

CONDICIONES MINIMAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS PARA OBTENER LA AUTORIZACION SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

Aspectos generales:

1. Contar con la Dirección Técnica del profesional Químico Farmacéutico durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
2. Organigrama General (ubicado de preferencia, en el Área de Gestión Administrativa).
3. Croquis de distribución de áreas (ubicado de preferencia, en el Área de Gestión Administrativa).
4. Exhibir en lugar visible del área de dispensación:
 - a) Copia legible del título profesional del Director Técnico del establecimiento farmacéutico.
 - b) Nombre del Director técnico y su respectivo horario de atención, y profesional Químico Farmacéutico asistente, si lo tuviese.
 - c) Horario de atención del establecimiento farmacéutico.

Del Local:

5. El establecimiento debe encontrarse en un ambiente independiente:
 - a) Debe exhibir la numeración declarada en el expediente (en material adecuado).
 - b) No funcionar dentro de locales que se lleven a cabo otras actividades o negocios.
 - c) No tener conexión directa con vivienda.
 - d) No deben estar ubicado dentro de mercados de abasto, ferias, campos feriales grifos o predios destinados a casa habitación.
6. Las paredes y techos deben ser impermeables y lisos, fáciles de limpiar y recubiertas con pintura.
7. Los pisos deben ser de cemento pulido y otro material liso fácil de limpiar (losetas, mayólicas, otros) y estar a nivel.
8. Tener una adecuada iluminación tanto natural y artificial.
9. Contar con fuentes de circulación de aire interna (ventiladores, aire acondicionado, entre otros).
10. Tener estantes y armarios en número suficiente para almacenar correctamente los productos, protegiéndolos de la luz solar.
11. Contar con refrigerador para almacenar sólo productos farmacéuticos que lo requieran (de ser el caso).
12. Contar con áreas debidamente separadas e identificadas de acuerdo a su croquis de distribución interna y metraje presentado, tales como:
 - a) Área de Recepción
 - b) Área de Dispensación y/o expendio,
 - c) Área de Almacenamiento.
 - d) Área de productos controlados (si lo realiza)
 - e) Área de Baja o Rechazados
 - f) Área de Gestión Administrativa
 - g) Área para Preparados Farmacéuticos (si lo realiza).
 - h) Servicios Higiénicos

13. En el área de preparados farmacéuticos deben tener los recursos mínimos necesarios para la implementación del Área Técnica destinada para tal fin, según lo establecido en el Anexo N° 1 de la NTS N° 122- MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de salud para la elaboración de preparados farmacéuticos, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA.
14. Contar con Termóhigrometro (en número suficiente) calibrados (con certificación de calibración vigente).
15. Contar con extintor, con carga vigente.
16. Contar con Programas de Fumigación y Certificado de Fumigación de desinfección-desinsectación – desratización

Procedimientos Operativos Estándar:

17. Contar con **Procedimientos Operativos** que describan:
 - a) Recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios,
 - b) Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en general, y de aquellos que requieren condiciones especiales de conservación (refrigerados).
 - c) Dispensación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - d) Expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - e) Limpieza, orden y mantenimiento de: estantes, pisos, paredes, techos.
 - f) Para manejo de los reclamos, canjes y devoluciones de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - g) Para el manejo de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deteriorados,
 - h) Para el manejo de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios vencidos.
 - i) Destrucción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - j) Notificación de sospechas de reacciones adversas a productos farmacéuticos
 - k) Notificación de sospecha de incidentes adversos de dispositivos médicos.
 - l) Para elaboración de preparados farmacéuticos (de ser el caso),
 - m) De distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, (de ser el caso)
 - n) De seguimiento farmacoterapéutico (de ser el caso).
 - o) Para capacitación del personal
 - p) Otros procedimientos, que establezca el Director Técnico.
18. Los procedimientos operativos deben contar con sus respectivos formatos:
 - Dispensación: Formato de registro de dispensación, formato de intervenciones farmacéuticas, formato de revisión de recetas y formato de errores de dispensación, según corresponda.
 - Farmacovigilancia: formato para reporte de reacciones adversas a productos farmacéuticos, formato para reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos.
 - Archivo físico o virtual de las alertas de DIGEMID.

19. Plan de Contingencia para conservación de productos refrigerados en caso de corte de fluido eléctrico (si manejara estos productos farmacéuticos).

Libros Oficiales

20. Contar con los **libros oficiales**:
- De recetas, cuando realicen preparados farmacéuticos;
 - De control de estupefacientes, cuando corresponda
 - De control de psicotrópicos, cuando corresponda; y
 - De Ocurrencias (**obligatorio**)
21. Contar con materiales de consulta:
- Primeros auxilios
 - Emergencias toxicológicas;
 - Buenas Prácticas que debe cumplir la Oficina Farmacéutica.
 - Otros necesarios.
22. Contar con existencia física de documentación de adquisición de los medicamentos en el establecimiento (en caso de traslado).

Del Personal

- Las funciones y responsabilidad del personal (Propietario/Representante Legal, Director Técnico, Químico Farmacéutico asistente; personal técnico, etc.),
- Contar con la copia del título del personal técnico de farmacia.
- Examen médico y/o de laboratorio vigente.

IMPORTANTE: Se verificará si el establecimiento farmacéutico cumple con las condiciones mínimas sanitarias conforme lo establece:

- ❖ R.M. N° 585-99-SA/DM,
- ❖ Ley N° 29459-Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios.
- ❖ D.S 014-2011-SA y D.S 016-2011-SA.

Asimismo; se requiere que el **Director Técnico-Químico Farmacéutico** se encuentre presente al momento de realizar la inspección para autorización de funcionamiento; **a fin de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Dispensación y Almacenamiento.**

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
DIRECCION DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA NORTE

Rímac, mayo de 2018.