



Resolución Ministerial

Lima, 26 de Julio del 2022

Visto, el Expediente N° 21-083834-001, que contiene la Nota Informativa N° 130-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 437-2022-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



J. Candia



E. VERA



L. HILDEBRANDT P.

Que, el artículo 22 de la citada Ley establece que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, que se dedican, para sí o para terceros, a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento, dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el Reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico y demás aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS), a propuesta de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), según corresponda, y contar con la certificación correspondiente en los plazos que establece el Reglamento;

Que, el artículo 126 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, señala que la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprende el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Dispensación, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y, de ser el caso, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, disponiendo además que esta certificación sólo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, de otro lado, conforme al artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la aprobación del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, cuyo objetivo es establecer los criterios y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapéutico y distribución y transporte;

Que, mediante Informe N° 437-2022-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica emite opinión, señalando que resulta legalmente procedente la firma de la Resolución Ministerial que aprueba el citado Documento Técnico;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General (e) de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Viceministro de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;





Resolución Ministerial

Lima, 26 de Julio del 2022

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que en Anexo forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- El presente Documento Técnico entra en vigencia a los seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3.- Disponer que, a la fecha de entrada en vigencia del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, se dejan sin efecto los siguientes documentos normativos:

- 3.1. Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines, aprobado por Resolución Ministerial N° 585-99-SA/DM, respecto de su aplicación a las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud. Los botiquines continúan rigiéndose por lo dispuesto en el citado Manual hasta la aprobación del documento normativo correspondiente.
- 3.2. Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, aprobado por Resolución Ministerial N° 013-2009/MINSA.

Artículo 4.- Encargar a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana o las que hagan sus veces y a las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional, a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces, según su ámbito, establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial.





J. Cardia



E. VERA



L. HILDEBRANDT P.

Artículo 5.- Encargar a la Oficina General de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE ANTONIO LÓPEZ PEÑA
Ministro de Salud



DOCUMENTO TÉCNICO

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA
FARMACÉUTICA**



ÍNDICE

I. Introducción	3
II. Finalidad	3
III. Objetivo	3
IV. Ámbito de aplicación	3
V. Base Legal	3
VI. Consideraciones Generales	5
6.1 Definiciones operativas	5
VII. Consideraciones Específicas	11
7.1 Sistema de aseguramiento de la calidad	11
7.2 Personal	12
7.3 Documentación	12
7.4 Infraestructura, mobiliario y equipamiento	14
7.5 De las Buenas Prácticas	16
7.5.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento	15
- Recepción	16
- Almacenamiento	18
- Devolución	19
- Baja o rechazados	20
7.5.2 Buenas Prácticas de Dispensación	20
- Recepción y validación de la receta	21
- Análisis e interpretación de la receta	21
- Preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega	22
- Entrega de los productos e información por el dispensador	22
- Registros	23
7.5.3 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia	24
- Identificación del riesgo	24
- Gestión del riesgo	25
7.5.4 Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico	25
- Explicación del servicio	26
- Análisis de la situación del paciente	26
- Entrevista Farmacéutica	26
- Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente	27
- Plan de intervención farmacéutica	28
- Evaluación y seguimiento	29
- Registros	29
7.5.5 Buenas Prácticas de Distribución y Transporte	30
7.6 De la certificación	30
VIII. Responsabilidades	31
IX. Consideraciones finales	31
X. Anexos	32



L. HILDEBRANDT P.

I. INTRODUCCIÓN

La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, concepto que considera a la salud no sólo como un fenómeno somático y psicológico, sino también social. Complementariamente, la Organización de las Naciones Unidas aprobó la Agenda 2030 sobre el Desarrollo Sostenible como un nuevo camino orientado a mejorar la vida de todos, sin dejar a nadie atrás; la Agenda que cuenta con 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluye como objetivo 3 *"Garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades"* y como una de las metas para este Objetivo de Salud, *"Lograr la cobertura sanitaria universal, en particular la protección contra los riesgos financieros, el acceso a servicios de salud esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad para todos"*.

En este contexto, es importante promover las buenas prácticas en los servicios que brindan las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, las mismas que están orientadas a contribuir con una atención segura y de calidad para los pacientes y usuarios; así como mantener las condiciones establecidas por el fabricante y las especificaciones técnicas aprobadas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios para el logro del objetivo terapéutico y la mejora en la salud pública en general.

El presente Manual, que tiene como referencia fuentes nacionales e internacionales como información técnica de la Organización Mundial de la Salud, es un documento normativo para la implementación, verificación, certificación y control del cumplimiento de las Buenas Prácticas en el marco de los servicios que las Oficinas Farmacéuticas y las Farmacias de los Establecimientos de Salud brindan a la población.

II. FINALIDAD

Asegurar que las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas tengan un adecuado funcionamiento y desempeño en relación a los servicios de almacenamiento, dispensación y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y de ser el caso, de seguimiento farmacoterapéutico y de distribución y transporte de los mismos.

III. OBJETIVO

Establecer los criterios técnicos y las condiciones sanitarias, mínimas y obligatorias, que deben cumplir las farmacias, boticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, relacionados a los servicios de almacenamiento, dispensación, farmacovigilancia y, de ser el caso, de seguimiento farmacoterapéutico y de distribución y transporte.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de aplicación y cumplimiento obligatorio por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, a nivel nacional.

V. BASE LEGAL

- 5.1. Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- 5.2. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 5.3. Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su modificatoria.



- 5.4. Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprueba el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y sus modificatorias.
- 5.5. Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 5.6. Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
- 5.7. Decreto Supremo 003-2013-JUS, Reglamento de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales, y su modificatoria.
- 5.8. Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA, que aprueba la NTS N° 057-MINSA/DIGEMID. V.01, Norma Técnica en Salud: "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud".
- 5.9. Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprueba la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03, Norma Técnica de Salud: "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", y su modificatoria.
- 5.10. Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, y sus modificatorias.
- 5.11. Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, que aprueba la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- 5.12. Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID, Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED, y sus modificatorias.
- 5.13. Resolución Ministerial N° 688-2020/MINSA, que aprueba la Directiva Administrativa N° 294-MINSA/2020/OGTI, Directiva Administrativa que establece el tratamiento de los datos personales relacionados con la salud o datos personales en salud.
- 5.14. Resolución Directoral N° 006-2015-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el "Listado de productos y servicios complementarios no autorizados en farmacias, boticas, farmacias de los establecimientos de salud y botiquines".
- 5.15. Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, que aprueba el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los titulares de registro sanitario y del certificado de registro sanitario, así como el Formato de Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos por los profesionales de la salud.

VI. CONSIDERACIONES GENERALES

6.1. Definiciones Operativas

En la aplicación del presente Manual, se consideran las siguientes definiciones operativas:

1. **Acción correctiva.** - Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.
2. **Acción preventiva.** - Acción tomada para eliminar el riesgo de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. La acción preventiva se toma para prevenir ocurrencia y la acción correctiva para prevenir recurrencia.
3. **Almacenamiento.** - Es el conjunto de actividades desarrolladas, con el fin de garantizar el mantenimiento de las condiciones y características óptimas de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y, cuando corresponda, preparados farmacéuticos.
4. **Área administrativa.** - Área destinada a la preparación y archivo de documentación relacionada a la oficina farmacéutica.
5. **Atención farmacéutica.** - Actos del profesional Químico Farmacéutico para la mejora y mantenimiento de la salud y calidad de vida del paciente, los cuales se realizan mediante prácticas correctas de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.
6. **Autoinspección.** - Fase del Sistema de Aseguramiento de la Calidad en la que el Director Técnico de la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud realiza una evaluación interna del establecimiento a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y normatividad sanitaria vigente.
7. **Cadena de Frío.** - Es la secuencia que comprende las fases o eventos de transporte del producto farmacéutico y dispositivo médico termo-sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean conservadas las propiedades de calidad del producto.
8. **Cámara de congelación.** - Cuarto frío programado para mantener temperaturas inferiores a -10°C a más bajas.
9. **Cámara de refrigeración.** - Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre 2°C y 8°C.
10. **Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.** - Es el conjunto de normas establecidas para asegurar de forma integral el cumplimiento, por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Dispensación y, cuando corresponda, las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y de Seguimiento Farmacoterapéutico.
11. **Concentración.** - Cantidad de principio activo contenido en un determinado peso o volumen de medicamento. La concentración de la sustancia medicamentosa o principio activo se expresa generalmente de las siguientes formas: peso/peso, peso/volumen, dosis unitaria/volumen. No es sinónimo de dosis de un medicamento.
12. **Congelador.** - Equipo con temperatura mantenida termostáticamente de -10°C a menos, dependiendo de lo exigido para cada producto farmacéutico y dispositivo médico a



almacenar.

13. **Denominación Común Internacional (DCI).** - Es el nombre común para los productos farmacéuticos recomendado por la Organización Mundial de la Salud con el objeto de lograr su identificación internacional.
14. **Dispensación.** - Acto profesional del Químico Farmacéutico de proporcionar uno o más productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a un paciente o usuario, generalmente en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto el profesional Químico Farmacéutico informa y orienta al paciente o usuario sobre el uso adecuado del producto farmacéutico, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto o dispositivo.
15. **Dispositivo médico.** - Cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:
 - a) Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
 - b) Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
 - c) Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
 - d) Soporte o mantenimiento de la vida.
 - e) Control de la concepción.
 - f) Desinfección de dispositivos médicos.
16. **Distribución.** - Conjunto de operaciones que consiste en el traslado y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios hacia los establecimientos que los almacenan, dispensan o expenden o, en caso de venta a domicilio, hacia el paciente o usuario.
17. **Documento.** - Información y su medio de soporte, tales como: Registro, especificación, procedimiento, plano, informe, norma. El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos.
18. **Dosificación / Posología.** - Describe la dosis de un medicamento, los intervalos entre las administraciones y la duración del tratamiento.
19. **Dosis.** - Cantidad total de un medicamento que se administra de una sola vez o total de la cantidad fraccionada, administrada durante un periodo determinado.
20. **Embalaje.** - Grupo de elementos que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja de cartón corrugado o de poliestireno, rizos de poliestireno, cintas aislantes, entre otros.
21. **Envase inmediato o primario.** - Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
22. **Envase mediato o secundario.** - Envase o empaque definitivo dentro del cual se coloca el envase primario.
23. **Estabilidad.** - Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
24. **Establecimiento farmacéutico.** - Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos,



expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento.

25. **Expendio.** - Venta al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.
26. **Farmacia o Botica.** - Oficinas farmacéuticas en las que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico.
27. **Farmacia de los establecimientos de salud.** - Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud, público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú.
28. **Farmacovigilancia.** - Es la ciencia y la actividad relacionada con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.
29. **Fecha de expiración o vencimiento.** - Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediatos e inmediatos del producto o dispositivo que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto o dispositivo conserve su estabilidad y eficacia.
30. **Forma de presentación.** - Es la forma como se ofrece el producto para su comercialización con relación al tipo de envase y contenido en volumen, peso y/o número de unidades.
31. **Forma farmacéutica.** - Forma o estado físico en que se presenta el producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales, como tableta, cápsula, gárgara, jarabe, crema, solución inyectable, entre otras.
32. **Fórmula magistral.** - Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
33. **Funcionalidad.** - Es el conjunto de características propias que hacen que los dispositivos médicos alcancen un grado óptimo de seguridad y funcionamiento en el cumplimiento de la finalidad del uso previsto o para el cual fue diseñado durante su ciclo de vida.
34. **Inspección.** - Es el sistema integrado de actividades a fin de comprobar la observancia de las Buenas Prácticas y normatividad sanitaria vigente en los establecimientos farmacéuticos y establecimientos comerciales, así como el cumplimiento de las especificaciones técnicas bajo las cuales se autorizó el producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario en su registro sanitario o notificación sanitaria obligatoria.
35. **Interacción medicamentosa.** - Cualquier interacción entre uno o más medicamentos, entre un medicamento y un alimento, o entre un medicamento y una prueba de laboratorio. En general, las dos primeras categorías de interacciones tienen importancia por el efecto que ellas producen en la actividad farmacológica del medicamento: aumentan o disminuyen los efectos deseables o los efectos adversos.

36. **Manual de calidad.** - Documento que especifica el sistema de aseguramiento de calidad de un establecimiento farmacéutico.
37. **Mal estado de conservación.** - Productos o dispositivos cuyos envases inmediato o mediato se encuentran deteriorados, maltratados, rotos o en condiciones inadecuadas de conservación.
38. **No conformidad.** - Incumplimiento de un requisito establecido oficialmente.
39. **No conformidad crítica.** - Incumplimiento de las buenas prácticas que afecta en forma grave e inadmisibile la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
40. **No conformidad mayor.** - Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma grave la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
41. **No conformidad menor.** - Incumplimiento de las buenas prácticas que puede afectar en forma leve la calidad y/o seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores y/o usuarios.
42. **Notificación de sospecha de reacción adversa o incidente adverso.** - Acto de informar la ocurrencia de una sospecha de reacción adversa o incidente adverso en el formato autorizado.
43. **Observación sanitaria.** - Es la detección de un hecho irregular previa percepción, análisis e identificación, que se realiza durante el proceso de evaluación y es respaldado mediante la evidencia objetiva del hallazgo.
44. **Oficina farmacéutica.** - Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos.
45. **Precaución.** - Información incluida en el rotulado del medicamento, dirigida al personal sanitario y al paciente, sobre los cuidados que se deben tomar para evitar consecuencias indeseables que podrían resultar de su utilización.
46. **Preparado farmacéutico.** - Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales elaborados y dispensados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una oficina farmacéutica especializada, farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
47. **Preparado oficial.** - Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y dispensado en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un paciente en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
48. **Prescripción.** - Acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido, los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas que son plasmadas en una receta médica, y se ciñe por la normatividad correspondiente.
49. **Principio activo/ingrediente farmacéutico activo.** - Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser utilizada en la fabricación de un producto farmacéutico como



L. HILDEBRANDT P.

una sustancia terapéuticamente activa.

50. **Problema Relacionado con el Medicamento (PRM).** - Problema de salud experimentado por el paciente, como resultado clínico negativo derivado de la farmacoterapia y que, por su interferencia real o potencial, no permite conseguir el objetivo terapéutico esperado o genera efectos no deseados.
51. **Producto falsificado.** - Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.
52. **Producto farmacéutico.** - Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud.
53. **Procedencia desconocida.** - Producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario adquirido de proveedores clandestinos o informales, por lo que no se puede sustentar su procedencia legal.
54. **Producto Sanitario.** - Producto destinado a la limpieza, cuidado, modificación del aspecto, perfume y protección personal o doméstica. Incluye a los productos cosméticos, productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal y artículos para bebés.
55. **Proveedor.** - Persona natural o jurídica pública o privada, encargada de abastecer productos, materiales o servicios necesarios para un fin determinado.
56. **Queja.** - Reparación de un cliente, que generalmente está asociado a la baja satisfacción del servicio recibido.
57. **Reacción adversa a medicamentos (RAM).** - Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.
58. **Receta especial.** - Es la receta médica utilizada para la prescripción de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, según lo establecido en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, y que se rige por las disposiciones de uso, control y fiscalización establecidas en el mencionado Reglamento y otras normativas relacionadas.
59. **Receta médica.** - Es el documento de carácter sanitario que incluye en forma escrita la prescripción farmacológica o no farmacológica realizada por un profesional prescriptor orientado a solucionar o prevenir un problema de salud en un determinado paciente. La receta médica debe ser elaborada en forma clara y legible y cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y demás normas vigentes. La receta médica bajo el formato establecido en el Sistema Integrado de Suministro Público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se denomina Receta Única Estandarizada (RUE).
60. **Reclamo.** - Manifestación de un cliente, causada por la baja satisfacción, respecto a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios.
61. **Refrigeradora.** - Equipo diseñado para almacenar productos a temperatura entre 2°C y 8°C.



HILDEBRANDT P.

62. **Registro.** - Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.
63. **Seguimiento Farmacoterapéutico.** - Acto profesional en el cual el profesional Químico Farmacéutico orienta y supervisa al paciente en relación con el cumplimiento de su farmacoterapia, mediante intervenciones farmacéuticas dirigidas a prevenir, identificar y resolver los problemas relacionados con el medicamento (PRM).
64. **Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.** - Estructura nacional coordinada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que integra las actividades para la seguridad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios del sector salud.
65. **Sistema FEFO.** - Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero expiran son los que primero salen (First Expire – First Output).
66. **Sistema FIFO.** - Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen (First Input – First Output).
67. **Sospecha de reacción adversa (SRA).** - Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más productos farmacéuticos.
68. **Temperatura refrigerada o fría controlada:** Temperatura mantenida termostáticamente entre 2°C y 8°C.
69. **Trazabilidad.** - Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto desde su nacimiento hasta el final de la cadena de comercialización. Permite rastrear la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.
70. **Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.** - Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotécnica y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento de salud.
71. **Uso Racional del Medicamento.** - El uso racional de medicamentos requiere que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, a una dosificación que satisfaga sus requerimientos individuales por un periodo adecuado de tiempo y al costo más bajo para ellos y su comunidad.
72. **Vehículo de transporte.** - Camiones, furgonetas, minibuses, automóviles, motocicletas, bicicletas y otros medios que se utilizan para transportar los productos y/o dispositivos que cumplan con los requisitos exigidos en la normatividad vigente.
- 6.2. Las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica comprenden los siguientes servicios que brindan las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud:
- Almacenamiento.
 - Dispensación.
 - Farmacovigilancia.
 - Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda
 - Distribución y Transporte, cuando corresponda.
- 6.3. Es responsabilidad del Director Técnico de las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) y las farmacias de los establecimientos de salud (públicos y privados) cumplir y hacer



cumplir lo establecido en el presente Manual y en la normatividad sanitaria correspondiente.

- 6.4. Para efectos del presente Manual, los términos "área", "zona", "ambiente", y "espacio" se consideran equivalentes, y queda en el establecimiento farmacéutico demostrar que su diseño, construcción, adaptación, separación, delimitación, limpieza, sanitización y mantenimiento, son adecuados para el uso previsto.
- 6.5. La elaboración de los preparados farmacéuticos debe ceñirse a los requerimientos y exigencias establecidos en la normatividad específica.
- 6.6. La elaboración de mezclas parenterales y enterales especializadas, mezclas oncológicas, nutrición parenteral, y reconstitución de antimicrobianos en los establecimientos de salud, deben ceñirse a las disposiciones establecidas en la normatividad específica.
- 6.7. La denominación de producto y/o dispositivo, para efectos del presente Manual, se refiere a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1. SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- 7.1.1. El aseguramiento de la calidad abarca a todas las áreas de la organización y está orientado a implementar las medidas necesarias para el cumplimiento de las Buenas Prácticas y la normatividad vigente, en relación a los servicios que brindan las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud. Se debe garantizar que:
 - a) Las directrices de la Política de Calidad estén establecidas en el Manual de la Calidad y aprobadas por sus directivos de mayor nivel organizacional. El Manual de Calidad debe contener, como mínimo, la misión, visión y organigrama que contemple la estructura organizativa del establecimiento acorde con los procesos que realiza y que refleje la correcta relación de jerarquía del personal. El organigrama debe ser detallado, actualizado y vigente.
 - b) Las funciones y responsabilidades del personal estén claramente especificadas en las descripciones de trabajo.
 - c) Se establezcan e implementen los procedimientos operativos estandarizados en forma física o en medio digital que garanticen la seguridad de los mismos, para todas las actividades técnicas que se lleven a cabo en el establecimiento.
 - d) Las actividades contempladas en el presente Manual sean trazables y la información se encuentre disponible en caso sean requeridas por las autoridades competentes.
 - e) No existan muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en ninguna de las áreas donde se realicen actividades contempladas en el presente Manual.
 - f) Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos sean adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento.
 - g) Las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud no se ubiquen dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales, grifos, ni en predios destinados a casa habitación.
 - h) No se realicen en las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomenten el uso irracional de los productos y/o dispositivos.
- 7.1.2. Se debe dar atención oportuna a las quejas y/o reclamos presentados por los pacientes o usuarios, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos, siendo registradas y reportadas de acuerdo con el procedimiento operativo estándar del establecimiento.
- 7.1.3. Se deben realizar autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción(es), correctiva(s), de acuerdo a su procedimiento operativo estándar, debiendo realizar un informe en el caso de detectar no conformidades, el mismo que debe incluir las observaciones detectadas, evaluación



L. HILDEBRANDT P.

y conclusión; y de seguimiento cuando corresponda, así como propuestas de acciones correctivas y/o preventivas.

7.2. PERSONAL

- 7.2.1. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud funcionan bajo la responsabilidad de un profesional Químico Farmacéutico, quien ejerce las funciones de Director Técnico, pudiendo contar también con Químicos Farmacéuticos asistentes; colegiados y habilitados.

Asimismo, el Director Técnico debe permanecer en el establecimiento durante las horas de funcionamiento del mismo, salvo ausencia debidamente justificada y registrada en el libro de ocurrencias, de acuerdo a la normativa legal vigente.

- 7.2.2. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
- 7.2.3. El desempeño del personal técnico en farmacia debe estar bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente.
- 7.2.4. El personal técnico en farmacia está impedido de realizar actos relacionados con la dispensación de productos y/o dispositivos o de ofrecer al usuario alternativas al medicamento prescrito.
- 7.2.5. Todo el personal debe recibir como parte de la inducción correspondiente, entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, en base a un programa pre establecido, quedando constancia escrita de estas actividades en la carpeta personal de cada trabajador.
- 7.2.6. El personal debe mantener correcta higiene de sí mismo y llevar uniformes adecuados y limpios.
- 7.2.7. El personal debe estar debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario.
- 7.2.8. Para el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos.

7.3. DOCUMENTACIÓN

- 7.3.1. La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y comprende los procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros, entre otros.
- 7.3.2. Se debe contar con los registros necesarios de los procesos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Dispensación, Farmacovigilancia, y cuando corresponda, de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, y Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico.
- 7.3.3. Los libros oficiales pueden tenerse en formatos físicos o digitales, debidamente actualizados, siendo los mismos:
- a) **De recetas**, donde se consignan en orden correlativo y cronológico los preparados farmacéuticos, indicando el nombre del profesional Químico Farmacéutico responsable de su elaboración.



- b) **De control de estupefacientes**, donde se registra el empleo de sustancias estupefacientes en la elaboración de fórmulas magistrales; así como la dispensación de productos farmacéuticos que los contienen, de acuerdo con la normatividad correspondiente.
- c) **De control de psicotrópicos**, donde se registra la dispensación de productos farmacéuticos que contienen sustancias psicotrópicas, de acuerdo con el marco normativo correspondiente.
- d) **De ocurrencias (obligatorio)**, donde se registra la rotación de los profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran en el establecimiento, así como las ausencias del Director Técnico debidamente justificadas, el nombre del profesional Químico Farmacéutico asistente que reemplaza al Director Técnico en su ausencia, las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (SRA) e incidentes adversos, así como cualquier otra observación relacionada a los productos y/o al funcionamiento del establecimiento farmacéutico que el Director Técnico estime relevante. Dicho libro no constituye un libro de control de asistencia.

7.3.4. Se debe contar en forma física o digital con el siguiente material de consulta:

- a) Primeros auxilios y emergencias toxicológicas.
- b) Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

Asimismo, se debe contar con documentación física o digital, y actualizada, relacionada a:

- i) Farmacovigilancia
- ii) Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.
- iii) Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas.

7.3.5. Se debe contar con los siguientes documentos, de conocimiento por el personal, de fácil acceso y aplicación:

- a) Manual de la Calidad.
- b) Procedimientos operativos estándar que proporcionan directrices para realizar de un modo específico una actividad u operación (por ejemplo: recepción, autoinspecciones, almacenamiento, dispensación, entre otros); los mismos que deben indicar como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo; de acuerdo con el procedimiento de elaboración de documentos y formatos, cuando corresponda.
 - i) Procedimiento operativo estándar para la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución de los documentos; así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.
 - ii) Procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente.
 - iii) Procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal.
 - iv) Otros que establezca la normatividad vigente para el funcionamiento de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud.

7.3.6. Toda modificación o corrección del documento debe quedar registrada (firmada y fechada) de modo que pueda leerse la información original. Debe existir un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas.

7.3.7. Los registros e información deben estar disponibles en un lugar que garantice la seguridad de los mismos, los cuales deben ser realizados en forma inmediata a la actividad.

7.3.8. Todos los documentos deben ser elaborados, empleando un lenguaje sencillo, claro y de fácil comprensión.



L. HILDEBRANDT P.

- 7.3.9. La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) debe archivar de forma segura y debe ser de fácil acceso.

7.4. INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO

- 7.4.1. Se debe contar con la infraestructura, mobiliario, equipamiento, materiales e instrumentos que garanticen la conservación, almacenamiento y mantenimiento adecuado de las condiciones del producto y/o dispositivo aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad y funcionalidad.
- 7.4.2. Las instalaciones deben diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidas por el fabricante, con el objetivo de desarrollar en forma eficiente los procesos y actividades establecidos en el presente Manual y la normatividad correspondiente.
- 7.4.3. Se debe asegurar que, para el almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se cuente con el equipamiento y materiales: Refrigeradora, dispositivos de control de temperatura, cajas térmicas, gel pack, entre otros.
- 7.4.4. El desplazamiento en el establecimiento debe permitir un traslado seguro de los productos y/o dispositivos, y del personal.
- 7.4.5. Las instalaciones deben tener una adecuada iluminación que permita que el trabajo se realice en forma apropiada y segura. El cableado eléctrico debe contar con cubiertas protectoras. Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita la adecuada circulación de aire. Se debe impedir la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos.
- 7.4.6. Las instalaciones deben estar protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes. Se debe contar con un certificado de saneamiento ambiental vigente.
- 7.4.7. Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza. Los techos deben impedir el paso de los rayos solares y la acumulación de calor. Las paredes deben estar mantenidas en buen estado de conservación y ser resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- 7.4.8. Se debe restringir el acceso de personas no autorizadas y se deben implementar mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados.
- 7.4.9. Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:
- a) Recepción de productos.
 - b) Dispensación y/o expendio.
 - c) Almacenamiento.
 - d) Productos controlados, cuando corresponda.
 - e) Baja o rechazados.
 - f) Devoluciones
 - g) Farmacotécnica, cuando corresponda (no aplica a farmacias y boticas).
 - h) Farmacovigilancia
 - i) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.



L. HILDEBRANDT P.

- j) Administrativa
- k) Otras debidamente separadas delimitadas e identificadas.

Para las actividades de farmacovigilancia se puede contar con un área exclusiva o compartida con las áreas de dispensación o seguimiento farmacoterapéutico.

Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales; servicios higiénicos independientes, con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente.

- 7.4.10. En las oficinas farmacéuticas y en las farmacias de los establecimientos de salud donde se brinde el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se debe contar con un área que permita la atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad, seguridad y confidencialidad de la comunicación con éste y la información que se genere.

- 7.4.11. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboren preparados farmacéuticos deben adecuarse a lo establecido en su normatividad específica y contar con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración.

Las farmacias de los establecimientos de salud que realicen el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria deben contar con un área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica.

- 7.4.12. Las farmacias de los establecimientos de salud deben contar con áreas delimitadas e identificadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia.

- 7.4.13. Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:

- a) Estantes, anaqueles o vitrinas.
- b) Termohigrómetro(s).
- c) Extintores con carga vigente.
- d) Materiales de limpieza.
- e) Botiquín de primeros auxilios.

Cuando el establecimiento dispensa productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas corresponde que cuenten con:

- 1) Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.
- 2) Equipo de aire acondicionado.
- 3) Equipo de extracción de aire.
- 4) Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.
- 5) Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada, o metal.
- 6) Ventilador(es)
- 7) Equipo de calefacción.
- 8) Equipo deshumecedor.

- 7.4.14. Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío deben ser calificados y/o calibrados.

- 7.4.15. Los alimentos, bebidas, y artículos personales deben estar debidamente separados de las áreas donde se realizan las actividades operativas. Debe señalizarse la prohibición de fumar.

- 7.4.16. En los equipos de cadena de frío se deben almacenar exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones. Se debe contar con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de



refrigeración).

- 7.4.17. Las instalaciones deben estar limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo con sus procedimientos. Se deben mantener los registros de cada una de estas operaciones.

7.5. DE LAS BUENAS PRÁCTICAS

El Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica contiene a las siguientes:

- a) Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- b) Buenas Prácticas de Dispensación.
- c) Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- d) Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda
- e) Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, cuando corresponda

7.5.1. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

- 7.5.1.1. El diseño y equipamiento del área de almacenamiento debe estar de acuerdo con:

- a) Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.
- b) Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.
- c) Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz, humedad y otros.

- 7.5.1.2. Los equipos e instrumentos utilizados deben encontrarse en buen estado de mantenimiento. Se debe contar con registros de esta actividad.

- 7.5.1.3. Los productos y/o dispositivos deben ser colocados sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, nunca directamente sobre el piso, y deben estar ubicados a una distancia de las paredes y techos que permita la limpieza y ventilación. Los extintores contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.

- 7.5.1.4. Los anaqueles, estantes o racks, entre otros, deben estar asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos; y deben tener la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso, a fin de evitar deformaciones o accidentes.

RECEPCIÓN

- 7.5.1.5. Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor, siguiendo el procedimiento operativo estándar de recepción y evidenciando el registro correspondiente, considerando como mínimo, la verificación de:

- a) Nombre del producto.
- b) Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.
- c) Forma de presentación, cuando corresponda.
- d) Número o código de lote o serie.
- e) Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- f) Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
- g) Cantidad solicitada y recibida.
- h) Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.

- 7.5.1.6. Se registra de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción la verificación



de lo siguiente:

- a) Que el material del embalaje no esté abierto, quebrado o húmedo, que evidencie deterioro del producto y/o dispositivo.
- b) Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo con los documentos presentados por el proveedor.
- c) Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo; no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.
- d) Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve la banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.
- e) Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.

7.5.1.7. Las características básicas a verificar en los productos y/o dispositivos, según los tipos de envases son:

- a) De vidrio:
 - a.1. No deben estar vacíos o incompletos.
 - a.2. No deben presentar manchas ni cuerpos extraños en el interior.
 - a.3. No deben presentar grietas en ninguna parte del recipiente.
 - a.4. El cierre debe ser hermético.
 - a.5. En caso de tener banda de seguridad, debe estar intacta.
- b) De plástico:
 - b.1. No deben estar vacíos o incompletos.
 - b.2. No deben presentar aberturas, grietas o hendiduras que afecten al producto y su apariencia.
 - b.3. En caso de tener banda de seguridad, debe estar intacta.
- c) De aluminio:
 - c.1. No deben presentar perforaciones, grietas, roturas y deformaciones.
 - c.2. El cierre debe ser hermético.
- d) Blíster termosellado o folios:
 - d.1. No debe estar roto, vacío y/o mal sellado.
 - d.2. No debe presentar perforaciones.
- e) Otro material de envase:

No debe estar roto, vacío, mal sellado o presentar otra característica que afecte el producto y/o dispositivo.

7.5.1.8. Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben ser recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento; asegurándose que durante el transporte se haya mantenido la cadena de frío.

7.5.1.9. De corresponder, en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, se debe verificar:

- a) El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.
- b) La denominación del insumo, grado o tipo.
- c) Fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran.

7.5.1.10. En el caso de las oficinas farmacéuticas especializadas que utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre), se debe verificar que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante de la cepa.

7.5.1.11. La información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos recepcionados, debe ser visible y estar firmemente adherida.



L. HILDEBRANDT P.

- 7.5.1.12. En caso de existir discrepancias de información en los documentos, y productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requeridas, se debe proceder al traslado de los mismos al área de devoluciones o bajas, según corresponda, hasta que se determine su destino final.
- 7.5.1.13. Cuando en el proceso de recepción se detecten productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados, el Director Técnico debe proceder según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente.

ALMACENAMIENTO

- 7.5.1.14. Se deben garantizar las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante, conforme a su procedimiento operativo estándar. Se debe controlar y registrar la temperatura.
- 7.5.1.15. Para el caso de productos que requieran controles especiales (estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen), se deben almacenar con las debidas medidas de seguridad y de acuerdo con lo establecido en su Reglamento específico.
- 7.5.1.16. Para la ubicación de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento, se debe considerar un sistema o mecanismos que permitan garantizar su seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los mismos.
- 7.5.1.17. De acuerdo con el sistema de ubicación que se utilice, los productos y/o dispositivos se deben almacenar teniendo en cuenta: El orden alfabético, forma farmacéutica, clase terapéutica, entre otros. Debe existir un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica.
- 7.5.1.18. Se debe contar con un procedimiento operativo estandarizado e implementado para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos, el mismo que debe tener una frecuencia mínima anual, los cuales deben contar con registros para:
- a) Verificar las existencias.
 - b) Identificar la existencia de excedentes.
 - c) Verificar la existencia de pérdidas.
 - d) Controlar la fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos.
 - e) Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación.
 - f) Planificar futuras adquisiciones.
- 7.5.1.19. Se debe contar con mecanismos digitales o físicos que alerten o identifiquen los productos y/o dispositivos próximos a expirar.
- 7.5.1.20. Para asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos se debe establecer el sistema FIFO y/o sistema FEFO, a fin de minimizar el riesgo de vencimiento de los mismos. Dicho sistema debe estar incluido en el procedimiento operativo estándar.
- 7.5.1.21. Para el correcto almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, se debe contar con un procedimiento operativo que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo un formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración y el registro de las temperaturas a intervalos predeterminados de acuerdo con el instrumento de medición, dentro de los rangos establecidos. En este proceso se debe considerar:



- a) **Ubicación:** Al colocar los productos y/o dispositivos termosensibles en el equipo de refrigeración, se debe tener en cuenta:
- a.1. **Accesibilidad:** Los productos y/o dispositivos termosensibles de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento se debe disminuir el número de aperturas del equipo de refrigeración.
- a.2. **Fecha de Vencimiento:** Si se almacenan lotes o series de distinta fecha de vencimiento, siempre serán los de fecha de vencimiento más próxima los que tengan prioridad de salida.
- b) **Señalización:** Es aconsejable señalizar en el exterior del equipo de refrigeración, la ubicación de los distintos productos y/o dispositivos para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y mejorar su conservación.
- c) **Condiciones especiales de almacenamiento:** Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío deben mantenerse en las condiciones de almacenamiento que se declaran en los rotulados del producto y/o dispositivo. Dependiendo del volumen de las operaciones, los equipos a considerar son:
- Para productos y/o dispositivos refrigerados (2 °C a 8 °C): Refrigeradoras, cámaras de refrigeración.
 - Para productos y/o dispositivos congelados (-10 °C a más bajas): Congeladoras, cámaras de congelación.

- 7.5.1.22. Dentro de las áreas o equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío se debe contar con áreas para aprobados y devoluciones.
- 7.5.1.23. El equipo de refrigeración de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío debe tener la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado en el envase.
- 7.5.1.24. Se deben tomar las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía.
- 7.5.1.25. El equipo de refrigeración debe estar ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa, sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación.
- 7.5.1.26. Se debe contar con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de aquellos productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros). Las acciones que deben seguir en caso de desviación de temperatura deben incluir las acciones correctivas y preventivas descritas en su procedimiento.

DEVOLUCIÓN

- 7.5.1.27. Se debe contar con un procedimiento operativo estándar en forma impresa o en medio digital para la devolución de productos y/o dispositivos por los pacientes o usuarios o a los proveedores, según corresponda.
- 7.5.1.28. Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devoluciones deben estar adecuadamente identificados y registrados hasta determinar su destino final.
- 7.5.1.29. Cada devolución debe dar lugar a un registro que permita evidenciar las causas de la devolución (despacho errado, producto vencido, producto fallado, quejas, reclamos u otros que determine el establecimiento farmacéutico).



- 7.5.1.30. Los productos y/o dispositivos devueltos deben almacenarse de acuerdo con las condiciones de almacenamiento que se indiquen en el producto y/o dispositivo.
- 7.5.1.31. Los productos y/o dispositivos devueltos pueden retornar al inventario disponible, si existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable.

BAJA O RECHAZADOS

- 7.5.1.32. Disponer o contar con un procedimiento operativo estándar en forma impresa o en medio digital para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final, el mismo que no exime de los procedimientos administrativos vigentes en el caso de los establecimientos del sector público.
- 7.5.1.33. Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, deben estar ubicados en el área de baja o rechazados
- 7.5.1.34. La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias, debe realizarse según procedimiento operativo estándar, el mismo que debe ajustarse a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas.

7.5.2. BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

- 7.5.2.1. Las Buenas Prácticas de Dispensación garantizan que se entregue al paciente el producto y/o dispositivo en la dosis y cantidad prescrita, según corresponda, con información clara sobre su uso, administración, seguridad y conservación.
- 7.5.2.2. Las Buenas Prácticas de Dispensación deben cumplirse de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad.
- 7.5.2.3. En el acto de dispensación se debe cumplir con las normas legales vigentes y tener presentes los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud. Se debe actuar con la seguridad que brinda el respaldo científico.
- 7.5.2.4. El Químico Farmacéutico es responsable de la adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de estos. Asimismo, el Químico Farmacéutico debe promover la adecuada gestión del suministro y uso racional de los productos y/o dispositivos para contribuir con su acceso.
- 7.5.2.5. El personal técnico en farmacia que realice tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico, y está impedido, bajo responsabilidad del Director Técnico, propietario y/o representante legal del establecimiento, de realizar actos relacionados a la dispensación o de ofrecer a los pacientes o usuarios alternativas al medicamento prescrito.
- 7.5.2.6. El proceso de dispensación debe incluir todas las actividades realizadas por el profesional Químico Farmacéutico, desde la recepción de la prescripción o solicitud de los pacientes, hasta la entrega de los productos con o sin receta médica, según corresponda. La correcta dispensación se debe constituir en un proceso que contribuya al logro del objetivo terapéutico, así como de la detección y prevención de errores.

En el proceso de dispensación se deben considerar las siguientes actividades, y debe contar con el correspondiente procedimiento operativo estándar:



L. HILDEBRANDT P.

- a) Recepción y validación de la receta.
- b) Análisis e interpretación de la prescripción.
- c) Preparación y selección de los productos para su entrega.
- d) Entrega de los productos e información por el dispensador.
- e) Registros, cuando corresponda

RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA RECETA

- 7.5.2.7. La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta debe circunscribirse a la receta que se presenta con letra clara, legible y sin enmendaduras, a fin de evitar errores de comprensión.
- 7.5.2.8. La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos debe efectuarse de acuerdo con la condición de venta de estos, que se encuentra especificada en el registro sanitario y en el rotulado del producto y/o dispositivo. Si la condición de venta fuera con receta médica o receta especial, la dispensación sólo se debe efectuar previa presentación de la receta respectiva.
- 7.5.2.9. Para su dispensación la receta de productos farmacéuticos debe contener como mínimo, en forma clara, la siguiente información:
- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
 - b) Nombre, apellido y edad del paciente;
 - c) Denominación Común Internacional (DCI) y, opcionalmente, el nombre de marca, si lo tuviere. Para el caso de productos compuestos por más de un ingrediente farmacéutico activo y de aquellos que no tienen DCI, se prescribe de acuerdo con lo que establezca la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) en la regulación respectiva;
 - d) Concentración del ingrediente farmacéutico activo-IFA;
 - e) Forma farmacéutica;
 - f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento;
 - g) Vía de administración;
 - h) Indicaciones;
 - i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente;
 - j) Lugar, fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.
- 7.5.2.10. La receta que incluya un dispositivo médico debe consignar, además de lo señalado en los literales a), b), i) y j) del numeral 7.5.2.9., el nombre o denominación del dispositivo médico. Adicionalmente, si el facultativo estima pertinente, consignar marca, modelo, código u otras características específicas.
- 7.5.2.11. En base a la validación realizada a la receta, el Químico Farmacéutico decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos; y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor. En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud.
- 7.5.2.12. La receta que incluya sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se debe ajustar a las condiciones particulares que determinan las normas de la materia.
- 7.5.2.13. Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, no puede dispensarse ni expendirse contra su presentación, ningún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA



- 7.5.2.14. El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, así como el correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica. Si existen dudas sobre la prescripción, estas deben ser resueltas a través de una interconsulta con el prescriptor.
- 7.5.2.15. Esta actividad debe ser realizada de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico, quien debe tener en cuenta el uso concomitante de otros productos farmacéuticos, el uso de medicamentos durante el embarazo y lactancia, la presencia de alergias, contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud, interacciones con otros productos farmacéuticos, y duplicidades, entre otros.

PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS Y/O DISPOSITIVOS PARA SU ENTREGA

- 7.5.2.16. La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente representa uno de los principales aspectos del proceso de dispensación y comienza una vez que lo prescrito se ha comprendido sin dudas.
- 7.5.2.17. Para la correcta selección del producto y/o dispositivo, se requiere de la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito. Antes de su entrega, se debe comprobar que el(los) producto(s) o dispositivo(s) tiene(n) el aspecto adecuado, verificando que los envases mediano e inmediato se encuentren en buenas condiciones. El rotulado de ambos envases debe corresponder al mismo producto y/o dispositivo y cumplir con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes. En el caso de los dispositivos médicos se debe verificar el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas.
- 7.5.2.18. Para el conteo de tabletas o cápsulas a granel se deben utilizar materiales adecuados (guantes, contadores manuales, entre otros) para evitar que las manos del personal estén en contacto directo con el producto.
- 7.5.2.19. Los productos farmacéuticos que se dispensan o expenden por unidades inferiores al contenido del envase primario, deben entregarse en envases en los cuales se consigna por lo menos, la siguiente información:
- a) Nombre y dirección del establecimiento.
 - b) Nombre del producto.
 - c) Nombre del laboratorio fabricante.
 - d) Concentración del principio activo y vía de administración, cuando corresponda.
 - e) Fecha de vencimiento.
 - f) Número de lote.

Los productos deben permanecer o ser conservados en sus envases originales. En el caso de blíster o folios, se debe conservar hasta la dispensación final la sección en la que se encuentra consignada la fecha de vencimiento y el número de lote. Se debe mostrar el envase original del producto y/o dispositivo dispensado por unidad a solicitud del usuario.

- 7.5.2.20. Los productos y/o dispositivos para su entrega deben acondicionarse de manera segura para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío, cuando corresponda.

ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR

- 7.5.2.21. Los productos y/o dispositivos deben entregarse al paciente o usuario con instrucciones



claras, añadiendo la información que se estime conveniente.

- 7.5.2.22. Los pacientes deben ser tratados con respeto y es imprescindible mantener la confidencialidad e intimidad cuando se dispensen ciertos tipos de medicamentos o se trate de ciertas patologías.
- 7.5.2.23. El profesional Químico Farmacéutico es responsable de brindar información y orientación sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y sus condiciones de conservación. Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables deben realizarse con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento.
- 7.5.2.24. Se debe asegurar que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas; siempre que sea posible se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas.
- 7.5.2.25. Se debe incidir en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos farmacéuticos, debiendo informarse también sobre:
- a) Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos (Ejemplo: Antes, después, con los alimentos) y en relación a otros medicamentos.
 - b) Cómo tomar o aplicar el medicamento (Ejemplo: Masticarlo, con mucha agua, aplicarlo localmente, entre otros).
 - c) Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.
- 7.5.2.26. Cuando se estime conveniente y se den las condiciones necesarias, se debe proponer al paciente o su representante el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, en base a su aceptación del servicio y cumpliendo con las Buenas Prácticas correspondientes.
- 7.5.2.27. En la entrega parcial del producto y/o dispositivo prescrito se debe colocar en el reverso de la receta médica las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y la firma del profesional Químico Farmacéutico.
- 7.5.2.28. El Químico Farmacéutico está facultado para ofrecer al usuario alternativas de productos farmacéuticos, química y farmacológicamente equivalentes al prescrito en la receta, con el o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica, así como le brindará información acerca de los precios, debiendo abstenerse de inducir al usuario a adquirir algunas de dichas alternativas. Así mismo, debe dejar constancia de este hecho, registrándolo en el dorso de la receta médica:
- a) Nombre del producto alternativo dispensado.
 - b) Nombre del laboratorio fabricante.
 - c) Fecha de dispensación.
 - d) Firma y sello del dispensador.
- 7.5.2.29. A fin de brindar una adecuada información y orientación a los pacientes o usuarios, el profesional Químico Farmacéutico debe tener acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización. Esta información puede ser impresa o digital.

REGISTROS

- 7.5.2.30. En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, ésta debe registrarse en su libro oficial correspondiente, y debe ceñirse a los requerimientos y exigencias de su normatividad específica.
- 7.5.2.31. En el caso de la dispensación de una receta de preparados farmacéuticos, se debe colocar en ella el sello del establecimiento, el nombre de la persona que elaboró el



preparado y la fecha de preparación. La receta debe ser copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador, en orden correlativo y cronológico.

7.5.3. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

7.5.3.1. Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se apoyan en la obtención de datos completos de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos, que tome conocimiento el Químico Farmacéutico, cuyo reporte es de carácter obligatorio. Asimismo, comprenden un conjunto de reglas, procedimientos operativos estándar y prácticas establecidas que deben cumplir las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud para asegurar la calidad y confidencialidad de los datos de las notificaciones de sospecha de reacciones adversas (SRA). Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia están orientadas principalmente a:

- a) Identificación del riesgo.
- b) Gestión del riesgo.

7.5.3.2. Es responsabilidad del Director Técnico implementar y desarrollar las actividades de farmacovigilancia, para contribuir con el uso seguro de los productos farmacéuticos que se dispensen y/o expendan.

7.5.3.3. El Director Técnico debe elaborar e implementar procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan, como mínimo, los procesos de detección, notificación, registro y envío de las SRA.

7.5.3.4. A fin de brindar al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas, se debe tener acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital.

7.5.3.5. Se debe contar con los formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos, en formato impreso o digital.

IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

7.5.3.6. Todo el personal que labore en el establecimiento farmacéutico que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos, que tome conocimiento de una SRA, debe registrarla en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente y comunicarla al Director Técnico para su respectiva notificación conforme a lo establecido en el numeral 7.5.3.11 del presente Manual.

7.5.3.7. Para la notificación de las SRA, se consigna la gravedad (leve, moderada y grave) que corresponde en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.

7.5.3.8. Debe protegerse la confidencialidad de la información contenida en las notificaciones de SRA, así como los registros que pudieran identificar a las personas involucradas.

7.5.3.9. Se debe contar con un registro de las SRA en formato físico o digital, que debe contener, como mínimo, la siguiente información:

- a) Fecha de identificación de la SRA.
- b) Fecha de envío de la notificación de SRA
- c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.
- d) Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA o la que haga sus veces.



- 7.5.3.10. La información recogida en las notificaciones de SRA no debe ser utilizada por el personal que labore en el establecimiento farmacéutico en ningún caso para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica.
- 7.5.3.11. El Director Técnico debe remitir las notificaciones de SRA identificadas, tomando en consideración lo siguiente:
- a) En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.
 - b) En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
 - c) En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia según corresponda.
- 7.5.3.12. Las sospechas de las reacciones adversas graves deben ser reportadas en los formatos oficiales, dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Las SRA leves y moderadas, deben ser remitidas en un plazo no mayor a quince (15) días calendario.
- 7.5.3.13. Las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de farmacovigilancia deben ser archivados garantizando su confidencialidad su conservación adecuada, así como su disponibilidad de forma rápida y completa.

GESTIÓN DEL RIESGO

- 7.5.3.14. Es responsabilidad del Director Técnico y de todo el personal que labora en la farmacia, botica y/o farmacia del establecimiento de salud, el mantener la confidencialidad de las notificaciones de SRA, al corresponder a datos personales de salud.
- 7.5.3.15. Se deben implementar medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen.
- 7.5.3.16. El Director Técnico de la farmacia, botica y/o farmacia del establecimiento de salud debe difundir al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de productos farmacéuticos emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).

7.5.4. BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERÁPEUTICO

- 7.5.4.1. Las oficinas farmacéuticas (farmacias y boticas) y farmacias de los establecimientos de salud del sector público y privado que brindan el servicio de seguimiento farmacoterapéutico deben cumplir con lo establecido en la presente sección.
- 7.5.4.2. En los establecimientos de salud del sector público y privado, del segundo y tercer nivel de atención, el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se desarrolla según lo establecido en la Norma Técnica de Salud N° 021-MINSA/DGSP-V.03 "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, o la que haga sus veces, y cumpliendo con lo dispuesto en el presente Manual.
- 7.5.4.3. Las BPSF aseguran la adecuada prestación farmacéutica para la identificación, prevención y solución de problemas relacionados con los medicamentos y otros productos farmacéuticos que se pueden presentar en un paciente como resultado de un tratamiento farmacológico.
- 7.5.4.4. Las BPSF contribuyen a maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos, y promueven la adecuada utilización de los medicamentos y otros productos farmacéuticos, minimizando los riesgos asociados a su uso.



- 7.5.4.5. El seguimiento farmacoterapéutico implica una secuencia lógica, sistemática, continua y documentada que está orientada a obtener resultados tangibles de mejora en la salud del paciente o usuario, y que se traduce en conseguir individualmente que la farmacoterapia sea necesaria, efectiva y segura.
- 7.5.4.6. Para las Buenas Prácticas de Seguimiento Farmacoterapéutico, el Químico Farmacéutico debe desarrollar las siguientes actividades y contar con el procedimiento operativo estándar:
- a) Explicación del servicio al paciente.
 - b) Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado.
 - c) Plan de intervención farmacéutica.
 - d) Evaluación y seguimiento.
 - e) Registros

EXPLICACIÓN DEL SERVICIO

- 7.5.4.7. Para brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, el Químico Farmacéutico debe explicar a los pacientes o usuarios los objetivos, procedimientos y ventajas de este servicio, así como la necesidad de contar con la participación aceptada voluntariamente por el paciente y la de otros profesionales de la salud, para el logro de los objetivos terapéuticos.
- 7.5.4.8. El servicio de seguimiento farmacoterapéutico está orientado a:
- a) Pacientes polimedicados.
 - b) Pacientes que utilizan medicamentos con estrecho margen terapéutico.
 - c) Pacientes con insuficiencia renal, hepática u otros órganos que pueden verse afectados por la farmacocinética de los medicamentos.
 - d) Pacientes con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental.
 - e) Pacientes que pertenecen a poblaciones de riesgo, como niños, adultos mayores y mujeres en embarazo o lactancia.
- 7.5.4.9. La aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del paciente o usuario debe ser voluntaria y quedar registrada. El registro debe incluir la fecha de la primera entrevista, a la que el paciente o usuario debe acudir con los medicamentos que actualmente está utilizando, incluidos los productos naturales u homeopáticos.
- 7.5.4.10. En el caso de pacientes hospitalizados, su incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se realiza durante la visita médica del equipo de salud o a solicitud de un profesional de la salud, teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en el numeral 7.5.4.8.
- 7.5.4.11. La incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico de un paciente en alta hospitalaria se justifica en la necesidad de garantizar la adherencia a un tratamiento farmacológico, previa aceptación del paciente.

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE

Entrevista farmacéutica

- 7.5.4.12. A fin de contar con los registros necesarios, en la primera entrevista del seguimiento farmacoterapéutico el paciente firma un documento de aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico, utilizando el Anexo N° 1, en el que debe constar:
- a) Conocimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.



- b) Posibilidad de abandonar el servicio cuando lo requiera.
- c) Compromiso de brindar la información actualizada, veraz y completa en relación a su tratamiento farmacológico, así como cualquier cambio en su medicación y/o problema de salud.

7.5.4.13. Una vez firmada la aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por el paciente, se le entrega una copia, quedando el original en la farmacia del establecimiento de salud u oficina farmacéutica (farmacia y/o botica) que brinda el servicio.

7.5.4.14. El servicio de seguimiento farmacoterapéutico se inicia con la recolección de datos del paciente y su historia farmacoterapéutica, utilizando el formato del Anexo N° 2, que considera:

- a) Datos personales e historia de salud del paciente, antecedentes patológicos, problemas de salud, funciones vitales, hábitos de consumo, hábitos alimenticios y/o dietéticos, ejercicios físicos, pruebas de laboratorio, alergias, antecedentes de reacciones adversas a medicamentos, diagnóstico y Médico(s) tratante(s).
- b) Historia farmacoterapéutica:
 - Denominación Común Internacional (DCI) del medicamento y el nombre de marca si lo tuviere.
 - Concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica y duración del tratamiento.
 - Unidad de dosis.
 - Vía de administración.
 - Fecha de inicio del tratamiento.
 - Fecha de suspensión del tratamiento.
 - Fecha de reinicio del tratamiento.
 - Motivo de uso.
 - Si el medicamento es por prescripción o automedicación.
 - Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo.

7.5.4.15. Para conocer el grado de adherencia del paciente a la farmacoterapia, se deben aplicar cuestionarios como por ejemplo el Test de Morisky-Green-Levine, que incluye preguntas con respuestas dicotómicas (sí/no):

- ¿Deja de tomar alguna vez los medicamentos para tratar su enfermedad?
- ¿Toma los medicamentos a las horas indicadas?
- Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar la medicación?
- Si alguna vez le sienta mal, ¿deja usted de tomarla?

7.5.4.16. Al término de la entrevista, se debe establecer conjuntamente con el paciente o usuario, un cronograma de sesiones para seguimiento del tratamiento farmacológico, contribuir al logro del objetivo terapéutico, así como prevenir y solucionar los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM).

Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente

7.5.4.17. Con la información registrada en el Formato del Anexo N° 2, el Químico Farmacéutico utiliza el Formato del Anexo N° 3 para relacionar cada medicamento con la enfermedad o problema de salud referido por el paciente o usuario, considerando para el análisis los datos de su historia de salud.

7.5.4.18. Una correcta evaluación y análisis de la información disponible sobre la enfermedad o problema de salud del paciente o usuario y su tratamiento farmacológico permite identificar los PRM o el riesgo de su aparición.

7.5.4.19. Para lo establecido en el artículo precedente, las PRM se clasifican en:

Por necesidad:



PRM1: Necesita medicamentos que no usa.

PRM2: Usa medicamento que no necesita.

Por efectividad

PRM3: Inefectividad independiente de la dosis.

PRM4: Dosis o duración inferior a la necesaria.

Por seguridad

PRM5: Dosis, o duración superior a la necesaria.

PRM6: Provoca una reacción adversa al medicamento.

- 7.5.4.20. Para el servicio de seguimiento farmacoterapéutico, el Químico Farmacéutico requiere el acceso a fuentes de información científica, objetivas, independientes y actualizadas que respalden técnicamente la toma de decisiones y el plan de intervención farmacéutica.

PLAN DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA

- 7.5.4.21. El plan de intervención farmacéutica tiene como objetivo prevenir y resolver los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM), mediante propuestas o sugerencias sobre el tratamiento farmacológico que recibe el paciente o usuario.

- 7.5.4.22. Son intervenciones farmacéuticas:

- a) Brindar información sobre los productos farmacéuticos (uso correcto, recomendaciones de conservación, preparación, administración, reacciones adversas, entre otros).
- b) Comunicar al Médico tratante o prescriptor autorizado, los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) identificados y analizados.
- c) Comunicar al Médico tratante o prescriptor autorizado, sugerencias sobre cambios en el tratamiento (dosificación, duración del tratamiento, cambios en las pautas de administración, entre otros).
- d) Implementar estrategias educativas relacionadas al tratamiento no farmacológico.

- 7.5.4.23. El plan de intervención farmacéutica se elabora:

- a) Directamente con el paciente o cuidador, en aquellas situaciones en que no es necesario modificar aspectos esenciales de la farmacoterapia, y sólo se requieren cambios en el comportamiento del paciente.
- b) En colaboración con el Médico tratante o prescriptor autorizado, cuando se sugiere modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia que incluya la adición o eliminación de medicamentos, la modificación de dosis o pautas posológicas, entre otros. En este caso, el Médico tratante o prescriptor autorizado debe analizar el beneficio-riesgo del tratamiento en base a la sugerencia del Químico Farmacéutico, y realizar, si considera pertinente, las modificaciones necesarias.

- 7.5.4.24. La comunicación entre el Químico Farmacéutico que brinda el servicio de seguimiento farmacoterapéutico y el Médico tratante o prescriptor autorizado se realiza en forma presencial, escrita, vía telefónica o vía correo electrónico. Esta comunicación debe quedar registrada y formar parte del proceso para definir el plan de intervención farmacéutica (Formato del Anexo N° 3).

- 7.5.4.25. El plan de intervención farmacéutica no puede modificar la farmacoterapia que recibe el paciente, a excepción de las situaciones en que el Médico tratante o prescriptor autorizado, responsable de la prescripción farmacológica lo autoriza expresamente.

- 7.5.4.26. El detalle del plan de intervención farmacéutica debe quedar registrado en el apartado correspondiente del "Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM)" considerado en el Anexo N° 3, y contar con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico



L. HILDEBRANDT P.

Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico. En el caso de pacientes hospitalizados, cuando corresponda, se incluye en la Historia Clínica una copia del mencionado formato con el plan de intervención farmacéutica.

EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO

- 7.5.4.27. Realizada la intervención farmacéutica, se debe continuar con el seguimiento y evaluación del plan, a fin de identificar los cambios en la situación clínica del paciente y el logro del objetivo terapéutico.
- 7.5.4.28. El seguimiento se realiza mediante entrevistas sucesivas con el paciente o usuario, o a través de la revisión de su historia clínica, información de familiares, información de otros profesionales de la salud, entre otros; que permitan identificar, prevenir y resolver los PRM.
- 7.5.4.29. Para el caso de pacientes hospitalizados, la información del paciente se obtiene a través de la visita médica del equipo de salud, historia clínica, pruebas de laboratorio, hojas de enfermería y/o entrevistas al paciente, entre otros. En caso de pacientes pediátricos o pacientes que estén impedidos de brindar información, se solicita información al apoderado o cuidador del paciente.
- 7.5.4.30. La información relacionada con el seguimiento farmacoterapéutico del paciente se registra en el apartado correspondiente del Formato del Anexo N° 2, especificando:
- Los síntomas que describe el paciente o usuario (subjetivos).
 - Los signos que presenta el paciente o usuario (objetivos).
 - El análisis de los síntomas y signos del paciente o usuario en relación a las fuentes bibliográficas consultadas, describiendo los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) identificados (análisis).
 - El plan de intervención farmacéutica a seguir con el paciente (plan).
- 7.5.4.31. La información del seguimiento farmacoterapéutico debe ser evaluada luego de cada entrevista con el paciente, a fin de determinar si los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) identificados fueron controlados o resueltos tras la intervención farmacéutica.
- 7.5.4.32. En caso de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o incidente adverso por el uso de un dispositivo médico, se debe proceder a realizar la notificación al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes.

REGISTROS

- 7.5.4.33. El seguimiento farmacoterapéutico se debe realizar de forma documentada, de tal manera que permita registrar cada fase del proceso y la fácil recuperación de la información.
- 7.5.4.34. El Químico Farmacéutico es responsable de garantizar la confidencialidad de los datos relacionados con el paciente y el prescriptor.
- 7.5.4.35. Los formatos utilizados y los registros generados al brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico deben consignar en forma impresa el nombre, dirección, teléfono y horario de atención de la oficina farmacéutica (farmacia, botica) o farmacia del establecimiento de salud, debiendo constar en cada documento emitido o formato utilizado, el sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable de brindar el servicio.
- 7.5.4.36. La información y los registros generados en el marco del servicio de seguimiento farmacoterapéutico deben estar adecuadamente ordenados y disponibles en caso de supervisión o inspección, garantizándose la confidencialidad necesaria en los niveles



L. HILDEBRANDT P.

que se establezca para el servicio.

7.5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

- 7.5.5.1. Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud que implementen el servicio de comercialización y entrega de productos farmacéuticos, así como de dispositivos médicos que requieran condiciones de temperatura refrigerada y temperatura congelada a domicilio, independientemente de su condición de venta, deben cumplir con lo establecido en la presente sección. No pueden ser incluidos en este servicio los productos estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria u otros que determine la Autoridad Nacional de Salud.
- 7.5.5.2. Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet y otros medios análogos, se debe asegurar su traslado en vehículos de transporte o contenedores diseñados, especialmente acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios, y de material que garantice el mantenimiento de las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.
- 7.5.5.3. Para la distribución y transporte de los productos, se debe contar con procedimientos operativos para su manejo en forma impresa o en archivo digital, que permitan:
- a) Identificar el destino de los productos.
 - b) Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros.
 - c) Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos.
 - d) Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.
 - e) Tener el manejo de imprevistos durante el traslado.
- 7.5.5.4. Para el proceso de distribución y transporte, se debe contar con el personal necesario y capacitado, recursos materiales: Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, y de corresponder, con los equipos e instrumentos necesarios. El personal que brinda este servicio debe estar debidamente identificado.
- 7.5.5.5. Para la entrega a domicilio de productos, el Director Técnico debe asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Dispensación.
- 7.5.5.6. Debe quedar constancia con la firma del usuario o paciente, de la conformidad en la recepción de los productos solicitados. El personal responsable de la distribución y traslado de los productos debe proporcionar al cliente la documentación correspondiente (facturas, boletas de venta, tickets, guías de remisión, entre otros).
- 7.5.5.7. Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben mantenerse limpios y secos durante el traslado, a fin de preservar la integridad de los productos. Se debe contar con procedimientos operativos estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames, a fin de evitar una posible contaminación cruzada; así como para el mantenimiento periódico de los vehículos.
- 7.5.5.8. Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados deben contar con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado.

7.6. DE LA CERTIFICACIÓN

- 7.6.1. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, solicitan la Certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima o las que hagan sus veces, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y/o a las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de



Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM).

- 7.6.2. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima o las que hagan sus veces, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) y/o las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), son las encargadas de otorgar la certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, previa verificación del cumplimiento de los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el presente Manual.

VIII. RESPONSABILIDADES

- 8.1. El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), es responsable de la implementación del presente Manual, así como de su difusión hasta el nivel regional, y de brindar la asistencia técnica, cuando corresponda, y supervisar su cumplimiento.
- 8.2. Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 8.3. Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD) o las que hagan sus veces, son responsables de la difusión, verificación y supervisión del cumplimiento del presente Manual en sus respectivas jurisdicciones.
- 8.4. Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, son responsables del cumplimiento del presente Manual.

IX. CONSIDERACIONES FINALES

- 9.1. La dispensación a pacientes en hospitalización en los establecimientos de salud, públicos y privados, se realiza según lo dispuesto en la NTS N° 057-MINSA/DIGEMID.V.01, Norma Técnica de Salud: "Sistema de Dispensación de Medicamentos en Dosis Unitaria para los Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 552-2007/MINSA, o la que haga sus veces.
- 9.2. La certificación en Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica para las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud que elaboran preparados farmacéuticos deben cumplir con la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, y sus modificatorias, o la que haga sus veces.
- 9.3. Para las inspecciones de autorización sanitaria, reglamentarias, certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica y otras inspecciones, en las farmacias, boticas y farmacias de establecimientos de salud, públicos y privados, se utiliza la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (Anexo N° 4).
- 9.4. Lo referido a las actividades de tecnovigilancia que realizan las oficinas farmacéuticas y



L. HILDEBRANDT P.

farmacias de los establecimientos de salud se sujeta a lo establecido en las Buenas Prácticas de Tecnovigilancia, que aprobará el Ministerio de Salud a propuesta de la DIGEMID.

X. ANEXOS

Anexo N° 1: Modelo de aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

Anexo N° 2: Formato de recolección de datos del paciente e historia farmacoterapéutica.

Anexo N° 3: Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM).

Anexo N° 4: Guía de inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.



ANEXO N° 1
SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO
MODELO DE ACEPTACIÓN DEL SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

I. PACIENTE O USUARIO DEL SERVICIO DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO

Nombre y apellido DNI

Dirección..... Teléfono.....

Nombre y apellido del representante del paciente en caso de ser necesario

..... DNI

Dirección..... Teléfono.....

Correo electrónico de referencia

- El Seguimiento Farmacoterapéutico (SF) es un servicio destinado a brindar al paciente/usuario un acompañamiento para una adecuada utilización de los medicamentos u otros productos farmacéuticos, minimizando los riesgos asociados a su uso, y contribuir para que la farmacoterapia sea efectiva y segura.
- El Seguimiento Farmacoterapéutico incluye el monitoreo del tratamiento farmacológicos, y brinda orientación sobre el uso adecuado de los medicamentos, sus interacciones y reacciones adversas.
- El Seguimiento Farmacoterapéutico es brindado por un profesional Químico Farmacéutico, quien, de ser el caso, consulta con el profesional prescriptor, pudiendo consultar con otros profesionales de salud en caso considere necesario
- Esta actividad se encuentra regulada en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado por la Autoridad Nacional de Salud

En este contexto, como paciente o usuario expreso que:

1. He recibido información de los objetivos, procedimientos y ventajas del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.
2. He tomado conocimiento que el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico es voluntario, pudiendo desistir del mismo cuando lo considere pertinente.
3. Para el desarrollo del seguimiento farmacoterapéutico proporcionaré al Químico Farmacéutico responsable de la oficina farmacéutica/servicio de farmacia/departamento de farmacia, mis datos personales e información relacionados a mi tratamiento farmacológico y/o problema de salud, los cuales serán manejados en el marco de lo dispuesto en la Ley N° 29733, Ley de protección de datos personales, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 003-2013-JUS.
4. Acepto recibir información del profesional Químico Farmacéutico por los medios de comunicación proporcionados y periodicidad acordada.
5. Para el caso del Representante:
Como representante del paciente, me comprometo en brindar y recibir información para el desarrollo del seguimiento terapéutico en beneficio del paciente. ()

(SI) (NO) ACEPTO VOLUNTARIAMENTE el Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico brindado por el establecimiento/oficina farmacéutica:

Lugar..... y fecha...../...../.....

.....
Firma del paciente o su representante
DNI

Documento original: Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico; Documento copia: Paciente o usuario



L. HILDEBRANDT P.

ANEXO N° 2 FORMATO

RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PACIENTE E HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

1. DATOS PERSONALES											
APELLIDOS Y NOMBRES											
DIRECCIÓN											
OCUPACIÓN				FECHA NAC				EDAD		SEXO ☐ M ☐ F	
PESO				TALLA				IMC			
2. HISTORIA DE SALUD											
2.1 ANTECEDENTES PATOLÓGICOS											
IMA		DIABETES		ENF HEPÁTICA		OTROS					
ACV		ENF RENAL		ULCERA							
ICC		OBESIDAD		HIPERTENSIÓN							
2.2 PROBLEMAS DE SALUD											
SNC		9 Dolores articulares		16 Sequedad bucal		S CARDIOVASC		32 Prurito		41 Impotencia	
1 Tos		10 Calambres		METABOLICAS		24 Palpitaciones		33 Rubefacción		42 Astenia	
2 Mareos		11 Dolor/ rigidez de cuello		17 Hiponatremia		25 Taquicardia		OTROS			
3 Sueño		S DIGESTIVO		18 Hipopotasemia		26 Hipotensión		34 Broncoespasmo			
4 Desvanecimiento		12 Dolor y/o ardor de estómago		19 Hiperglicemia		27 Arritmias		35 Disgeusia			
5 Visión borrosa		13 Náuseas y/o vómitos		20 Hipercalcemia		28 Angina		36 Angiedema			
6 Pérdida de apetito		14 Diarreas		21 Hipercolesteronemia		29 Bradicardia		37 Neutropenia			
7 Dolor de cabeza		15 Estreñimiento		22 Edema		30 Hipotensión ort		38 Proteinuria			
AP LOCOMOTOR				23 Hiperpotasemia		PIEL		39 Leucopenia			
8 Debilidad muscular						31 Erupciones cutáneas		40 Fatiga			
2.3 FUNCIONES VITALES											
FC (60-100)				FR (16-20)				T		PA (<120 / <80)	
2.4 HABITOS DE CONSUMO											
ALCOHOL NO		TABACO NO		CAFÉ NO		TE NO		OTROS NO			
Tipo		Eventual		Tipo		Eventual					
Eventual		1/2cajetilla/día		Eventual		1taza/día					
1/4-1/2 vaso/día		1cajetilla/día		1-2taza/día		2taza/día					
1 o + vasos/día		más de 1cajetilla/día		más de 3 tazas/día		más de 2 tazas/día					
2.5 HABITOS ALIMENTICIOS Y / O DIETÉTICOS											
SAL EN LA DIETA		ALIMENTOS/CONSUME		Pastas				Alergias alimentarias:			
Hiposodica		Carnes rojas		Harinas							
Normosodica		Pescado		Dulces							
Hipersodica		Verduras		Frituras							
Adiciona a comidas		Frutas									
2.6. EJERCICIOS FÍSICOS											
Eventualmente		10 - 30 min/día		30 - 60 min/día		más de 60 min/día		Nunca			
2.7 PRUEBAS DE LABORATORIO											
Prueba	Valores Normales	Result.	Fecha 1	Result.	Fecha 2	Prueba	Valores Normales	Result.	Fecha 1	Result.	Fecha 2
Glucosa	74 - 106										
Hb	M ≥ 12 V ≥ 13										
Coolest	< 200										
HDL	M ≥ 50 V ≥ 40										
Albumina	3.2 - 4.8										
Creat	0.6 - 1.1										
FA											
TGO											
TGP											
2.8 ALERGIAS											
Medicamento u otros				Descripción						Fecha	
2.9 ANTECEDENTES DE RAM											
FECHA		MEDICAMENTO (DCI, CC, FF.)				REACCIÓN ADVERSA MEDICAMENTOSA					
2.10 DIAGNÓSTICO											
2.11 MEDICO/S TRATANTE/S											



L. HILDEBRANDT P.

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

3. HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA (P) Prescrito (A) Automedicado								
MEDICAMENTO (DCI, CC, FF.)	(P)/(A)	Dosis	Vía de Administración	Fecha Inicio.	Fecha Susp.	Fecha Rein.	Motivo de Uso	Dificultades para tomarlo y/o Tolerario
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (1)								Fecha
S								
O								
A								
P								
SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO (2)								Fecha
S								
O								
A								
P								
Químico Farmacéutico Responsable (Firma y Sello)								



SOAP

S (subjetivos): son los síntomas que describe el paciente

O (Objetivos): son los signos del paciente

A (Análisis): se describirá lo que se visualiza en el paciente contrastado con la literatura señalando el ó los PRM encontrados en el paciente

P (Plan): se describirá el plan de la intervención farmacéutica a seguir con el paciente

FORMATO PARA LA EVALUACIÓN Y EL ANÁLISIS DE DATOS E IDENTIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO (PRM)

PACIENTE:				FECHA:		
SEXO: Femenino () Masculino ()	EDAD:	PESO:	TALLA:	IMC:		
DATOS DE SALUD	EVALUACIÓN DE DATOS DE SALUD	DATOS DE FARMACOTERAPIA	EVALUACIÓN DE LOS DATOS DE FARMACOTERAPIA			PRM IDENTIFICADO
Diagnóstico(s).	Signos y síntomas que se relacionan con el(los) diagnóstico	Medicamentos que consume el paciente.	N	E	S	De acuerdo con la evaluación realizada describir el (los) PRM identificado(s) en el paciente.
Pruebas de Laboratorio y/o exámenes auxiliares.	Signos y síntomas que no se relacionan con el diagnóstico					
 Ministerio de Salud Pública República de Cuba LOEBRANDOT P.						
Plan de Intervención Farmacéutica						
Químico Farmacéutico Responsable. (Sello, Firma y N° de Colegiatura)						

INSTRUCTIVO DEL FORMATO DE ANÁLISIS, EVALUACIÓN E IDENTIFICACIÓN DE PRM

En la primera columna: Se debe(n) registrar el (los) diagnóstico(s), los datos de salud, que refiere el paciente (Subjetivos) y las pruebas de laboratorio y/o exámenes auxiliares de diagnóstico alterados; que muestra el paciente u obtenidos de la Historia Clínica (Objetivos).

La información puede obtenerse de varias fuentes que incluye, la "Hoja de control visible de medicamentos" de enfermería, los profesionales que asisten al paciente, los cuidadores y otras personas. Dependiendo de la situación, cada fuente tendrá una determinada utilidad clínica. Así, por ejemplo, los datos de laboratorio permiten monitorizar el estado clínico y el efecto del tratamiento.

En la segunda columna: Para la EVALUACIÓN DE LOS DATOS DE SALUD deberá tener en cuenta parámetros fisiopatológicos, de tal modo que en la parte superior de esta columna se registrarán de forma ordenada todos los signos y síntomas que se relacionan con el(los) diagnóstico(s) del paciente, y en la parte inferior de la columna los signos y síntomas que no se relacionan con el diagnóstico(s).

Tercera Columna: En DATOS DE FARMACOTERAPIA colocar los medicamentos (señalando dosis y vía de administración), que consume el paciente haciendo coincidir cada medicamento con la indicación correspondiente a los signos y síntomas que presenta el paciente (ver segunda columna), es decir cada signo o síntoma debe tener su correspondencia con los medicamentos que recibe el paciente.

Cuarta Columna: Por cada medicamento que consume el paciente realizar la EVALUACIÓN DE DATOS DE FARMACOTERAPIA en sus tres aspectos si son Necesarios, Efectivos y Seguros.

Para el análisis de cada uno de los medicamentos se debe partir de las características generales de su grupo terapéutico, y luego llegar a las particularidades del principio activo, considerando: Indicaciones, mecanismo de acción, dosis, rango de utilización, farmacocinética, interacciones, interferencias analíticas, reacciones adversas a medicamentos y/o alimentos, precauciones, contraindicaciones.

Podemos hacernos preguntas que nos ayuden a establecer la necesidad (N), efectividad (E) y seguridad (S) de la farmacoterapia, como son:

1. Correlación entre medicamentos y datos de salud
¿Hay medicamentos sin indicación médica? (N) ¿Hay signos y síntomas sin tratar? ¿Requiere tratamiento? (N)
2. Adecuada selección del medicamento
¿Cuál es la eficacia comparativa de los medicamentos seleccionados? (E) ¿Cuál es la seguridad relativa de los medicamentos seleccionados? (S)
¿Se ha individualizado el tratamiento? (N)
3. Alergias e intolerancias a los medicamentos
¿Es alérgico o intolerante a los medicamentos prescritos? (S).
4. Indicación no tratada
¿Ha dejado el paciente de recibir el medicamento por errores del sistema o incumplimiento? (N).
5. Reacciones adversas a los medicamentos
¿Hay síntomas o problemas de salud que puedan estar siendo provocados por el medicamento? ¿Cuál es la relación causal? (S)
6. Interacciones medicamentosas (med-med, med-enfermedad, med-nutrientes, med-pruebas de laboratorio).
¿Hay interacciones medicamentosas? ¿Tienen significación clínica? (E) ó (S).

Para conseguir adecuadas respuestas a estas interrogantes se deben tener en cuenta las fuentes de información técnicas y científicas disponibles.

Con los datos obtenidos a las interrogantes planteadas se determina si el o los medicamentos que consume el paciente son Necesarios (N), Efectivos (E) y Seguros (S), los mismos que darán como resultado el PRM en el paciente, tanto los reales como los potenciales; los resultados se colocarán en la cuarta columna, en el casillero que corresponda a N, E ó S, con la palabra SI (cuando los medicamentos SI son necesarios, o SI son eficaces o SI son seguros, según corresponda; en consecuencia no se observarán PRM reales ni potenciales) y NO (cuando los medicamentos NO son necesarios, o NO son eficaces o NO son seguros, según corresponda; en consecuencia se observarán PRM reales o potenciales).

Quinta Columna: De acuerdo con la evaluación realizada coloca el (los) PRM IDENTIFICADOS EN EL PACIENTE. Por cada respuesta negativa (NO) que se colocó en la cuarta columna se debe especifica el PRM real (r) o potencial (p), anotando las características que presenta o podría presentar el paciente por el uso del medicamento. El objetivo es establecer las sospechas de PRM en el paciente.



L. HILDEBRANDT P.

ANEXO N° 4

GUÍA DE INSPECCIÓN DE
BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA
N°.....- I – 20.....

En....., siendo las.....horas del día.....del mes de
..... del año.....; los que suscriben, inspectores de la GERESA/DIRESA/DIRIS
..... (Autoridad de salud competente), nos constituimos en el local del
establecimiento farmacéutico.....; con
el fin de realizar la visita de inspección, constatándose lo siguiente:

1.- PARTICIPANTES EN LA INSPECCIÓN:

Inspectores de la GERESA/DIRESA/DIRIS

Representante(s) del establecimiento farmacéutico:

1.1. Tipo de inspección:

Reglamentaria:

☐

Autorización Sanitaria:

☐

Certificación BPOF:

☐

Otros:

☐

En atención al Expediente/Oficio/Memorándum N°

2.- GENERALIDADES

2.1. Representante legal o propietario: _____

R.U.C. _____

Nombre comercial: _____

Razón social: _____

Dirección: _____

Distrito: _____

Horario de atención del establecimiento _____

Teléfono/Celular: _____ Correo electrónico _____

R.D. Autorización Sanitaria de Funcionamiento: _____

2.2. Director Técnico: _____

N° de colegiatura: _____ Horario de labor: _____

Químico Farmacéutico Asistente: _____

N° de colegiatura: _____ Horario de labor: _____



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

Ref. Numeral	ASUNTO	CUMPLE		OBSERVACION
		SI	NO	
	RUBROS QUE COMERCIALIZA/DISPENSA/EXPENDE			
	Productos farmacéuticos			INFORMATIVO
	Dispositivos médicos:			INFORMATIVO
	Productos sanitarios			INFORMATIVO
	Preparados farmacéuticos			INFORMATIVO
VI.	CONSIDERACIONES GENERALES			
6.2	Brinda los siguientes servicios:			
	a) Almacenamiento			INFORMATIVO
	b) Dispensación			INFORMATIVO
	c) Farmacovigilancia			INFORMATIVO
	d) Seguimiento farmacoterapéutico, cuando corresponda			INFORMATIVO
	e) Distribución y transporte, cuando corresponda			INFORMATIVO
VII.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS			
7.1.	DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD			
7.1.1	a) ¿Cuenta con un Manual de Calidad, donde constan las directrices de la Política de Calidad, aprobado por sus directivos de mayor nivel organizacional?			MAYOR
	El Manual de Calidad contiene:			
	- ¿Misión, visión y organigrama?			MENOR
	b) ¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?			MAYOR
	c) ¿Se han establecido e implementado procedimientos operativos estandarizados?			MAYOR
	d) ¿Las actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica son trazables y la información está disponible a la Autoridad?			MAYOR
	e) ¿En las instalaciones del establecimiento existen muestras médicas o muestras gratuitas de productos y/o dispositivos en las áreas donde se realicen actividades contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	f) ¿Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos son adquiridos de los establecimientos farmacéuticos con autorización sanitaria de funcionamiento?			CRÍTICO
	g) Las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud funcionan dentro de:			
	- ¿Mercado de abastos?			CRÍTICO
	- ¿Ferias?			CRÍTICO
	- ¿Campos feriales?			CRÍTICO
	- ¿Grifos?			CRÍTICO
	- ¿Predios destinados a casa habitación?			CRÍTICO
	h) ¿En las instalaciones de las oficinas farmacéuticas o farmacias de los establecimientos de salud se realizan: canjes de envases, rifas, sorteos, premios, ofertas u otras actividades que fomentan el uso irracional de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.1.2	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la atención de quejas y/o reclamos?			MAYOR
	¿Se registra la atención a las quejas y/o reclamos presentados por los usuarios o pacientes, respecto a los servicios, productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.1.3	¿Cuenta con procedimiento operativo estándar de autoinspecciones?			MAYOR
	¿Se realizan autoinspecciones como mínimo una vez al año o cada vez que se detecte			MAYOR

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	cualquier deficiencia o necesidad de acción(es) correctiva(s)?			
	¿Se realiza un informe en el caso de detectar no conformidades?			MAYOR
7.2	PERSONAL			
7.2.1	¿Cuenta con un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico, colegiado y habilitado?			CRÍTICO
	¿El Director Técnico permanece en el establecimiento durante las horas de funcionamiento?			CRÍTICO
7.2.2	¿Cuenta con personal técnico en farmacia con la calificación y experiencia necesaria, debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
7.2.3	¿El desempeño del personal técnico en farmacia, está bajo la supervisión del Director Técnico o del profesional Químico Farmacéutico asistente?			CRÍTICO
7.2.5	¿El personal del establecimiento recibe como parte de la inducción correspondiente entrenamiento inicial y capacitación sobre los procesos de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MAYOR
	¿Cuenta con un programa anual de capacitación de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica?			MENOR
	¿En la carpeta personal de cada trabajador se deja constancia escrita de las actividades de capacitación?			
	- Director Técnico			MAYOR
	- Químico Farmacéutico asistente			MAYOR
	- Técnico en farmacia			MAYOR
7.2.6	¿El personal mantiene una correcta higiene de sí mismo y viste uniformes adecuados y limpios?			MAYOR
7.2.7	¿El personal se encuentra debidamente identificado, consignando su nombre y cargo para la atención al paciente o usuario?			MENOR
7.2.8	¿En el manejo de sustancias de riesgo como material radioactivo, narcóticos, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, se proporciona formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal, de acuerdo con el instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de los mismos?			CRÍTICO
7.3	DOCUMENTACIÓN			
7.3.3	¿Cuenta con los siguientes libros oficiales?			
	- De recetas, cuando se realicen preparados farmacéuticos			MENOR
	- De control de estupefacientes, cuando cuenta con sustancias estupefacientes			CRÍTICO
	- De control de psicotrópicos, cuando cuenta con sustancias psicotrópicas			CRÍTICO
	- De ocurrencias			MENOR
7.3.4	¿Cuenta con el siguiente material de consulta?			
	- Primeros auxilios y emergencias toxicológicas			MENOR
	- Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica			MENOR
	- Farmacovigilancia			MENOR
	- Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MENOR
	- Otros que contribuyan al cumplimiento de las buenas prácticas.			INFORMATIVO
7.3.5	¿Cuenta con los siguientes documentos que son de conocimiento del personal?			
	- Manual de la Calidad			MAYOR
	- Los procedimientos operativos estándares indican como mínimo: el título, objetivo, responsabilidades, contenido, nombres y firmas de las personas que lo elaboran, revisan y aprueban, así como la fecha de emisión y validez del mismo, y están de acuerdo al procedimiento de elaboración de documentos y formatos.			MENOR

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	- Procedimiento operativo estándar que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como, las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total y/o parcial de los documentos.			MAYOR
	- Procedimiento operativo estándar de inducción al personal nuevo y capacitación permanente.			MAYOR
	- Procedimiento operativo estándar o normas de seguridad personal.			MENOR
	- Otros que establezca la normatividad vigente para el funcionamiento de las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud.			MENOR
7.3.6	¿Las modificaciones o correcciones del documento quedan registradas (firmadas y fechadas) y permiten leer la información original?			MENOR
	¿Se cuenta con un listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas?			MENOR
7.3.7	¿Los registros son realizados en forma inmediata a la actividad?			MAYOR
7.3.9	¿Los documentos relacionados a las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica se archivan de forma segura y es de fácil acceso?			MAYOR
7.4.	INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO			
7.4.2	¿Las instalaciones se han diseñado, construido, adaptado y mantenido de acuerdo a las condiciones de almacenamiento de los productos y/o dispositivos establecidas por el fabricante?			MAYOR
7.4.3	¿Se cuenta con equipamiento y materiales que aseguren el adecuado almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío?			CRÍTICO
7.4.5	¿La iluminación dentro del establecimiento permite que el trabajo se realice en forma apropiada y segura?			MENOR
	¿El cableado eléctrico cuenta con cubierta protectora?			MENOR
	¿La ventilación natural o artificial permite la adecuada circulación de aire?			MAYOR
	¿Se impide la incidencia directa de la luz solar hacia los productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.4.6	¿Las instalaciones están protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes?			MAYOR
	¿Cuenta con un certificado de saneamiento ambiental vigente?			MAYOR
7.4.7	¿Las paredes y pisos son de fácil limpieza?			MAYOR
	¿Las paredes se mantienen en buen estado de conservación y son resistentes, brindando las condiciones necesarias para un adecuado almacenamiento de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	¿Los techos impiden el paso de los rayos solares y la acumulación de calor?			MAYOR
7.4.8	¿Se restringe el acceso de personas no autorizadas a las áreas internas del establecimiento?			MAYOR
	¿Se han implementado mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos y/o dispositivos que se encuentren almacenados?			MAYOR
7.4.9	¿El establecimiento cuenta con las siguientes áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos?			MAYOR
	- Recepción de productos.			MAYOR
	- Dispensación y/o expendio.			MAYOR
	- Almacenamiento.			MAYOR
	- Productos controlados, cuando corresponda.			MAYOR
	- Baja o rechazados.			MAYOR
	- Devoluciones.			MAYOR
	- Farmacotécnica cuando corresponda.			MAYOR
	- Farmacovigilancia.			MAYOR

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	- Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.			MAYOR
	- Administrativa.			MENOR
	- Otras debidamente separadas, delimitadas e identificadas.			MENOR
	¿Cuenta con áreas auxiliares destinadas al cambio de uniforme y custodia de los artículos personales?			MENOR
	¿Cuenta con servicios higiénicos independientes, dotados con implementos de aseo necesarios y ventilados natural o artificialmente?			MAYOR
7.4.10	¿Cuándo corresponda, el seguimiento farmacoterapéutico cuenta con el área que permita la atención personalizada de los pacientes, garantizando la privacidad, seguridad y confidencialidad de la comunicación con este y la información que se genere?			MAYOR
	¿Dicha área permite que los químicos farmacéuticos efectúen la revisión, análisis de los datos registrados de los pacientes, análisis de casos clínicos, registro de los procesos efectuados, plan de intervención, entre otros?			MENOR
7.4.11	¿Cuándo se elaboren preparados farmacéuticos, el área de Farmacotécnica se adecua a lo establecido en la normatividad específica y cuenta con un área exclusiva, identificada y con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración?			MAYOR
	¿Las farmacias de los establecimientos de salud que realizan el reenvasado de medicamentos en dosis unitaria, cuentan con área acondicionada para tal fin, en aplicación a lo dispuesto en la normatividad específica?			MAYOR
7.4.12	¿Las farmacias de los establecimientos de salud, cuentan con áreas identificadas y delimitadas para brindar en forma adecuada los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud Farmacia?			MAYOR
7.4.13	Las oficinas farmacéuticas y farmacias de los establecimientos de salud, ¿disponen al menos de?			
	- Estantes, anaqueles o vitrinas.			MAYOR
	- Termohigrómetro(s)			MAYOR
	- Extintores con carga vigente			MAYOR
	- Materiales de limpieza			MAYOR
	- Botiquín de primeros auxilios			MENOR
	Cuando corresponda, ¿cuenta con?			
	- Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura.			CRÍTICO
	- Equipo de aire acondicionado.			MAYOR
	- Equipo de extracción de aire.			MAYOR
	- Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.			MAYOR
	- Tarimas o parihuelas de plástico, madera tratada o metal.			MENOR
	- Ventilador(es).			MENOR
	- Equipo de calefacción.			MENOR
	- Equipo deshumecedor.			MENOR
7.4.14	¿Los equipos e instrumentos usados para mantener y medir las condiciones ambientales de los productos sujetos a cadena de frío están calificados y/o calibrados?			MAYOR
7.4.15	¿Los alimentos, bebidas y artículos personales están debidamente separados de las áreas donde se realizan las actividades operativas?			MAYOR
	¿Se señala la prohibición de fumar dentro del establecimiento?			MENOR
7.4.16	¿En los equipos de cadena de frío se almacenan exclusivamente los productos y/o dispositivos que requieran dichas condiciones?			CRÍTICO
	¿Cuentan con un programa regular de mantenimiento preventivo (registro de la limpieza y mantenimiento de los equipos de refrigeración)?			MAYOR
7.4.17	¿Las instalaciones están limpias, desinfectadas y mantenidas de acuerdo a sus			MAYOR

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	procedimientos operativos estándar?			
	¿Se registran estas operaciones?			MENOR
7.5	DE LAS BUENAS PRÁCTICAS			
7.5.1	BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO			
7.5.1.1	El diseño y equipamiento de las áreas están de acuerdo con:			
	- Frecuencia de adquisiciones de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Rotación y volumen de almacenamiento de los productos y/o dispositivos.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento requeridas por los productos y/o dispositivos: Temperatura, luz, humedad y otros.			MAYOR
7.5.1.2	¿Los equipos e instrumentos se encuentran en buen estado de mantenimiento? ¿Se registra esta actividad?			MAYOR
7.5.1.3	¿Los productos y/o dispositivos se colocan sobre tarimas o parihuelas, estantes, racks u otros, y no directamente sobre el piso?			MAYOR
	¿Los estantes, racks, parihuelas u otros, se encuentran ubicados a una distancia de la pared y techos que permita la limpieza y ventilación?			MAYOR
	¿Los extintores contra incendios cuentan con carga vigente y están ubicados en un lugar visible y de fácil acceso?			MAYOR
7.5.1.4	¿Los anaqueles, estantes o racks están asegurados para evitar la caída de los productos y/o dispositivos?			MENOR
	¿Tienen la capacidad y resistencia suficiente para soportar su volumen y peso a fin de evitar deformaciones o accidentes?			MAYOR
	RECEPCIÓN			
7.5.1.5	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la recepción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios?			MAYOR
	¿Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos, y documentos presentados por el proveedor siguiendo su procedimiento y evidenciando el registro correspondiente, considerando como mínimo?			MAYOR
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Concentración y forma farmacéutica, cuando corresponda.			MAYOR
	- Forma de presentación, cuando corresponda.			MAYOR
	- Número o código de lote o serie.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.			MAYOR
	- Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.			MAYOR
	- Cantidad solicitada y recibida.			MAYOR
	- Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.			MAYOR
7.5.1.6	¿Se registra de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción la verificación de lo siguiente?			
	- Que el material del embalaje no se encuentre abierto, quebrado o húmedo, o que evidencie deterioro de producto y/o dispositivo.			MAYOR
	- Que la identificación corresponda al producto y/o dispositivo, de acuerdo a los documentos presentados por el proveedor.			MAYOR
	- Que el envase mediano o inmediato no se encuentre abierto, arrugado, quebrado, deformado o húmedo, y no se observen manchas, perforaciones o cuerpos extraños.			MAYOR
	- Que el cierre o sello del envase sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, ésta se encuentre intacta.			MAYOR
	- Que corresponda a los requerimientos del producto y/o dispositivo en caso de condiciones especiales de almacenamiento.			MAYOR
7.5.1.7	¿Se registra la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según el tipo de envase (vidrio, plástico, aluminio, blister termosellado o folios u otro material de envase)?			MAYOR
7.5.1.8	¿Los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío son recepcionados con prioridad y rapidez para ser trasladados al área de almacenamiento?			CRÍTICO
	¿Se asegura que durante el transporte se ha mantenido la cadena de frío?			CRÍTICO



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

7.5.1.9	¿Se verifica en la recepción de las materias primas para la elaboración de preparados farmacéuticos, lo siguiente?			
	- El certificado de control de calidad de la materia prima, cuyos datos deben coincidir con los que figuran en la etiqueta del insumo.			MAYOR
	- La denominación del insumo, grado o tipo.			MAYOR
	- La fecha de elaboración y vencimiento, para aquellas materias primas que así lo requieran.			MAYOR
7.5.1.10	¿Se verifica, en las oficinas farmacéuticas especializadas, que se utilicen cepas homeopáticas (tintura madre o solución madre) que cuenten con el certificado de calidad emitido por el laboratorio fabricante de la cepa?			CRÍTICO
7.5.1.11	¿Se verifica que la información de los rotulados autorizados de los productos y/o dispositivos sea visible y esté firmemente adherida?			MAYOR
7.5.1.12	¿Se procede a trasladar al área de devoluciones o bajas, los productos y/o dispositivos que no cumplan con las características de calidad requerida y/o cuando existan discrepancias de información en los documentos, hasta que se determine su destino final?			MAYOR
7.5.1.13	¿El Director Técnico procede según su procedimiento y en concordancia con la normatividad sanitaria vigente, cuando en el proceso de recepción se detectan productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados o alterados?			CRÍTICO
	ALMACENAMIENTO			
7.5.1.14	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento (temperatura y la humedad relativa, etc.)?			MAYOR
	¿Se garantizan las condiciones adecuadas para el correcto almacenamiento de los productos y/o dispositivos, considerando las condiciones especiales de temperatura, luz y humedad establecidas por el fabricante?			CRÍTICO
	Se controla y registra la temperatura de acuerdo a los rangos establecidos por el fabricante:			CRÍTICO
7.5.1.15	¿Para el caso de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y medicamentos que los contienen, se almacenan con las medidas de seguridad y según lo establecido en el Reglamento específico?			CRÍTICO
7.5.1.16	¿Se considera un sistema o mecanismos que permitan garantizar la seguridad, facilitar su ubicación y distribución de los productos y/o dispositivos en el área de almacenamiento?			INFORMATIVO
7.5.1.17	De acuerdo al sistema de ubicación, ¿Los productos y/o dispositivos se almacenan teniendo en cuenta?			
	- Orden alfabético.			INFORMATIVO
	- Forma farmacéutica.			INFORMATIVO
	- Clase terapéutica.			INFORMATIVO
	- Otros			INFORMATIVO
	¿Existe un registro manual o electrónico que consigne el número o código de lote o serie y fecha de vencimiento de los productos y/o dispositivos, según corresponda, y que permita su verificación periódica?			MENOR
7.5.1.18	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados e implementados para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos?			MAYOR
	Con que frecuencia lo realizan:			INFORMATIVO
	¿Se cuenta con el registro de los inventarios?			MAYOR
7.5.1.19	¿Cuentan con un mecanismo digital o físico que alerte o identifique los productos y/o dispositivos próximos a expirar?			MENOR
7.5.1.20	¿Se establece el sistema FIFO y/o sistema FEFO a fin de minimizar el riesgo de vencimiento y asegurar una adecuada rotación de los productos y/o dispositivos y está incluido en el procedimiento?			MAYOR
7.5.1.21	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo el formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración?			MAYOR
	¿El proceso considera la ubicación, señalización y condiciones especiales de almacenamiento (productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío)?			INFORMATIVO

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

	Se cuenta con el registro de temperatura a intervalos predeterminados de acuerdo a los rangos establecidos:			CRÍTICO
	- Productos y/o dispositivos refrigerados (2°C a 8°C)			CRÍTICO
	- Productos y/o dispositivos congelados (-10°C a más bajas)			CRÍTICO
7.5.1.22	Las áreas o equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío, ¿Cuentan con áreas para?			
	- Aprobados			MAYOR
	- Devoluciones			MAYOR
7.5.1.23	¿El equipo de refrigeración de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío tiene la capacidad de mantener la temperatura dentro de los límites del rango especificado en el envase?			MAYOR
7.5.1.24	¿Se toman las precauciones en la instalación de los equipos de refrigeración para evitar desconexiones accidentales de la fuente de energía?			MAYOR
7.5.1.25	¿El equipo de refrigeración se encuentra ubicado en una zona de poca variación de temperatura externa y protegida de la luz solar directa sobre una superficie plana y a una distancia adecuada de la pared que permita la ventilación?			MAYOR
7.5.1.26	¿Cuenta con un plan de contingencia que asegure el mantenimiento de las condiciones especiales de almacenamiento de los productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío que la requieran (falta de fluido eléctrico, falla técnica de equipo, desconexiones accidentales, entre otros)?			MAYOR
	¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas?			MAYOR
	DEVOLUCIÓN			
7.5.1.27	¿Se cuenta con un procedimiento operativo estándar para la devolución de productos y/o dispositivos?			MAYOR
7.5.1.28	¿Los productos y/o dispositivos que se encuentran en el área de devolución están identificados y registrados?			MAYOR
7.5.1.29	¿Se registran las devoluciones y sus causas?			MAYOR
7.5.1.30	¿Se almacenan los productos y/o dispositivos devueltos de acuerdo a lo indicado en sus condiciones de almacenamiento?			CRÍTICO
7.5.1.31	¿Los productos y/o dispositivos devueltos retornan al inventario disponible siempre que existe evidencia del registro previo de los productos devueltos y su estado de conservación, verificados por el Director Técnico o Químico Farmacéutico responsable?			CRÍTICO
	BAJA O RECHAZADOS			
7.5.1.32	¿Dispone o cuenta con un procedimiento operativo estándar para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final?			MAYOR
7.5.1.33	¿Los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con observaciones sanitarias se ubican en el área de baja o rechazados?			CRÍTICO
7.5.1.34	¿La destrucción de los productos y/o dispositivos expirados, deteriorados, contaminados, alterados en su aspecto, adulterados o con otras observaciones sanitarias se realizan según su procedimiento operativo estándar, el mismo que se ajusta a las exigencias establecidas por la autoridad competente y las normas establecidas?			CRÍTICO
7.5.2	BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN			
7.5.2.2	¿Se cumplen las Buenas Prácticas de Dispensación de manera integral y en concordancia con la normatividad relacionada con la actividad farmacéutica en general, respetando el derecho de los usuarios a su intimidad y confidencialidad?			INFORMATIVO
7.5.2.3	¿En el acto de dispensación se cumple con las normas legales vigentes y tienen presente los deberes éticos y profesionales con el paciente y el debido respeto entre los profesionales de la salud?			INFORMATIVO
	¿Se actúa con la seguridad que brinda el respaldo científico?			INFORMATIVO
7.5.2.4	¿El Químico Farmacéutico es responsable de la adecuada dispensación de los productos y/o dispositivos, contribuyendo con la calidad, seguridad y eficacia de estos?			INFORMATIVO

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	¿El Químico farmacéutico realiza la adecuada gestión del suministro y el uso racional de los productos y/o dispositivos contribuyendo con el acceso?			INFORMATIVO
7.5.2.5	¿El personal técnico en farmacia que realiza tareas de expendio está bajo la supervisión del profesional Químico Farmacéutico?			CRÍTICO
	¿El Director Técnico, propietario y/o representante legal del establecimiento verifica que el personal técnico en farmacia no realiza actos relacionados a la dispensación u ofrece al paciente o usuario alternativas al medicamento prescrito?			CRÍTICO
7.5.2.6	¿Cuenta con procedimiento operativo estándar de dispensación?			MAYOR
	¿En el proceso de dispensación se consideran las siguientes actividades realizadas por el Químico Farmacéutico?			
	- Recepción y validación de la receta.			MAYOR
	- Análisis e interpretación de la prescripción.			MAYOR
	- Preparación y selección de los productos para su entrega.			MAYOR
	- Entrega de los productos e información por el dispensador.			MAYOR
	- Registros, cuando corresponda.			MENOR
	RECEPCIÓN Y VALIDACIÓN DE LA RECETA			
7.5.2.7	¿La dispensación de los productos y/o dispositivos de venta bajo receta se circunscriben a la receta que se presenta con letra clara, legible, y sin enmendaduras?			INFORMATIVO
7.5.2.8	¿La dispensación y el expendio de los productos y/o dispositivos se efectúan de acuerdo a la condición de venta que se establece en el Registro Sanitario y que se consigna en el rotulado del producto y/o dispositivo?			CRÍTICO
7.5.2.9	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta se consigna como mínimo la siguiente información?			
	a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, nombre y dirección del establecimiento de salud (impreso o sellado).			MENOR
	b) Nombres, apellidos y edad del paciente.			MAYOR
	c) Denominación Común Internacional (DCI) y opcionalmente el nombre de marca, si lo tuviere.			MAYOR
	d) Concentración del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA.			MAYOR
	e) Forma farmacéutica.			MENOR
	f) Unidad de dosis, indicando el número de unidades por toma y día, así como la duración del tratamiento.			MENOR
	g) Vía de administración.			MENOR
	h) Indicaciones			MAYOR
	i) Información dirigida al profesional Químico Farmacéutico que el facultativo estime pertinente.			INFORMATIVO
	j) Lugar y fecha de expedición, vigencia de la receta y firma del facultativo que prescribe.			MAYOR
7.5.2.10	¿Se verifica antes de la dispensación, que en la receta que incluye dispositivos médicos, además de los literales a), b), i) y j) del numeral 7.5.2.9 del Manual, consigna el nombre o denominación del dispositivo médico (adicionalmente podría consignar modelo, código u otra característica)?			MENOR
7.5.2.11	¿El Químico Farmacéutico en base a la validación de la receta, decide la dispensación o no de los productos y/o dispositivos, y/o la pertinencia de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
	¿En caso de no atención, se comunica al paciente sobre el problema detectado, cuidando de no cuestionar la actuación de otros profesionales de la salud?			MENOR
7.5.2.12	¿Se verifica que la receta que incluye sustancias sujetas a fiscalización sanitaria se ajuste a las condiciones particulares que determine su norma específica?			CRÍTICO
7.5.2.13	¿Vencido el plazo de validez de la receta fijado por el prescriptor, se dispensa o expende contra su presentación, algún producto y/o dispositivo de venta bajo receta médica?			MAYOR
	ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA RECETA			

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

7.5.2.14	¿El análisis e interpretación de la receta incluye la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, confirmación del ajuste de dosis en función al estado y situación particular del paciente, correcto cálculo de dosis, cantidad a entregar de producto, identificación de posibles interacciones y duplicidad terapéutica?			MAYOR
	¿Si existen dudas sobre la prescripción, el Químico Farmacéutico lo resuelve a través de una interconsulta con el prescriptor?			MAYOR
7.5.2.15	¿El análisis e interpretación de la receta es realizado de manera exclusiva por el profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
	¿El profesional químico farmacéutico, tiene en cuenta?			
	- El uso concomitante de otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante el embarazo.			MAYOR
	- El uso de medicamentos durante la lactancia.			MAYOR
	- Presencia de alergias.			MAYOR
	- Contraindicaciones con enfermedades o problemas de salud.			MAYOR
	- Interacciones con otros productos farmacéuticos.			MAYOR
	- Duplicidades.			MAYOR
	- Otros			INFORMATIVO
	PREPARACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS PRODUCTOS PARA SU ENTREGA			
7.5.2.16	¿La preparación y selección de los productos y/o dispositivos para su entrega al paciente comienza una vez que la prescripción se ha comprendido sin dudas?			MAYOR
7.5.2.17	¿Para la correcta selección de los productos y/o dispositivos, se realiza la lectura cuidadosa del rotulado, asegurando que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica, la vía de administración y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito?			MAYOR
	¿Antes de su entrega, se comprueba que el o los productos o dispositivos tienen el aspecto adecuado, verificando que los envases mediatos e inmediatos se encuentren en buenas condiciones?			MAYOR
	¿El rotulado del envase mediatos e inmediato corresponde al mismo producto y/o dispositivo y cumple con las especificaciones establecidas en las normas correspondientes?			MAYOR
	¿En el caso de los dispositivos médicos se verifica el nombre o denominación del dispositivo médico, marca, modelo, código u otras características específicas?			MAYOR
7.5.2.18	¿Para el conteo de las tabletas o cápsulas a granel se utilizan materiales adecuados (guantes, contadores manuales, entre otros) evitando el contacto directo de las manos del personal con el producto?			MAYOR
7.5.2.19	Los productos farmacéuticos a dispensarse o expendirse en unidades inferiores al contenido del envase primario ¿Se entregan en envases que consignen por lo menos la siguiente información?			MAYOR
	- Nombre y dirección del establecimiento.			MAYOR
	- Nombre del producto.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MAYOR
	- Concentración del principio activo.			MAYOR
	- Vía de administración.			MAYOR
	- Número de lote.			MAYOR
	- Fecha de vencimiento			MAYOR
	¿Los productos permanecen o se conservan en sus envases originales?			MAYOR
	¿Se conserva hasta el final en los blíster o folios, la sección en la que se encuentra consignada el número de lote y fecha de vencimiento?			MAYOR



DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	¿Se muestra el envase original del producto o dispositivo dispensado por unidad, a solicitud del usuario?			MENOR
7.5.2.20	¿Se acondicionan los productos y/o dispositivos de manera segura para su conservación y traslado respetando la cadena de frío?			CRÍTICO
	ENTREGA DE LOS PRODUCTOS E INFORMACIÓN POR EL DISPENSADOR			
7.5.2.21	¿Se entregan los productos y/o dispositivos al paciente o usuario con instrucciones claras, añadiendo la información que se estime conveniente?			MAYOR
7.5.2.22	¿Los pacientes son tratados con respeto y se mantiene la confidencialidad e intimidad cuando se dispensan ciertos tipos de medicamentos o se trata de ciertas patologías?			MAYOR
7.5.2.23	¿El Químico Farmacéutico brinda información y orienta al paciente sobre el uso adecuado del producto y/o dispositivo, administración, dosis, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de la conservación?			MAYOR
	¿Las advertencias relacionadas con los posibles efectos indeseables, se realizan con objetividad y claridad a fin de evitar que el paciente abandone el tratamiento?			MENOR
7.5.2.24	¿Se asegura que el paciente comprenda la información, orientación e instrucciones brindadas, y siempre que sea posible, se solicita que el paciente repita las instrucciones brindadas?			INFORMATIVO
7.5.2.25	¿Se incide en la frecuencia, duración del tratamiento y vía de administración de los productos? ¿Se informa lo siguiente?			
	- Cuando tomar el medicamento, en relación a los alimentos y a otros medicamentos.			MAYOR
	- Cómo tomar o aplicar el medicamento.			MAYOR
	- Cómo guardar y proteger los medicamentos para su adecuada conservación.			MAYOR
7.5.2.26	¿Si se estima conveniente y en las condiciones necesarias, se propone al paciente o su representante el servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico, en base a su aceptación del servicio y cumpliendo con las Buenas Prácticas correspondientes?			MAYOR
7.5.2.27	¿Cuándo se entrega parcialmente el producto y/o dispositivo prescrito, se coloca en el reverso de la receta médica, las unidades dispensadas por el establecimiento, consignando el sello del establecimiento y firma del profesional Químico Farmacéutico?			MAYOR
7.5.2.28	Cuando se ofrece al usuario alternativas de productos farmacéuticos ¿El Químico Farmacéutico deja constancia de este hecho registrándolo en el dorso de la receta según la siguiente información?			
	- Nombre del producto alternativo dispensado.			MAYOR
	- Nombre del laboratorio fabricante.			MENOR
	- Fecha de dispensación.			MENOR
	- Firma y sello del dispensador.			MAYOR
7.5.2.29	¿El Químico farmacéutico tiene acceso a información científica independiente y actualizada sobre los medicamentos, dispositivos y su utilización, impresa o digital?			MAYOR
	REGISTROS			
7.5.2.30	¿En el caso de la dispensación de una receta de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria, se registra en el libro oficial correspondiente, y se ciñe a los requerimientos y exigencias de la normatividad específica?			MAYOR
7.5.2.31	Cuando se dispensan preparados farmacéuticos, ¿Se coloca en la receta?			
	- El sello del establecimiento.			MENOR
	- El nombre de la persona que elaboró el preparado.			MAYOR
	- La fecha de preparación.			MENOR
	¿La receta es copiada en el libro de recetas del establecimiento dispensador en orden correlativo y cronológico?			MENOR
7.5.3	BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA			
7.5.3.1	Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, están orientadas principalmente a la:			
	- Identificación del riesgo			INFORMATIVO
	- Gestión del riesgo			INFORMATIVO
7.5.3.2	¿El director técnico implementa y desarrolla las actividades relacionadas a la farmacovigilancia?			CRÍTICO



L. HILDEBRANDT P.

**DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA**

7.5.3.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estandarizados impresos o en formato digital que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de la Sospecha de Reacción Adversa (SRA)?			MAYOR
7.5.3.4	¿Se tiene acceso a literatura científica actualizada e independiente sobre los productos farmacéuticos, en formato impreso o digital?			MAYOR
	¿Se brinda al paciente o usuario información adecuada sobre las reacciones adversas?			MAYOR
7.5.3.5	¿Se cuenta con formatos aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) para la notificación de SRA a medicamentos u otros productos farmacéuticos?			CRÍTICO
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO				
7.5.3.6	¿Se registra en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente y comunica al Director Técnico para su respectiva notificación, las SRA que toma conocimiento el personal que participa en el proceso de dispensación y/o expendio de los productos farmacéuticos?			MAYOR
7.5.3.7	¿En la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos u otros productos farmacéuticos, se consigna la gravedad (leve, moderada o grave) según el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas?			MAYOR
7.5.3.8	¿Se protege la confidencialidad de los registros que pudieran identificar a las personas involucradas?			MAYOR
7.5.3.9	¿Las SRA quedan registradas en formato físico o digital, que contiene, como mínimo, la siguiente información?			
	- Fecha de identificación de la SRA.			MAYOR
	- Fecha de envío de la notificación de SRA			MAYOR
	- Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.			MAYOR
	- Los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente.			MAYOR
7.5.3.10	¿La información recogida en las notificaciones de reacciones adversas son utilizadas por el personal que labora en el establecimiento farmacéutico para realizar juicios de valor acerca de la intervención médica?			MENOR
7.5.3.11	El Director Técnico remite las notificaciones de SRA identificadas a:			
	- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud sin internamiento, al Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda.			MAYOR
	- En el caso de farmacias de los establecimientos de salud con internamiento, a su Comité de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.			MAYOR
	- En el caso de oficinas farmacéuticas, al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.			MAYOR
7.5.3.12	¿Las SRA graves se reportan en los formatos oficiales dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso?			CRÍTICO
	¿Las SRA leves y moderadas se reportan en un plazo no mayor a quince (15) días calendario?			MAYOR
7.5.3.13	¿Las notificaciones de SRA u otros documentos relacionados a las actividades de farmacovigilancia, son archivados garantizando su confidencialidad, su conservación adecuada, así como su disponibilidad de forma rápida y completa?			MAYOR
GESTIÓN DEL RIESGO				
7.5.3.14	¿El director técnico y todo el personal que labora en la oficina farmacéutica o farmacia del establecimiento de salud, mantiene la confidencialidad de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas?			CRÍTICO
7.5.3.15	¿Se han implementado medidas y estrategias para la comunicación oportuna y efectiva sobre la seguridad de los productos farmacéuticos que se comercialicen y/o dispensen?			MAYOR
7.5.3.16	¿El Director Técnico difunde al personal del establecimiento farmacéutico la información de seguridad de los productos farmacéuticos emitida por la ANM?			MAYOR
7.5.4 BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO				
	¿Cuenta con un procedimiento operativo estándar de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR



7.5.4.6	¿Se desarrollan las siguientes actividades durante el proceso de Seguimiento Farmacoterapéutico?			
	- Explicación del servicio al paciente.			MAYOR
	- Análisis de la situación del paciente, en especial del que se encuentra hospitalizado.			MAYOR
	- Plan de intervención farmacéutica.			MAYOR
	- Evaluación y seguimiento			MAYOR
	- Registros			MAYOR
EXPLICACIÓN DEL SERVICIO				
7.5.4.7	¿El químico farmacéutico explica claramente los objetivos, procedimientos, ventajas del servicio, así como la necesidad de contar con la participación aceptada voluntariamente por el paciente y otros profesionales de la salud?			MAYOR
7.5.4.8	El servicio de seguimiento farmacoterapéutico está orientado a:			
	- Pacientes polimedificados.			INFORMATIVO
	- Pacientes que utilizan medicamentos con estrecho margen terapéutico.			INFORMATIVO
	- Pacientes con insuficiencia renal, hepática u otros órganos que pueden verse afectados por la farmacocinética de los medicamentos.			INFORMATIVO
	- Pacientes con enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial o problemas de salud mental.			INFORMATIVO
	- Pacientes que pertenecen a poblaciones de riesgo, como niños, adultos mayores y mujeres en embarazo o lactancia.			INFORMATIVO
7.5.4.9	¿Queda registrada la aceptación del servicio de seguimiento farmacoterapéutico por parte del paciente o usuario? ¿El registro incluye la fecha de la primera entrevista?			MAYOR
7.5.4.10	En el caso de pacientes hospitalizados, su incorporación en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico se efectúa teniendo en cuenta las consideraciones establecidas en el numeral 7.5.4.8, y se realiza durante:			MAYOR
	¿La visita médica del equipo de salud?			INFORMATIVO
	¿A solicitud de un profesional de la salud?			INFORMATIVO
7.5.4.11	¿Los pacientes en alta hospitalaria incorporados en el servicio de seguimiento farmacoterapéutico tienen como justificación garantizar su adherencia al tratamiento farmacológico?			MAYOR
	¿En estos casos, se cuenta previamente con la aceptación del paciente?			MAYOR
ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DEL PACIENTE				
Entrevista Farmacéutica				
7.5.4.12	¿Para el seguimiento farmacoterapéutico se cuenta con el documento de la aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico firmado por el paciente?			MAYOR
	¿En el documento de aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico consta?			
	a) Conocimiento del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.			MAYOR
	b) Posibilidad de abandonar el servicio cuando lo requiera.			MAYOR
	c) Compromiso de brindar la información actualizada, veraz y completa en relación a su tratamiento farmacológico, así como cualquier cambio en su medicación y/o problema de salud.			MAYOR
7.5.4.13	¿Una vez firmado la aceptación del servicio del seguimiento farmacoterapéutico, el establecimiento se queda con el mencionado documento y se entrega una copia al paciente?			MAYOR
7.5.4.14	¿El servicio de seguimiento farmacoterapéutico considera?			
	• Datos personales y de salud del paciente, antecedentes patológicos, problemas de salud, funciones vitales, hábitos de consumo, hábitos alimenticios y/o dietéticos,			MAYOR

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	ejercicios físicos, pruebas de laboratorio, alergias, antecedentes de reacciones adversas a medicamentos (RAM), diagnóstico y Médico(s) tratante(s).			
	• Historia farmacoterapéutica (medicamentos que utiliza o ha utilizado), considerando:			
	- Denominación Común Internacional (DCI), nombre de marca si tuviere.			MAYOR
	- Concentración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica y duración del tratamiento.			MAYOR
	- Unidad de dosis.			MAYOR
	- Vía de administración.			MAYOR
	- Fecha de inicio del tratamiento.			MAYOR
	- Fecha de suspensión del tratamiento.			MAYOR
	- Fecha de reinicio del tratamiento.			MAYOR
	- Motivo de uso.			MENOR
	- Si el medicamento es por prescripción o automedicación.			MAYOR
	- Dificultades para tomarlo y/o tolerarlo			MENOR
7.5.4.15	¿El Químico Farmacéutico en la primera entrevista evalúa también el grado de adherencia del paciente a la farmacoterapia, aplicando cuestionarios o test?			MAYOR
7.5.4.16	¿Al término de la entrevista, el Químico Farmacéutico establece conjuntamente con el paciente o usuario, un cronograma de sesiones para seguimiento del tratamiento farmacológico?			MAYOR
	Evaluación y análisis de los datos de salud del paciente			
7.5.4.17	¿El Químico Farmacéutico, con la información registrada en el Formato del Anexo N° 2, utiliza el Anexo N° 3 del presente Manual para relacionar cada medicamento con la enfermedad o problema de salud?			MAYOR
7.5.4.18	¿El Químico Farmacéutico realiza una correcta evaluación y análisis de la información disponible sobre la enfermedad o problema de salud del paciente o usuario y de su tratamiento farmacológico, permitiendo identificar los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), o el riesgo de su aparición?			MAYOR
7.5.4.19	¿Se clasifican los Problemas Relacionados al Medicamento (PRM), teniendo en cuenta lo siguiente?:			
	Por necesidad			
	PRM1: Necesita medicamentos que no usa			INFORMATIVO
	PRM2: Usa medicamento que no necesita			INFORMATIVO
	Por efectividad			
	PRM3: Inefectividad independiente de la dosis			INFORMATIVO
	PRM4: Dosis o duración inferior a la necesaria			INFORMATIVO
	Por seguridad			
	PRM5: Dosis, o duración superior a la necesaria			INFORMATIVO
	PRM6: Provoca una reacción adversa al medicamento			INFORMATIVO
7.5.4.20	¿El Químico Farmacéutico cuenta con acceso a fuentes de información científica, objetivas, independientes y actualizadas que respalde técnicamente la toma de decisiones y el plan de intervención farmacéutica?			MAYOR
	DEL PLAN DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA			
7.5.4.21	¿El plan de intervención farmacéutica tiene como objetivo resolver y prevenir un PRM mediante propuestas o sugerencias para el tratamiento farmacológico del paciente?			MAYOR
7.5.4.22	¿Las intervenciones farmacéuticas incluyen las siguientes acciones?			

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	- Se brinda información sobre los productos farmacéuticos (uso correcto, recomendaciones de conservación, preparación, administración, reacciones adversas, entre otros).			MAYOR
	- Se comunica al Médico tratante o prescriptor autorizado, los PRM identificados y analizados.			MAYOR
	- Se comunica al Médico tratante o prescriptor autorizado las sugerencias sobre cambios en el tratamiento (dosificación, duración del tratamiento, cambios en las pautas de administración, entre otros).			MAYOR
	- Se implementan estrategias educativas relacionadas al tratamiento no farmacológico.			MAYOR
7.5.4.23	El plan de intervención farmacéutica se elabora:			
	- ¿Directamente con el paciente o cuidador?			MAYOR
	- ¿En colaboración con el Médico tratante o profesional prescriptor cuando se sugiere modificar algún aspecto esencial de la farmacoterapia?			MAYOR
7.5.4.24	¿La comunicación entre el Químico Farmacéutico y el Médico tratante o prescriptor autorizado se realiza en forma presencial, escrita, vía telefónica o vía correo electrónico? ¿se registra?			INFORMATIVO
7.5.4.26	¿El plan de intervención farmacéutica se registra en el "Formato para la evaluación y el análisis de datos e identificación de los PRM" considerado en el Anexo N° 3 del presente Manual, y cuenta con la fecha, sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable del servicio de seguimiento farmacoterapéutico?			MAYOR
	EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO			
7.5.4.28	¿Se continúa con el seguimiento farmacoterapéutico mediante entrevistas sucesivas con el paciente o usuario, o a través de la revisión de su historia clínica, información de familiares, información de otros profesionales de la salud, entre otros?			MAYOR
7.5.4.29	Para el caso de pacientes hospitalizados ¿la información del paciente se obtiene en atención a lo dispuesto en el numeral 7.5.4.29?			MAYOR
	En caso de pacientes pediátricos o pacientes que estén impedidos de brindar información, ¿se solicita información al apoderado o cuidador del paciente?			MAYOR
7.5.4.30	La información se registra en el apartado correspondiente del formato del Anexo N° 2 del presente Manual, especificando:			
	¿Los síntomas que describe el paciente o usuario?			MAYOR
	¿Los signos que presenta el paciente o usuario?			MAYOR
	¿El análisis de los síntomas y signos del paciente o usuario en relación a las fuentes bibliográficas consultadas, describiendo los PRM identificados?			MAYOR
	¿El plan de intervención farmacéutica a seguir con el paciente?			MAYOR
7.5.4.31	¿La información y evaluación del seguimiento farmacoterapéutico se registra, a fin de identificar si los PRM han sido controlados o resueltos?			MAYOR
7.5.4.32	¿En el caso de una sospecha de reacción adversa a medicamentos o incidente adverso, se notifica al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en cumplimiento de las normas legales vigentes?			MAYOR
	REGISTROS			
7.5.4.33	¿El seguimiento farmacoterapéutico se realiza de forma documentada, que permita registrar cada fase del proceso y la fácil recuperación de la información?			MAYOR
7.5.4.34	¿El Químico Farmacéutico garantiza la confidencialidad de los datos relacionados con el paciente y el prescriptor?			CRÍTICO
7.5.4.35	Los formatos y registros utilizados, ¿Consignan en forma impresa?			
	- El nombre de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.			MAYOR
	- Dirección y teléfono			MENOR



L. HILDEBRANDT P.

DOCUMENTO TÉCNICO:
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

	- Horario de atención de la oficina farmacéutica o farmacia de establecimiento de salud.			MENOR
	- Sello, firma y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable.			MAYOR
7.5.4.36	¿La información y los registros generados en el marco del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico están adecuadamente ordenados y disponibles en caso de supervisión o inspección, garantizándose la confidencialidad necesaria en los niveles que se establezca para el servicio?			MAYOR
7.5.5	BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE			
7.5.5.1	¿En la comercialización a domicilio se incluyen los productos estupefacientes, psicotrópicos y otros productos sujetos a fiscalización sanitaria u otros no permitidos que determine la Autoridad Nacional de Salud?			CRÍTICO
7.5.5.2	¿Para la entrega a domicilio de los productos solicitados por teléfono, internet u otros medios análogos, se emplean vehículos de transporte o contenedores diseñados, acondicionados o adecuados, en buen estado de conservación, limpios para mantener las condiciones de almacenamiento y características aprobadas en su Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria?			MAYOR
7.5.5.3	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar para la distribución y transporte de los productos? que permita:			MAYOR
	- La identificación del destino de los productos.			MAYOR
	- Evitar que el producto contamine a otros productos o sea contaminado por otros.			MAYOR
	- Evitar derrames, roturas, confusión y robo de los productos.			MAYOR
	- Mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento establecidas.			MAYOR
	- El manejo de imprevistos durante el traslado.			MENOR
7.5.5.4	¿Para realizar las actividades de distribución y transporte de productos se cuenta con?			
	- Personal necesario y capacitado.			MAYOR
	- Personal debidamente identificado.			MENOR
	- Vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados.			MAYOR
	- Equipos e instrumentos necesarios, de corresponder.			MAYOR
7.5.5.6	¿Se deja constancia, con la firma del usuario o paciente, de la conformidad en la recepción de los productos solicitados?			MENOR
	¿El personal responsable de la distribución y traslado proporciona al cliente la documentación correspondiente (boleta de venta, factura, tickets, guía de remisión, etc.)?			MENOR
7.5.5.7	Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados, ¿se mantienen limpios y secos, durante el traslado?			MAYOR
	¿Cuenta con procedimientos operativos estándar en forma física o en archivo digital, para el manejo y limpieza en caso de los derrames y para el mantenimiento periódico de los vehículos?			MAYOR
7.5.5.8	¿Los vehículos de transporte o contenedores especialmente acondicionados cuentan con mecanismos de seguridad para evitar el robo y la apropiación indebida de los productos durante el traslado?			MENOR



OBSERVACIONES:.....

Siendo las.....horas del día.....del mes de.....del....., se da por concluida la inspección, firmándose en señal de conformidad y de constancia del inspeccionado de haber recibido una copia de la misma.

Inspector

Director Técnico

Inspector

Representante legal o Propietario