALMEDIC, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0490	DROGUERÍA CAPITOL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0488	DROGUERÍA ARABELA EL SALVADOR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0484	DROGUERÍA JAYOR DE EL SALVADOR	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
E01D0482	DROGUERÍA LOGICOM	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0481	DROGUERÍA CALOX	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0480	DROGUERÍA MEDICA CENTRAL	SAN MARCOS	SAN SALVADOR
E01D0475	DROGUERÍA JMPHARMA	ZARAGOZA	LA LIBERTAD
E01D0473	DROGUERÍA FARISA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0469	DROGUERÍA ABAL PHARMACEUTICALS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR





DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0466	DROGUERÍA INFASA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0464	DROGUERÍA AB CORPORACIÓN	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0460	DROGUERÍA MEDICA CUSCATLECA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0455	DROGUERÍA VACUNA, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0454	DROGUERÍA FARMACOS DEL PACIFICO	MEJICANOS	SAN SALVADOR
E01D0449	DROGUERÍA CARDIOTECH	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0446	DROGUERÍA FLUSHING EL SALVADOR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0443	DROGUERÍA LETERAGO	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0441	DROGUERÍA QUINFICA, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0440	DROGUERÍA SUIZA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0439	DROGUERÍA SAN JOSE	CHALCHUAPA	SANTA ANA
E01D0438	DROGUERÍA MEDSOL	PANCHIMALCO	SAN SALVADOR
E01D0437	DROGUERÍA NUTRICIÓN EXTREMA	SANTA ANA	SANTA ANA
E01D0434	DROGUERÍA NIPRO MEDICAL	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0432	DROGUERÍA NORVANDA HEALTHCARE	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0428	DROGUERÍA SUPLIDORES DIVERSOS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0427	DROGUERÍA MULTIMEDICA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0424	DROGUERÍA TERAMED	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0420	DROGUERÍA ELECTROLAB MEDIC, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0418	DROGUERÍA SAIMED	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0417	DROGUERÍA LA ORIENTAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0414	DROGUERÍA AMWAY EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0413	DROGUERÍA EL SHADDAI	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0412	DROGUERÍA GLOBAL MED	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0411	DROGUERÍA ITALIANA, S.A. DE C.V.	NEJAPA	SAN SALVADOR
E01D0409	DROGUERÍA INCOFA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0406	DROGUERÍA DIPROFAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0405	DROGUERÍA FARNET	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0404	DROGUERÍA MEDIKAL PLUS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0403	DROGUERÍA JIREH	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0400	DROGUERÍA SOLARIS	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0398	DROGUERÍA FARMACÉUTICOS EQUIVALENTES	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0397	DROGUERÍA GRUM	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
E01D0395	DROGUERÍA ASTURIAS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0394	DROGUERÍA NRK INVERSIONES, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0392	DROGUERÍA ENMILEN	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0391	DROGUERÍA SANTA EUGENIA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0389	DROGUERÍA PROQUIFAR	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0383	DROGUERÍA JERUSALEM	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0380	DROGUERÍA NOVA SALUD	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0376	DROGUERÍA RAF	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0375	DCF, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0374	FOREVER LIVING PRODUCTS DE CENTRO AMÉRICA INC (SUCURSAL EL SALVADOR)	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0371	DROGUERÍA RGH DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0370	DROGUERÍA RAZEL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0369	SPRUYT GIHLEM, S.A. DE C.V.	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0366	DROGUERÍA JHERAL FARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0365	DROGUERÍA PIERRI, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0363	DROGUERÍA VAPE	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0362	DROGUERÍA QUÍMICA REITZEL DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0361	WEGERICH	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0359	DROGUERÍA DB	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0358	DROGUERÍA PHARMALAT EL SALVADOR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0356	DROGUERÍA FARMACÉUTICA SCHUBERT	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0353	DROGUERÍA PRICESMART EL SALVADOR	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0351	DROGUERÍA NUTRIFARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0350	HOPE PHARMACEUTICALS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0349	DROGUERÍA CHALVER	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0348	DROGUERÍA CORESA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0347	DROGUERÍA BETAFARMA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0346	DROGUERÍA RV, S.A DE C.V	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0340	DROGUERÍA PISA DE EL SALVADOR	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0338	DROGUERÍA PRO-FAMILIA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0333	DROGUERÍA QUÍMICOS FINOS, S.A DE C.V. (QUIMFISA S.A DE C.V)	MEJICANOS	SAN SALVADOR
E01D0331	DROGUERÍA LIZAPHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0330	SAN ANTONIO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0329	DROGUERÍA HIFAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0328	DROGUERÍA FARMACÉUTICA INHOSPI	SANTA ANA	SANTA ANA



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0326	LD	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
E01D0319	DROGUERÍA BROSE PHARMA PAK	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0318	DROGUERÍA NATURE S SUNSHINE PRODUCTS DE EL SALVADOR S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0317	DROGUERÍA HELIOS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0315	DROGUERÍA EL NUEVO SIGLO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0313	DROGUERÍA MEDICO HOSPITALARIA Ó DROMED	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0311	DROGUERÍA MASTERS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0309	DROGUERÍA RONASA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0307	DROGUERÍA JOMI	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0304	DROGUERÍA FARMAVIDA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0299	DROGUERÍA PANAMERICANA FARMACÉUTICA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0291	BIOKEMICAL	SANTO TOMAS	SAN SALVADOR
E01D0289	CASTAFARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0283	PROFACASA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0279	DROGUERÍA FARLAB	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0272	MEDICA 3-21	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0265	DROGUERÍA DIBARSA, DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0263	CENTROAMERICANA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0258	DROGUERÍA SALUFARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0257	FARQUISAL	CIUDAD DELGADO	SAN SALVADOR
E01D0253	DROGUERÍA GENOMMA LAB	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0252	DROGUERÍA DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA, SOCIEDAD ANÓNIMA DE CAPITAL VARIABLE	SAN MARCOS	SAN SALVADOR
E01D0250	DROGUERÍA SANTA TERESITA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0249	DROGUERÍA MEDIFAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0246	DROGUERÍA MEFASA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0245	DROGUERÍA J.C.NIEMANN	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0244	DROGUERÍA GIBSON Y CIA. SUCESTORES	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0243	DROGUERÍA DNA PHARMACEUTICALS, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0236	DROGUERÍA UNIVERSAL, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0234	DROGUERÍA HERMEL REPRESENTACIONES	MEJICANOS	SAN SALVADOR
E01D0233	IPROSE	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0232	DROGUERÍA GUARDADO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0230	DROGUERÍA UDISA	ILOPANGO	SAN SALVADOR
E01D0229	MEGA PHARMA INTERNATIONAL	SANTA TECLA	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0228	DROGUERÍA LA REFORMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0224	SEGOMED	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0223	DROGUERÍA DAMASCO, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0218	DROGUERÍA INDUFARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0216	DROGUERÍA FARMAHIZAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0211	DROGUERÍA TEQUIMSA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0210	DROGUERÍA EUROPEA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0209	DROGUERÍA MEDRA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0207	DROGUERÍA IMÁGENES MEDICAS S.A. DE C.V	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0206	DROGUERÍA MENFAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0203	DROGUERÍA EUROSALVADOREÑA	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0202	DROGUERÍA MORAZÁN	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0197	DROGUERÍA EL ÁGUILA	SAN MIGUEL	SAN MIGUEL
E01D0194	DROGUERÍA MULTIPHARMA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0193	ZONA VERDE	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0191	DROGUERÍA BELÉN	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0190	DROGUERÍA C. IMBERTON, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0189	DROGUERÍA GTM EL SALVADOR	SOYAPANGO	SAN SALVADOR
E01D0185	DROGUERÍA COMERCIAL SALVADOREÑA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0180	DROGUERÍA HERLETT	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0175	DROGUERÍA UNIPHARM DE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0171	DROGUERÍA AMERICANA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0169	DROGUERÍA JOTAGE, S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0168	DROGUERÍA DADE MEDICAL DE EL SALVADOR S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0159	DROGUERÍA INTEGRAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0157	DROGUERÍA INFRASAL	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0156	DROGUERÍA BILLCA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0153	DROGUERÍA NOVA	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0148	DROGUERÍA BUTTER-PHARMA	SAN MARCOS	SAN SALVADOR
E01D0146	DROGUERÍA RQUISA DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0143	DROGUERÍA NEQUIFA	MEJICANOS	SAN SALVADOR
E01D0140	FUNIVER (FARMACÉUTICOS UNIVERSALES) S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0139	DROGUERÍA DIMECLISA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0135	DROGUERÍA NUEVA SAN CARLOS S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD





DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0130	DROGUERÍA DISTRIBUIDORA UNIDA INDUSTRIAL S.A. DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0124	DROGUERÍA RIALSA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0123	COLGATE PALMOLIVE (C.A.) INC. (FARMAPURE)	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0122	DROGUERÍA LANCASCO SALVADOREÑA S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0113	DROGUERÍA DIFAME	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0105	DROGUERÍA J.M. CARCAMO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0102	DROGUERÍA CORPORACIÓN CEFA, S.A. DE C.V.	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0100	DROGUERÍA BRENNTAG EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	ACAJUTLA	SONSONATE
E01D0097	DROGUERÍA SALVEX	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD
E01D0095	DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS QUÍMICOS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0089	DROGUERÍA LABIS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0087	DROGUERÍA RODAS	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0079	DROGUERÍA DROGUEFARMA	SAN MIGUEL	SAN MIGUEL
E01D0070	DROGUERÍA SANTA LUCIA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0064	DROGUERÍA ALFARO	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0061	DISTRIBUIDORA ZABLAH, S.A. DE C.V.	SANTA TECLA	LA LIBERTAD
E01D0060	DROGUERÍA ANCALMO	ANTIGUO CUSCATLÁN	LA LIBERTAD



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

E01D0026	DROGUERÍA BAYER	COLÓN	LA LIBERTAD
E01D0021	DROGUERÍA FALMAR	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0019	DROGUERÍA LATIN PHARMA	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0015	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE EL SALVADOR, S.A. DE C.V.	ZARAGOZA	LA LIBERTAD
E01D0010	DROGUERÍA ESERSKI	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0005	DROGUERÍA MEDIDENT S.A DE C.V.	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0004	DROGUERÍA MARTÍNEZ	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR
E01D0002	DROGUERÍA VIDES	SAN SALVADOR	SAN SALVADOR