



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA (BPOF)

OFICINA DE FISCALIZACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA

DMID

Q.F. Lizbeth Rossel A.



BASE LEGAL



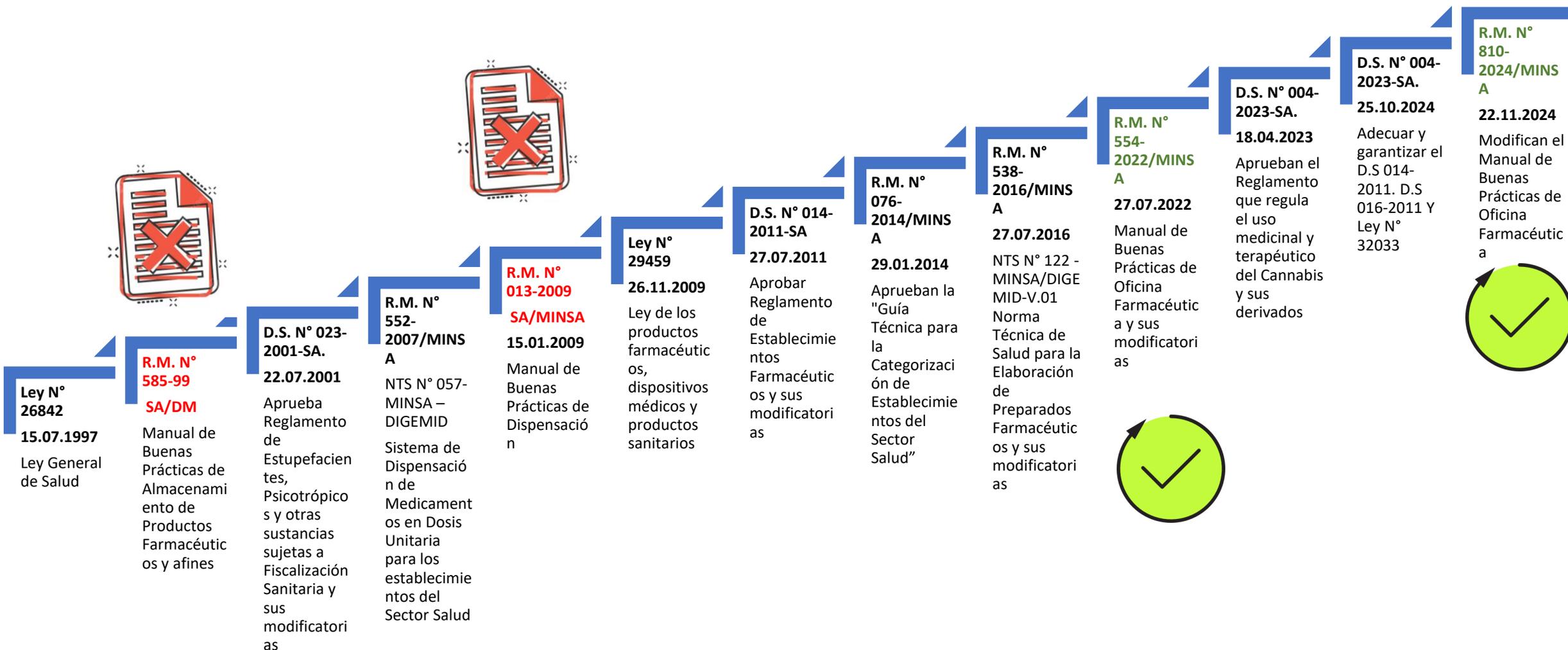
PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

QUEDAN SIN EFECTO



MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS Y DROGAS
DIGEMID

**MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES**

APROBADO : RESOLUCION MINISTERIAL N°585-99-SA/DM, DEL 27-11-1999

LIMA, 1999

MINISTERIO DE SALUD

No. 554.2022/MINSA



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;

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISPENSACIÓN

Ministerio de salud
DIGEMID

PERU - 2009



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

R.M. N° 810-2024

22.11.2024

MODIFICATORIA DE LAS BPOF



MINISTERIO DE SALUD No. 810-2024/MINSA

REPUBLICA DEL PERÚ

Resolución Ministerial

Lima, 22 de Noviembre del 2024.

Visto, el Expediente N° EAD-DIGEMID2024000055, que contiene la Nota Informativa N° D000834-2024-DIGEMID-MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D001100-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

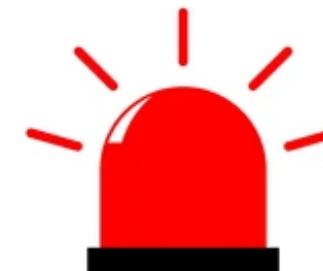
CONSIDERANDO:

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 la protección de la salud es de interés público, siendo 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, las instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las 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 acotado Decreto Legislativo, 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 otras;

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 dichos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en



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

AMBITO DE APLICACIÓN

Cumplimiento obligatorio para las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados a nivel nacional.



CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.1.SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

- ↓ 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.

R.M. N° 554-2022/MINSA

7.1.1

- 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 los 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.

R.M. N° 554-2022/MINSA

- a) **La Política de Calidad debe estar establecida** en el Manual de la Calidad y aprobada por sus directivos de mayor nivel organizacional, **representante legal o propietario, según corresponda**. 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 **deben estar** claramente especificadas en las descripciones de trabajo, **pudiendo estar consideradas en el Manual Organización y Funciones u otro documento que contenga la información indicada.(...)**

R.M. N° 810-2024/MINSA

7.1.1



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRIS
Lima Centro



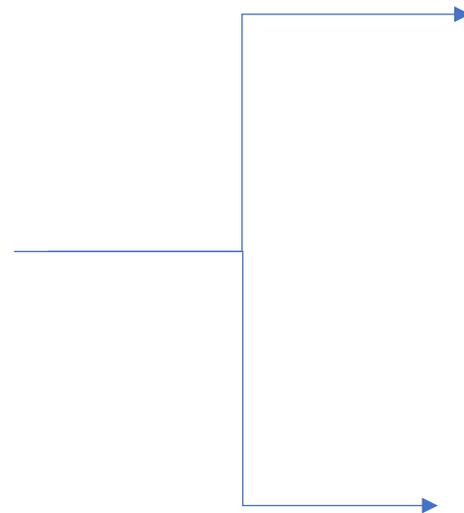
BICENTENARIO
PERÚ
2024

d) Las actividades **contempladas en el Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica**, permitan la **trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios** y que la **información esté disponible a las Autoridades Competentes**.

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 farmacéuticos y/o dispositivos médicos (insumos o material, instrumentales y equipos biomédicos)**.

R.M. N° 810-2024/MINSA

Manual de Calidad



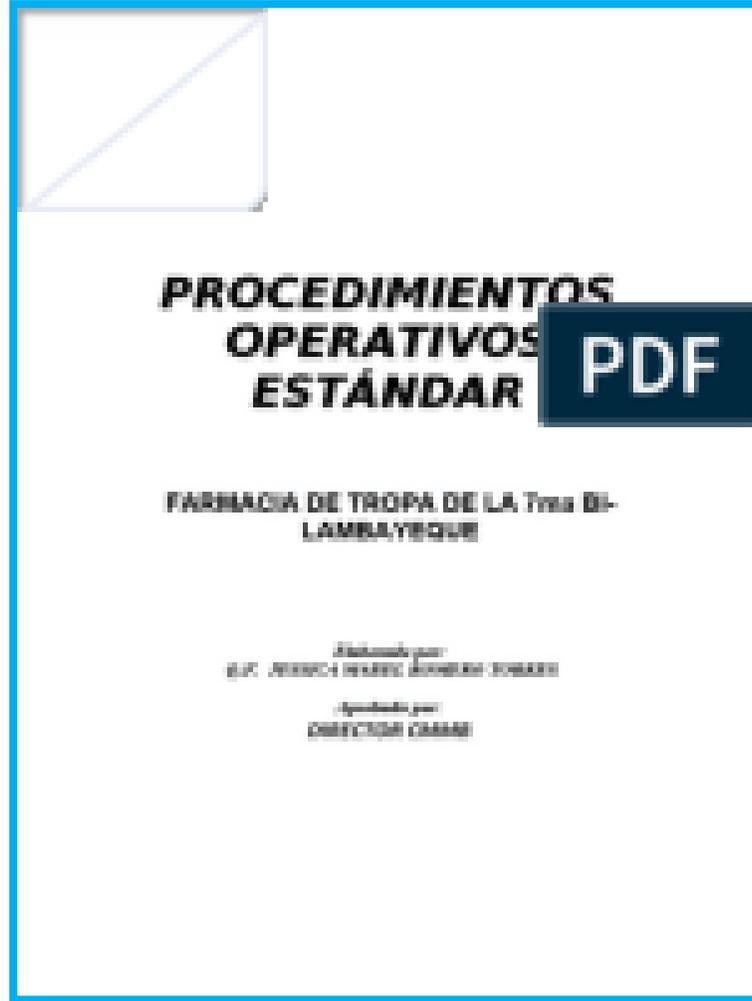
MISIÓN

VISIÓN

ORGANIGRAMA

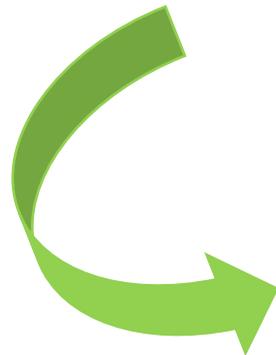
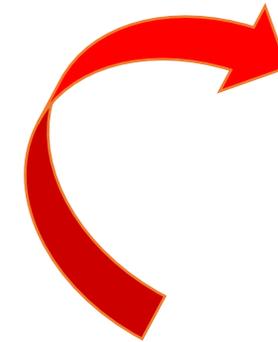


Deben ser trazables y la documentación debe estar disponible en caso sean requeridas por las autoridades competentes.



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.



Se debe **contar con procedimientos operativos estándar, para la atención oportuna de las quejas y reclamos presentados por los pacientes o usuarios acerca de los servicios y los productos y/o dispositivos, respectivamente**, 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 y conclusión; y de seguimiento cuando corresponda, así como propuestas de acciones correctivas y/o preventivas.



CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

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.

El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.



R.M. N° 554-2022/MINSA

7.2.1

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. **Su ausencia no constituye una infracción, si durante la misma se encuentra el Químico Farmacéutico asistente**, de acuerdo a la normativa legal vigente.

El Director Técnico de las farmacias de los establecimientos de salud tiene, además, la responsabilidad de supervisar y controlar /as actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia.



R.M. N° 810-2024/MINSA

7.2.2

El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.



R.M. N° 554-
2022/MINSA

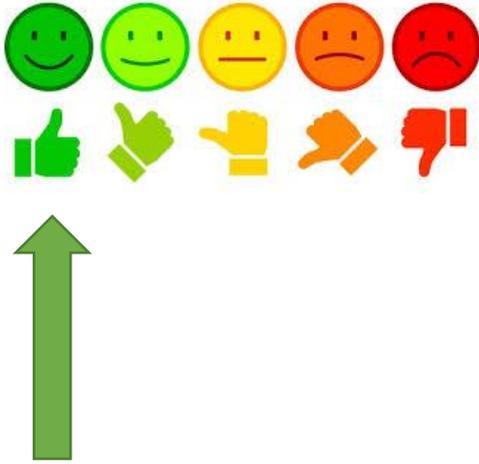
El profesional químico farmacéutico y el personal técnico deben contar con capacitación debidamente documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Practicas de Oficina Farmacéutica.



R.M. N° 810-
2024/MINSA

Inducción y capacitación permanente

 LISTADO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN		
RESPONSABLE:	LOCAL:	
TÍTULO:	MÓDULO:	
Nº	NOMBRE	SEÑALA
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
FECHA DEL CAPACITADOR:	Nº DEL DIRECTOR:	



7.2.6

El personal debe mantener correcta higiene de sí mismo y llevar uniformes adecuados y limpios.



R.M. N° 554-2022/MINSA

El personal debe llevar uniformes adecuados.



R.M. N° 810-2024/MINSA



El personal debe estar correctamente identificado.

7.2.8

Para el manejo adecuado de sustancias de riesgo como material radioactivo, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, asimismo, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal.



R.M. N° 554-
2022/MINSA

Cuando corresponda, se debe contar con instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de sustancias de riesgo como material radioactivo, citotóxicos, biológicos, tóxicos, inflamables, sensibilizantes, entre otros, asimismo, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal.



R.M. N° 810-
2024/MINSA

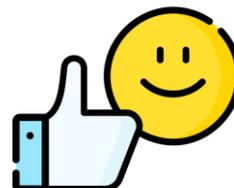


CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.3. DOCUMENTACIÓN

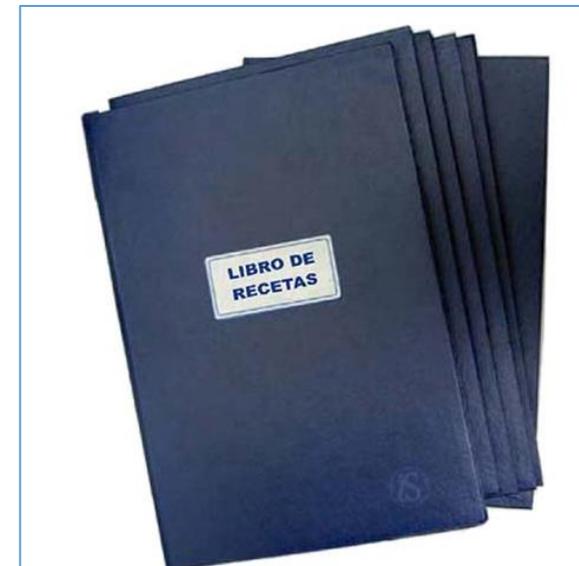
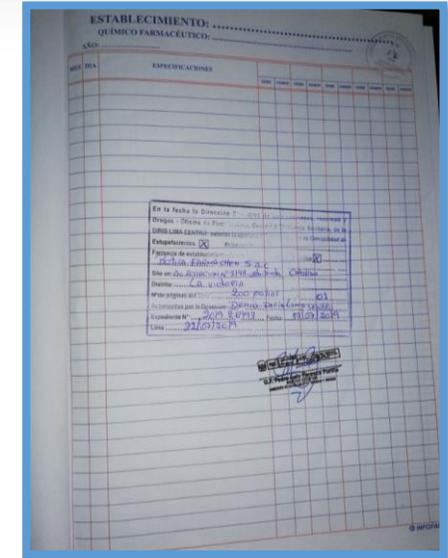
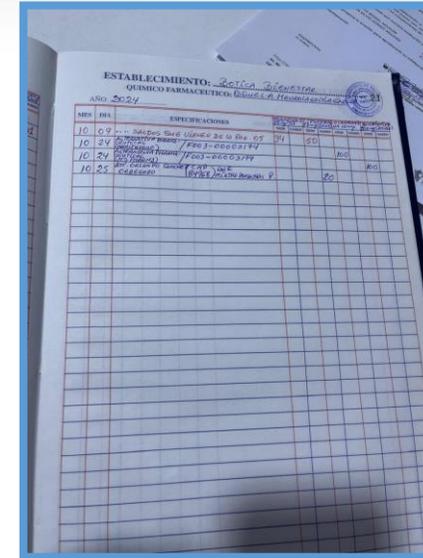
La documentación es parte esencial del sistema de gestión de calidad y del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, y comprende los procedimientos operativos, instructivos, manuales, formatos, registros, entre otros.

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.



Los libros oficiales pueden tenerse en formatos físicos o digitales, debidamente actualizados, siendo los mismos:

- ✓ **De recetas**, cuando realicen preparados farmacéuticos
- ✓ **De control de estupefacientes**, cuando corresponda
- ✓ **De control de psicotrópicos**, cuando corresponda, y
- ✓ **De ocurrencias**





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

MANUAL DE FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL

1. ASPECTOS GENERALES:

- ✓ El Manual de Funciones y Responsabilidades del Personal, son nuestra principal herramienta de trabajo y servirán de guía en sus actividades diarias, por tanto deberán ser revisados cotidianamente
- ✓ Ante cualquier inquietud comuníquese con el Director Técnico.

2. OBJETIVO:

- ✓ Conocer las Funciones y Responsabilidades del Personal.

3. DIRIGIDO A:

- ✓ Director Técnico.
- ✓ Técnicos de Farmacia.

4. FRECUENCIA:

- ✓ Permanente

5. RESPONSABILIDAD:

- ✓ Es responsabilidad del Director Técnico, velar por el cumplimiento del presente manual

6. BASE LEGAL

1. Ley 26842 Ley General de Salud.
2. Ley 29459 Ley de los productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
3. D.S. 014 - 2011 - SA aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

	ELABORADO	
CARGO	DIRECTOR TECNICO	REVISADO Y APROBADO
NOMBRE	Q.F. LILIANA OFELIA MORENO VARGAS	REPRESENTANTE LEGAL

BOTICA BOTICAS ROSSEL

	NÚMERO POES 001	Pág. de Pág.	1 4	
POES INDUCCION DEL PERSONAL	VERSION 01	REVISION ANUAL	VALIDEZA	
			Inicio	Fin
			01-01-21	01-01-23

- 1. OBJETIVOS**
 - Preparar al personal nuevo para tareas específicas y actuales para su buen desempeño, desarrollándose profesionalmente y cumpliendo con sus funciones en la botica.
- 2. ALCANCE**
 - Todo el personal del establecimiento.
- 3. BASE LEGAL**
 - Ley N° 26842 – Ley General de Salud
 - Ley N° 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
 - Decreto Supremo N° 016-2001-SA – Establecen que las farmacias de entidades del Sector Público están autorizadas a vender directamente al público medicamentos esenciales e insumos médicos
 - Decreto Supremo N° 015-2009-SA Establecen modificaciones al DS N° 016-2001 que establece disposiciones para el acceso a información sobre precios y DCI
 - Decreto Supremo N° 023-2001-SA. Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y otras sustancias sujetas a Fiscalización Sanitaria.
 - Decreto Supremo N° 014-2011-SA-Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus Modificatorias.
 - Decreto Supremo N° 016-2011-SA-Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
 - Resolución Ministerial N° 565- 99-SA/DM del 27.11.99 - Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines.

	ELABORADO/REVISADO	APROBADO
CARGO	DIRECTOR TECNICO	REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA		
NOMBRE	Q.F. LIZ ROSSEL AGUILAR	NELLY AGUILAR ESPINOZA



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

FORMATO DE RECEPCION FISICA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Proveedor: _____ N° Factura/Guía: _____ Fecha: _____ F-001

Nº	Descripción del Producto	Lote	Fecha Vencimiento	R.S.	Cantidad Recibida		Cantidad Solicitada		Envase Inmediato		Envase Mediato		Deteriorado/Alterado		Observaciones
					C*	N/C**	C	N/C	C	N/C	C	N/C	SI	No	
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															

Nota: * La letra C significa "Conforme" R.S.: Registro Sanitario
** Las letras N/C significa "No Conforme"

BOTICA BOTICAS DR. GABITO

SUPERVISADO POR: _____ APROBADO POR: _____
FECHA: _____ FIRMA: _____ FECHA: _____ FIRMA: _____

BOTICA BOTICAS DR. GABITO
POES
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL

NUMERO: POES 021		Pág de Pág	2 4
VERSION 01	REVISION ANUAL	VIGENCIA	
		05-12-21	05-12-23

- R.M. 367-2020-MINSA "Aprueba la Directiva Administrativa N° 289-MINSA/2020/DIGEMID-Directiva Administrativa que establece el procedimiento para el suministro de datos al Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos de los Bienes Esenciales para el manejo del COVID-19, incluidos en el listado aprobado en la Resolución ministerial N° 315-2015-MINSA".
- Resolución Directoral N° 027-2020-DIGEMID-DG-MINSA. (Listado de Productos Galénicos).
- Resolución Ministerial N° 302-2020-MINSA (Modificación del Listado de Medicamentos Esenciales Genéricos en DCI, contenidos en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales).

4. RESPONSABILIDAD:

- Director Técnico.
- Técnico en farmacia.

5. DESCRIPCION

A. CAPACITACION DEL PERSONAL TECNICO:

- El proceso de capacitación tiene como finalidad brindar al técnico en farmacia todo el conocimiento, materiales y ayuda necesarios para que cumpla satisfactoriamente con sus labores dentro del establecimiento.
- Se identificarán las necesidades de capacitación del personal.
- El Director Técnico elaborará el cronograma de capacitación anual.
- Las capacitaciones se realizarán cada 3 meses y se desarrollarán en el establecimiento.

	ELABORADO/REVISADO	APROBADO
CARGO	DIRECTOR TECNICO	REPRESENTANTE LEGAL
FIRMA		

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.



R.M. N° 554-2022/MINSA

Toda modificación o corrección **de los registros** debe quedar **consignada (firmada y fechada)** de modo que pueda leerse la información original. **Debe existir un listado que permita identificar al personal responsable de los cambios, sus siglas y firmas.**



R.M. N° 810-2024/MINSA

LISTADO DE IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DEL PERSONAL Y SIGLAS A
 UTILIZAR DE LA **BOTICA XXXXX**

CARGO	DATOS	FIRMAS	SIGLAS
PROPIETARIO(A)			
DIRECTOR TECNICO			
Q.FS ASISTENTES			
TECNICO EN FARMACIA			
AUXILIARES			

FIRMA Y Sello del Director Técnico:

7.3.9

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



La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) (**física o digital**) en las oficinas farmacéuticas, debe archivarse **en el área administrativa** y ser de fácil acceso. **En las farmacias de establecimientos de salud debe archivarse en el área administrativa o según las disposiciones del establecimiento de salud y ser de fácil acceso. En ambos casos el archivamiento de la documentación debe estar contemplado en su procedimiento operativo estándar.**



CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

7.4. INFRAESTRUCTURA, MOBILIARIO Y EQUIPAMIENTO



PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024





CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA

ESPECIFICACIONES: TEMPERATURA (15°C-30°C) ESPECIFICACIONES: TEMPERATURA (2-4 °C) ESPECIFICACIONES: TEMPERATURA (15-25 °C)
 HUMEDAD NO MAYOR DE 70% HUMEDAD NO MAYOR DE 70% ESPECIFICACIONES: TEMPERATURA (-20 °C)

(*) El Director Técnico realiza controladas 1 vez por semana del registro de temperatura (*) rubrica del personal de almacén
 N° de Instrumento: _____ Serie de Instrumentos: 267-707 Fecha calibración: _____ Mes: 10/2024 Año: 2024

Día	Hora	Temperatura °C	Humedad % RH	Registro por: (I)	Observaciones(*)
1					
2					
3					
4	08:00	5.5 C			
	16:00	4.7 C			
5	08:00	5.8 C			
	16:00	4.8 C			
6	08:00	4.5 C			
	16:00	4.5 C			
7	08:00	4.7 C			
	16:00	5.7 C			
8	08:00	5.7 C			
	16:00	2.9 C			
9					
10					
11	08:00	3.5 C			
	16:00	3.7 C			
12	08:00	3.7 C			
	16:00	3.7 C			
13	08:00	3.7 C			
	16:00	5.5 C			
14					
15					
16					
17					
18	08:00	3.8 C			
	16:00	3.5 C			
19	08:00	3.5 C			
	16:00	3.5 C			
20	08:00	4.5 C			
	16:00	3.5 C			
21	08:00	3.5 C			
	16:00	3.5 C			
22	08:00	4.5 C			
	16:00	4.5 C			
23					
24					
25	08:00	4.7 C			
	16:00	4.8 C			
26	08:00	3.6 C			
	16:00	3.5 C			
27	08:00	4.5 C			
	16:00	4.5 C			
28	08:00	5.8 C			
	16:00	4.6 C			
29					
30					
31					

Registra: auxiliar de almacén, observaciones: jefe del área de almacenamiento

Firma _____

FE: DT/14/11

7.4.9

Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo optima 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) Farmacotécnia, cuando corresponda (no aplica a farmacias o boticas).
- h) Farmacovigilancia.
- i) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.
- 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.

7.4.9

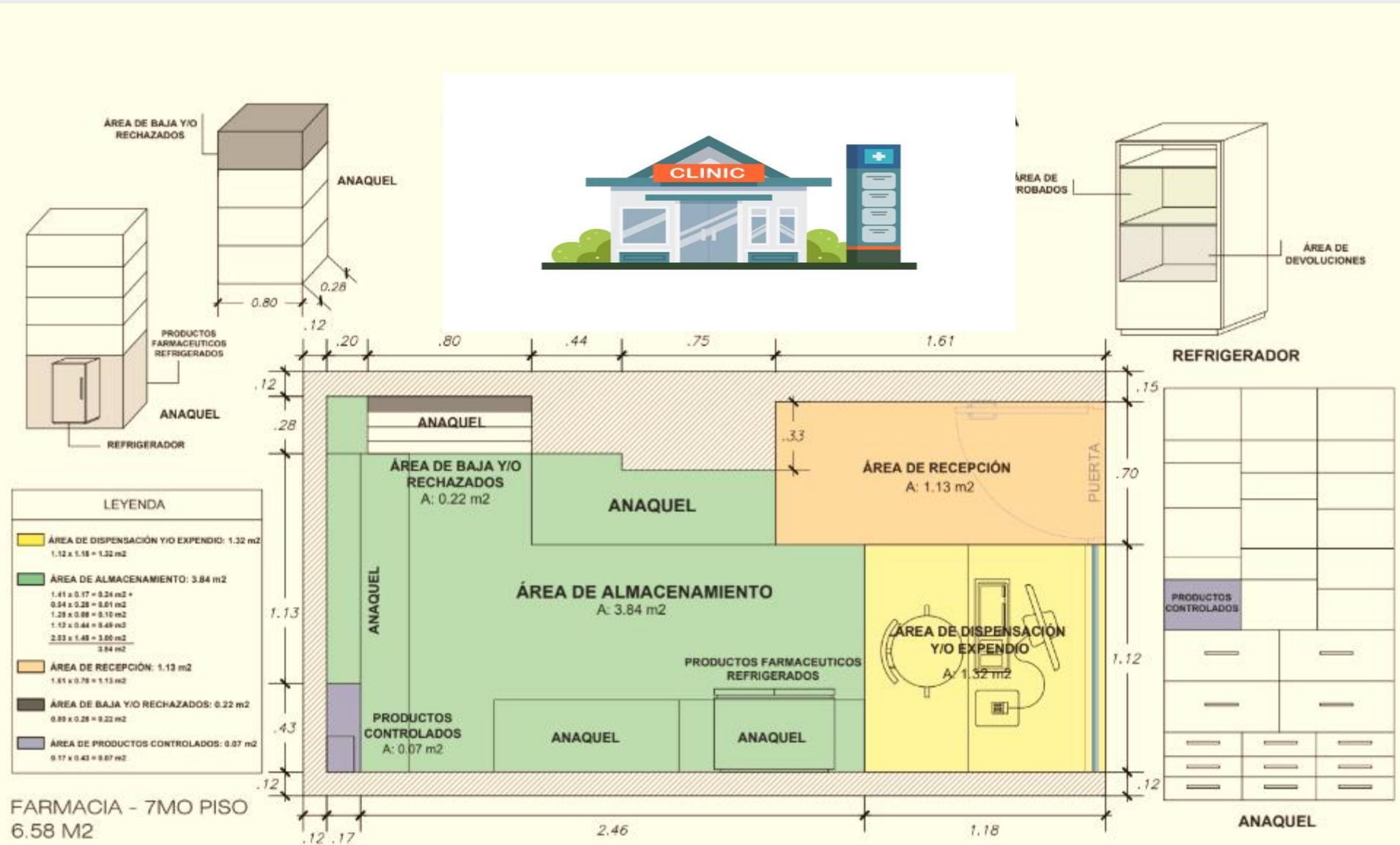
Se debe contar con áreas debidamente separadas, equipadas, delimitadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos, para las actividades de:

- a) **Recepción**
- b) Dispensación y/o expendio.
- c) Almacenamiento.
- d) Productos controlados, cuando corresponda.
- e) Baja o rechazados.
- f) Devoluciones.
- g) Farmacotecnia **o área de preparados farmacéuticos, cuando corresponda.**
- h) Farmacovigilancia.
- i) Seguimiento Farmacoterapéutico, cuando corresponda.
- 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.

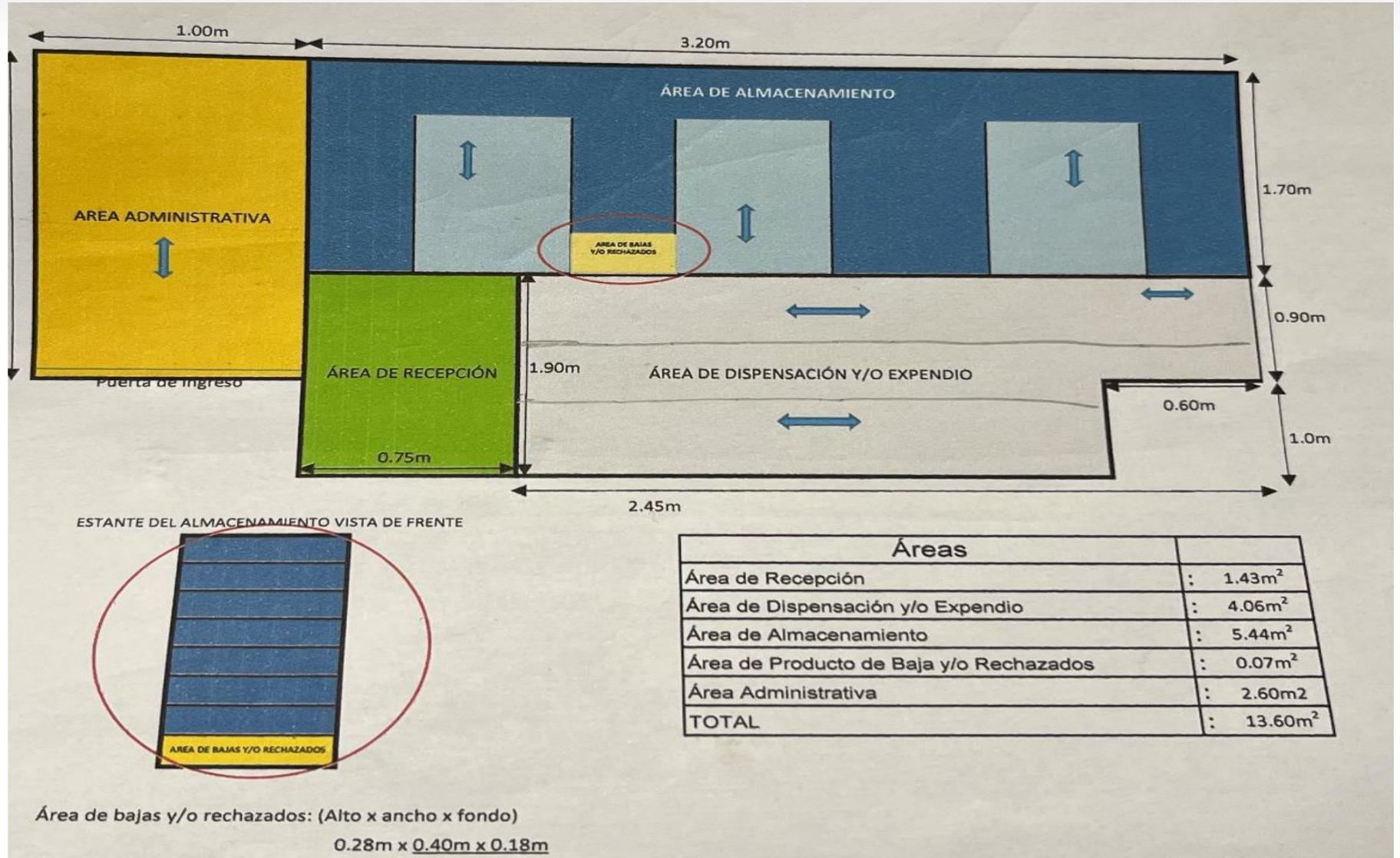
Asimismo, se debe contar con áreas auxiliares y servicios higiénicos ventilados, que pueden ser compartidas, destinadas al cambio de uniforme, custodia de /os artículos personales.







FARMACIA
Puerto del Carmen





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

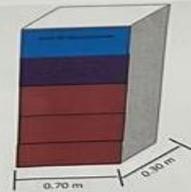


METROS CUADRADOS: 6.79 M²

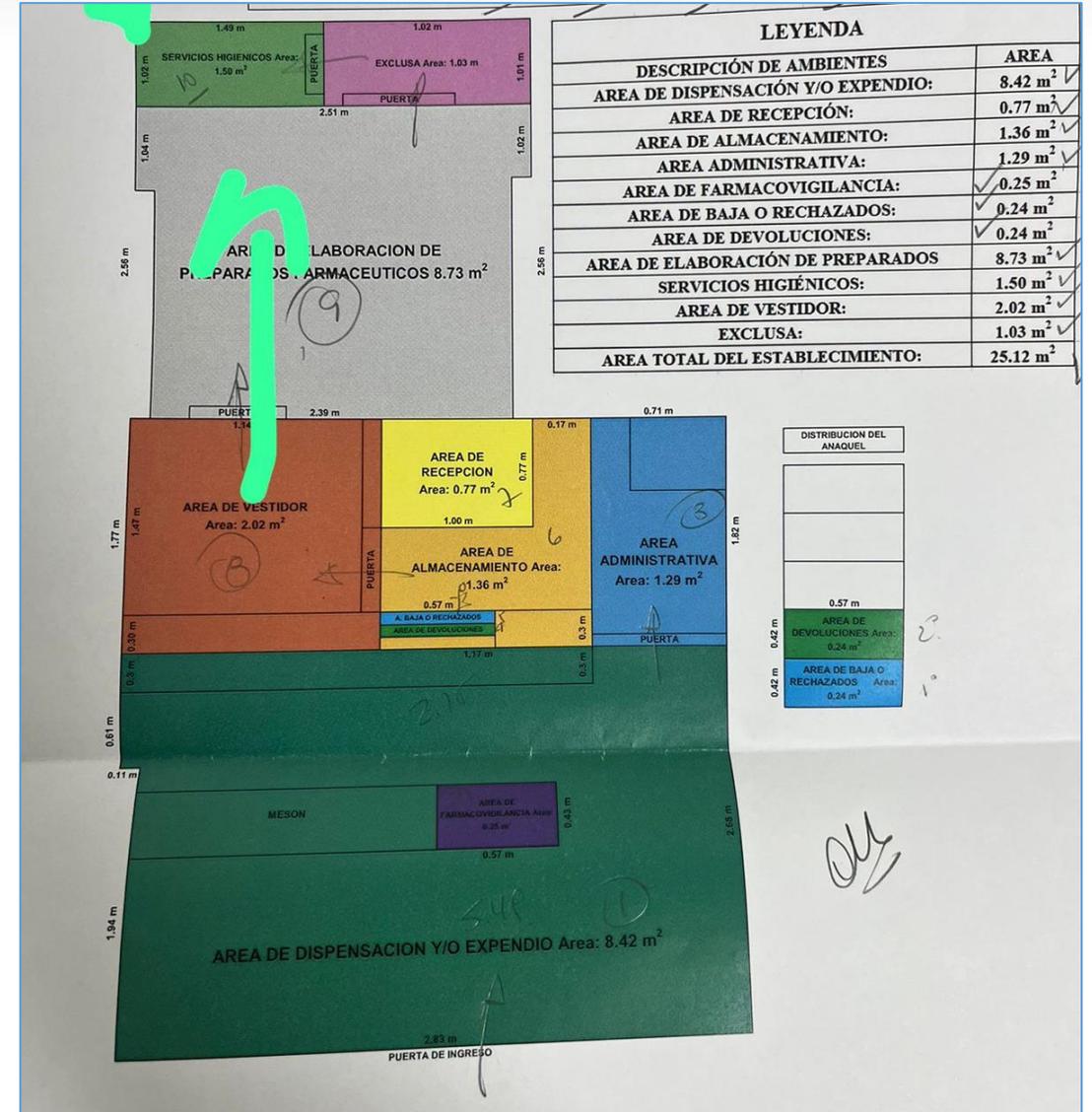
DESCRIPCIÓN DEL ÁREA	ÁREA EN (M ²)	COLOR	DESCRIPCIÓN DEL ÁREA	ÁREA EN (M ²)
ÁREA DE DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO	0.72 M ²	[Color]	ÁREA DE BAJA O RECHAZADOS	0.21 M ²
			ÁREA ADMINISTRATIVA	2.17 M ²
ÁREA DE ALMACENAMIENTO	3.18 M ²	[Color]	PRODUCTOS CONTROLADOS	0.21 M ²
ÁREA DE DEVOLUCIONES	0.21 M ²	[Color]	PSICOTRÓPICOS LISTA IV B	0.21 M ²
ÁREA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS	0.72 M ²	[Color]		



Área de psicotrónicos lista IV B está en el nivel 4, y los productos controlados están en el nivel 1 bajo llave.



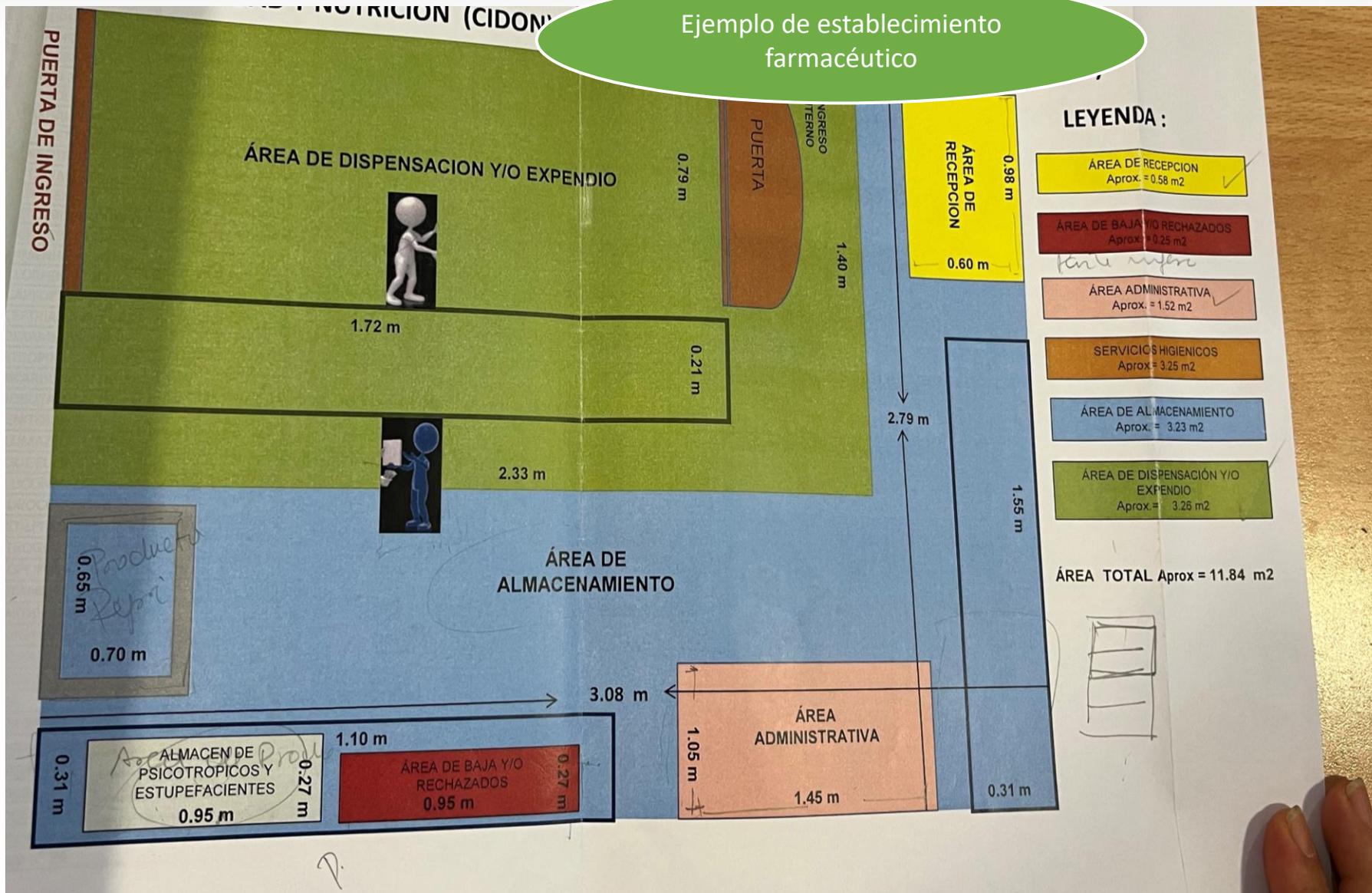
El área de devoluciones se encuentra en el nivel 8, y el área de baja o rechazados se ubica en el nivel 7 de la parte superior del estante.



DISTRIBUCIÓN DEL ANAQUEL	
0.57 m	
0.43 m	ÁREA DE DEVOLUCIONES Area: 0.24 m ²
0.43 m	ÁREA DE BAJA O RECHAZADOS Area: 0.24 m ²

OLY

Ejemplo de establecimiento farmacéutico





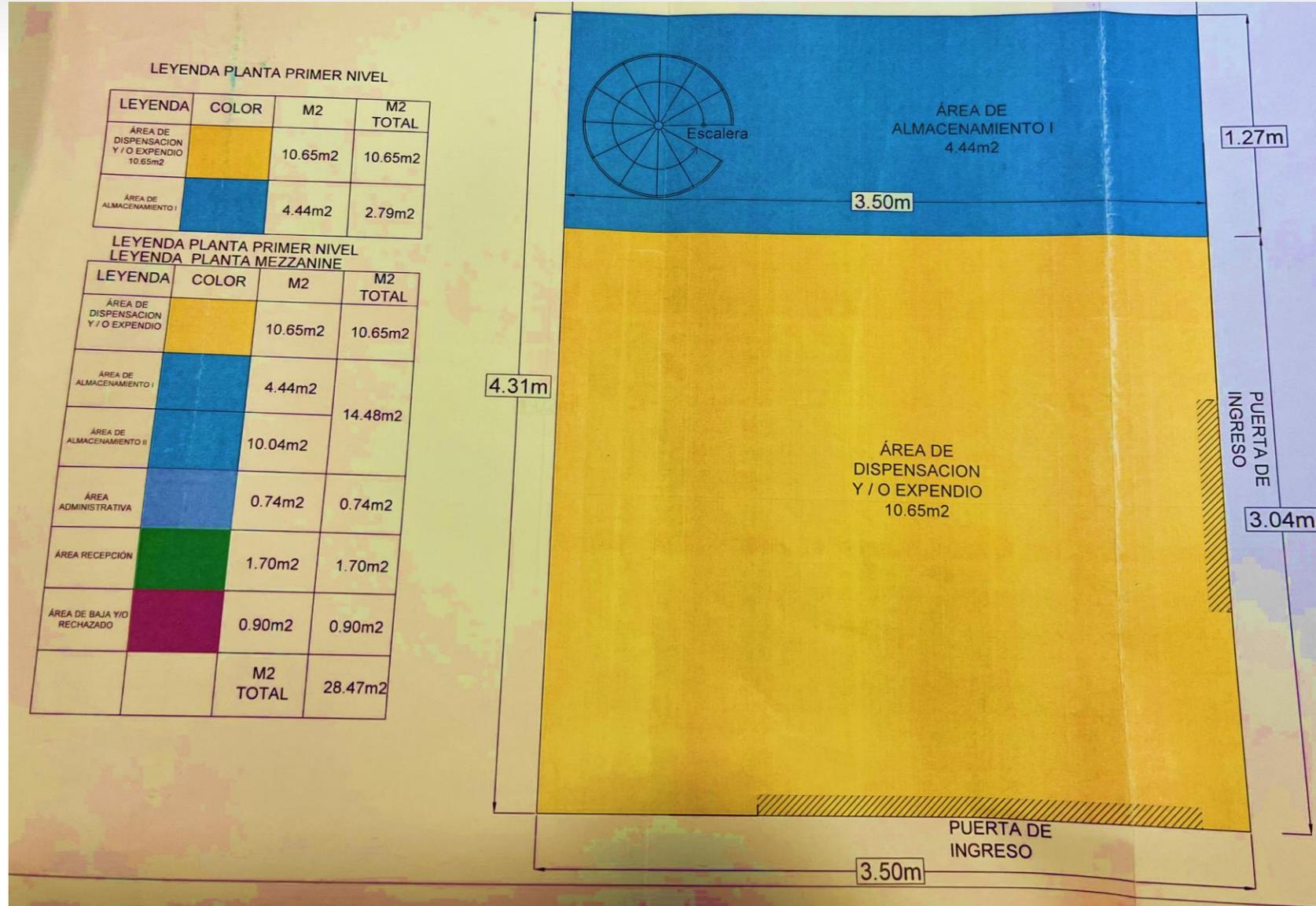
PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro

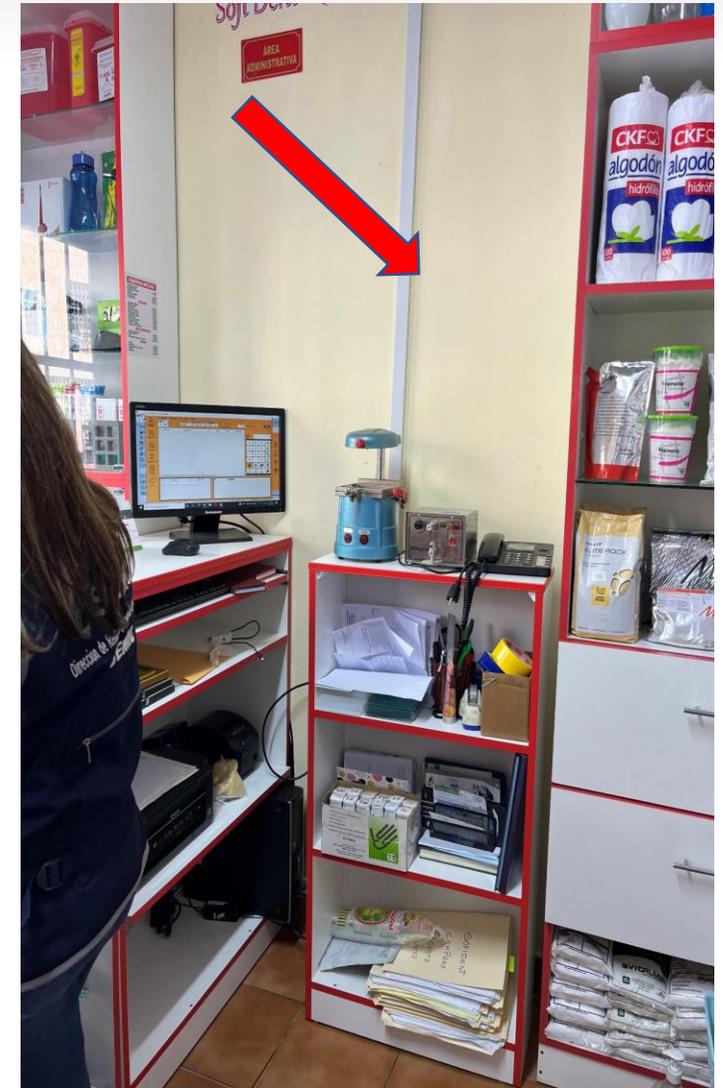
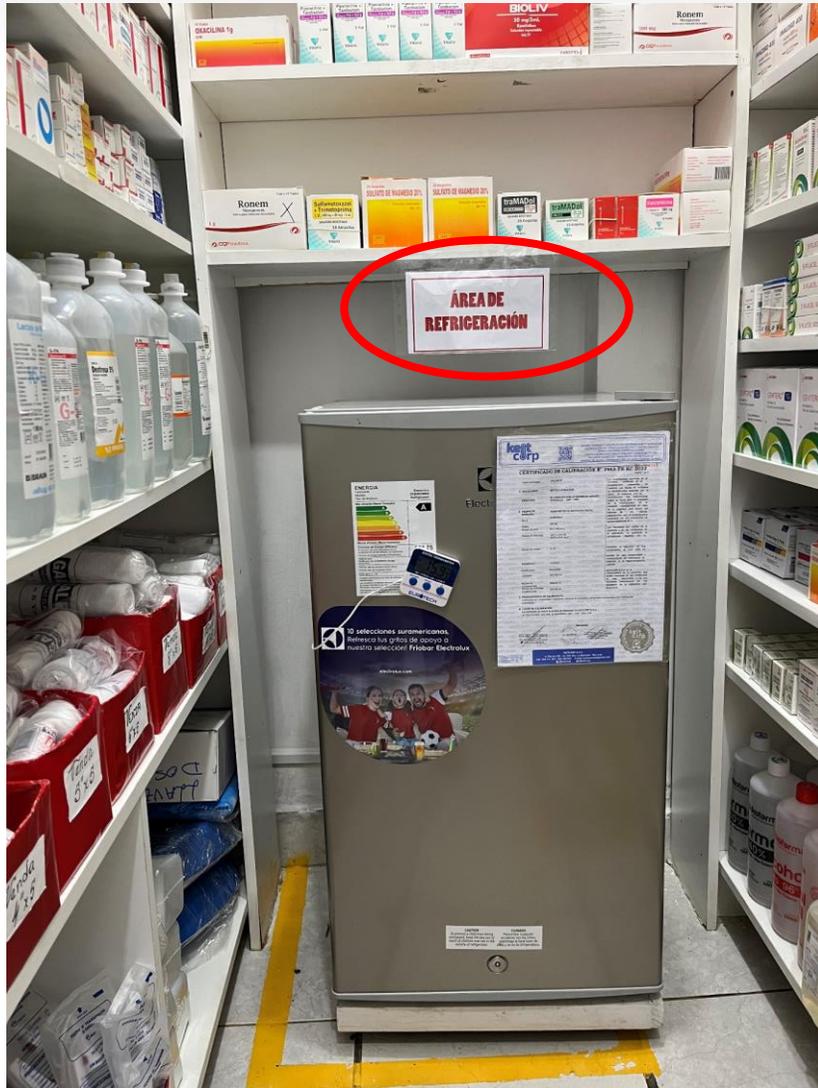


BICENTENARIO
PERÚ
2024





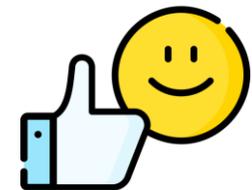




7.4.10



Privacidad, seguridad y confidencialidad -> comunicación -> información

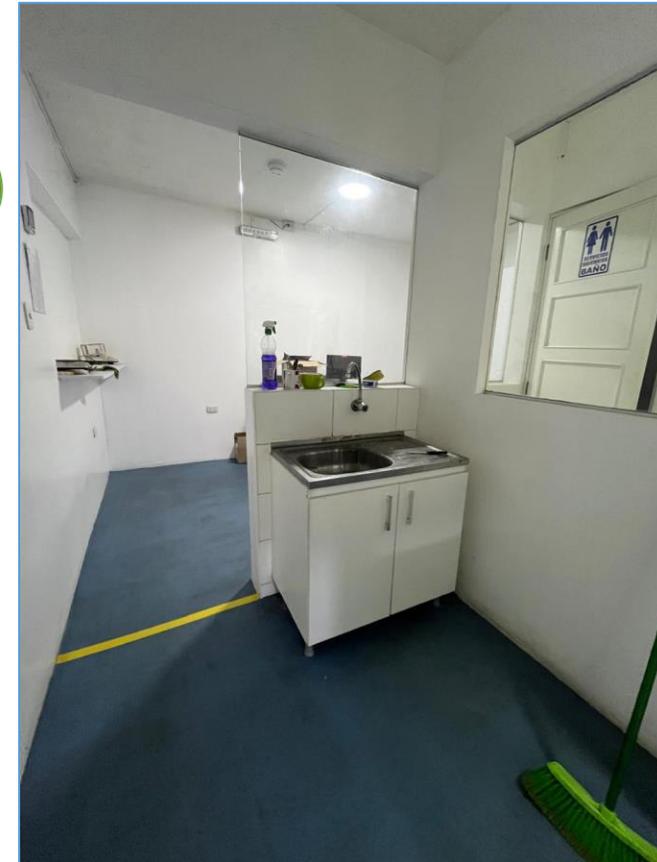


7.4.11

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.

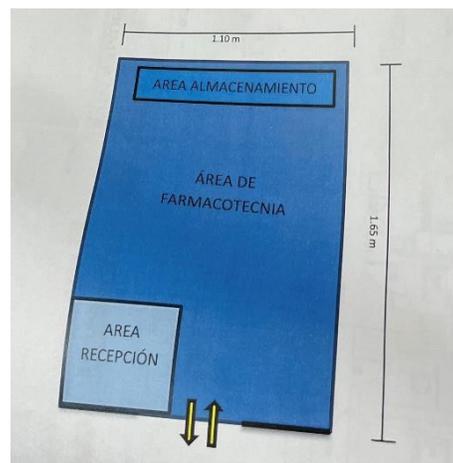


R.M. N° 554-
2022/MINSA



7.4.11

Las oficinas farmacéuticas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboren preparados farmacéuticos **deben contar con área de preparados farmacéuticos o área de farmacotecnia, respectivamente, adecuándose** a lo establecido en su normatividad específica, **la misma que debe estar identificada**, con equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios para su correcta elaboración.



R.M. N° 810-2024/MINSA



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.



7.4.12

Sin perjuicio de lo dispuesto en las normas sobre establecimientos de salud dictadas por el Ministerio de Salud y en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, para farmacias y boticas, las farmacias de los establecimientos de salud, según su nivel de categorización, deben contar con áreas delimitadas para brindar, en forma adecuada, los servicios correspondientes a la unidad productora de servicios. Para las farmacias de los establecimientos de salud públicos se vigila y controla, cuando corresponda, la entrega al detalle de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios directamente al usuario final, sin que medie el acto de dispensación.





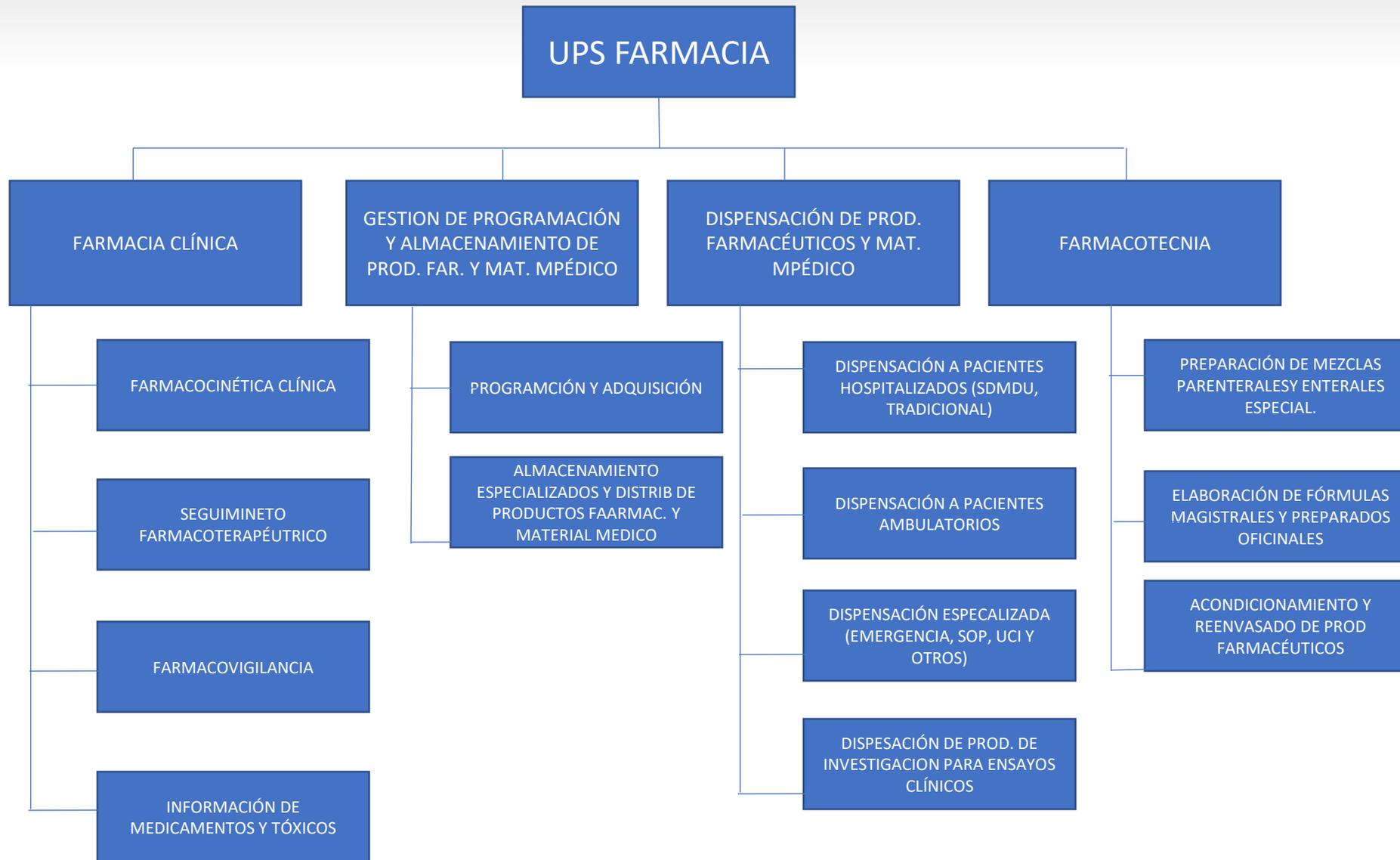
PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024





PERÚ

Ministerio de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

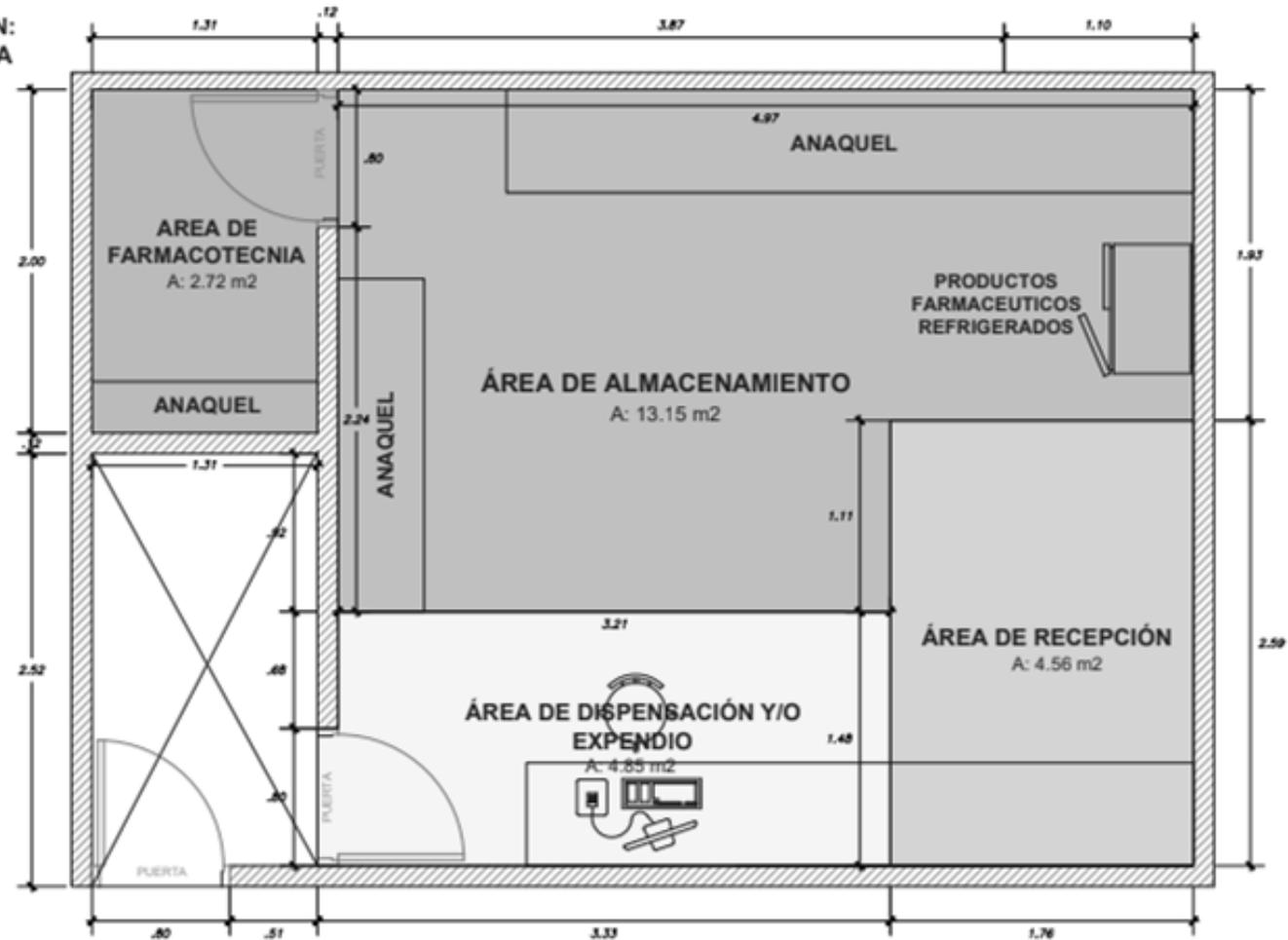


CROQUIS DE DISTRIBUCIÓN: FARMACIA DE LA CLÍNICA

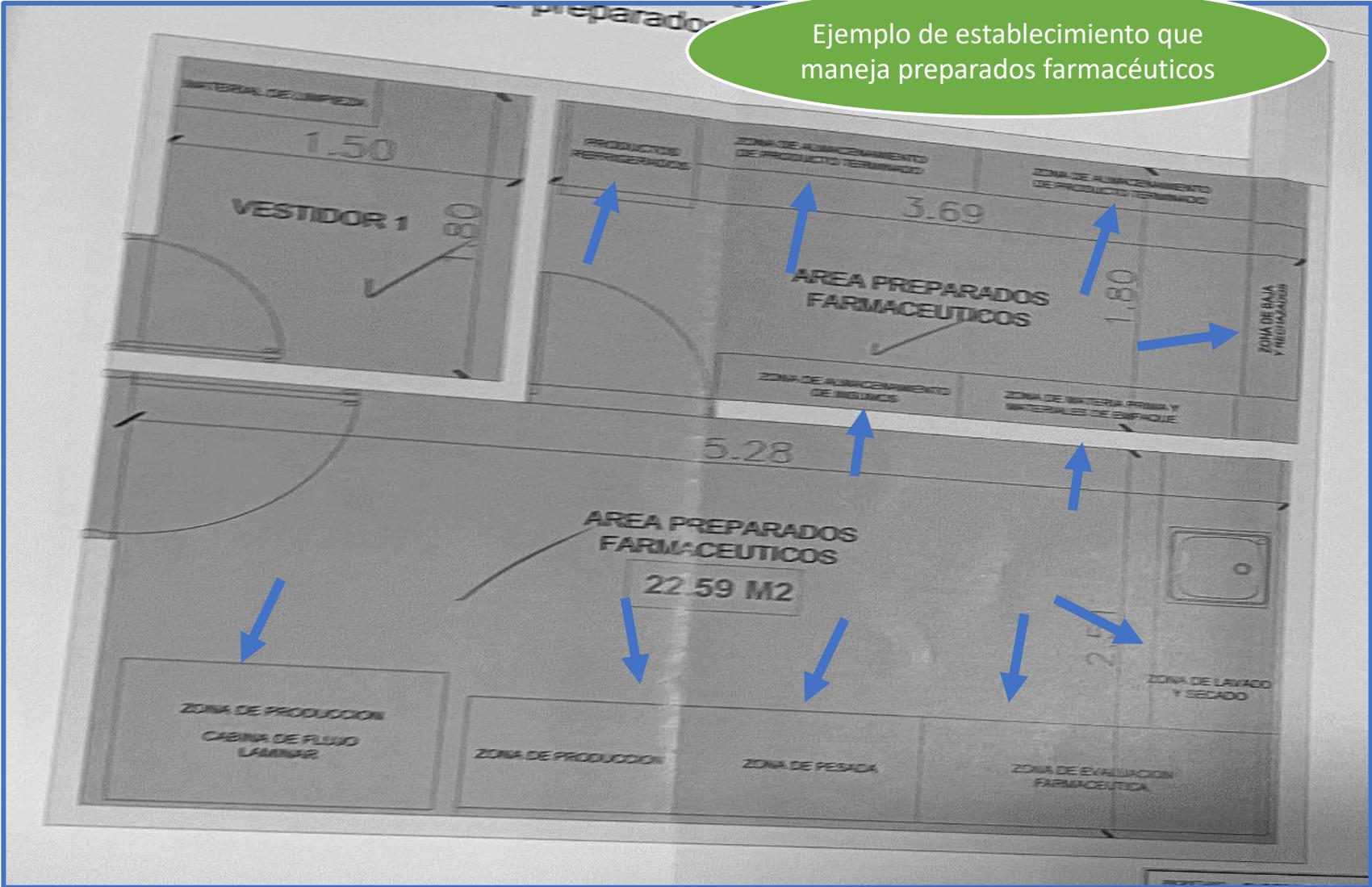


LEYENDA

	ÁREA DE DISPENSACIÓN Y/O EXPENDIO: 4.85 m ² $3.33 \times 1.46 = 4.85 \text{ m}^2$ $3.33 \times 1.46 = 4.85 \text{ m}^2$ 4.85 m^2
	ÁREA DE ALMACENAMIENTO: 13.15 m ² $3.33 \times 1.31 = 4.36 \text{ m}^2$ $3.33 \times 1.31 = 4.36 \text{ m}^2$ 13.15 m^2
	ÁREA DE RECEPCIÓN: 4.56 m ² $2.59 \times 1.76 = 4.56 \text{ m}^2$
	ÁREA DE FARMACOTECNIA: 2.72 m ² $2.00 \times 1.31 = 2.62 \text{ m}^2$ $2.00 \times 1.31 = 2.62 \text{ m}^2$ 2.72 m^2



Ejemplo de establecimiento que maneja preparados farmacéuticos















7.4.13

Las oficinas farmacéuticas y farmacias de /os establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:

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

Cuando el establecimiento comercialice productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas deberán contar, según corresponda 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 deshumedecedor.



7.4.13

Las oficinas farmacéuticas y farmacias de /os establecimientos de salud deben disponer al menos de los siguientes recursos:

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

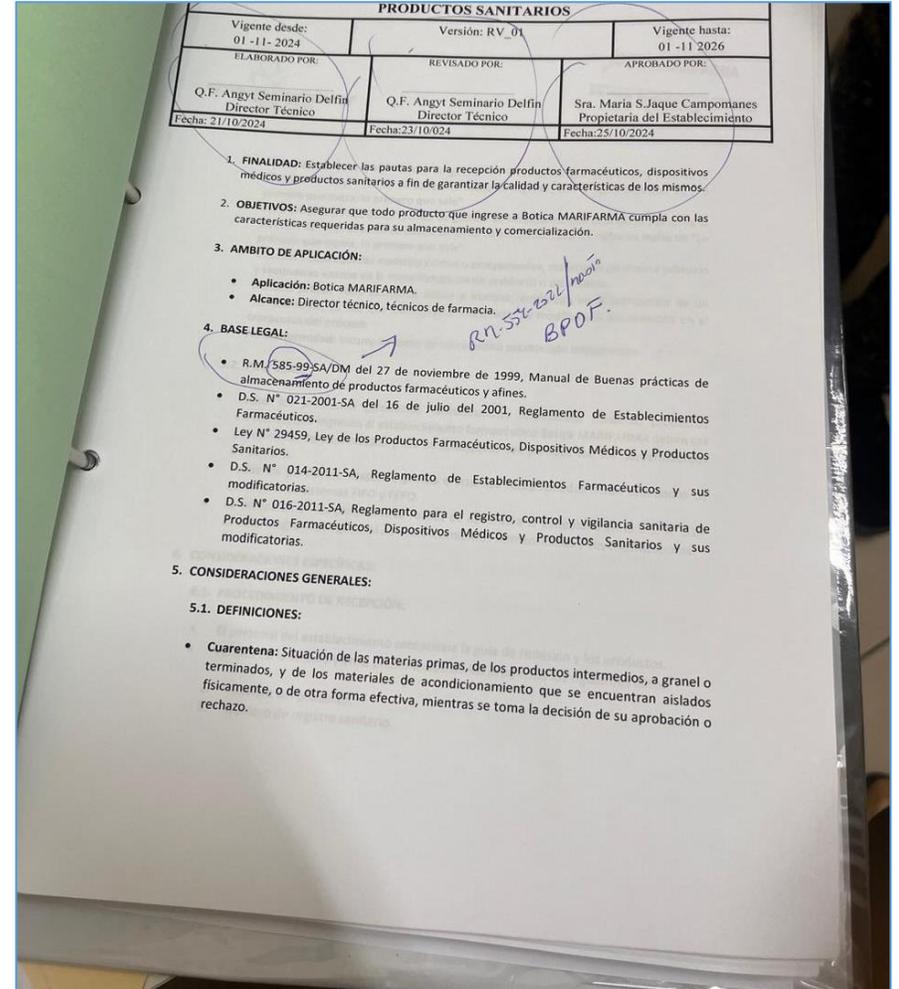
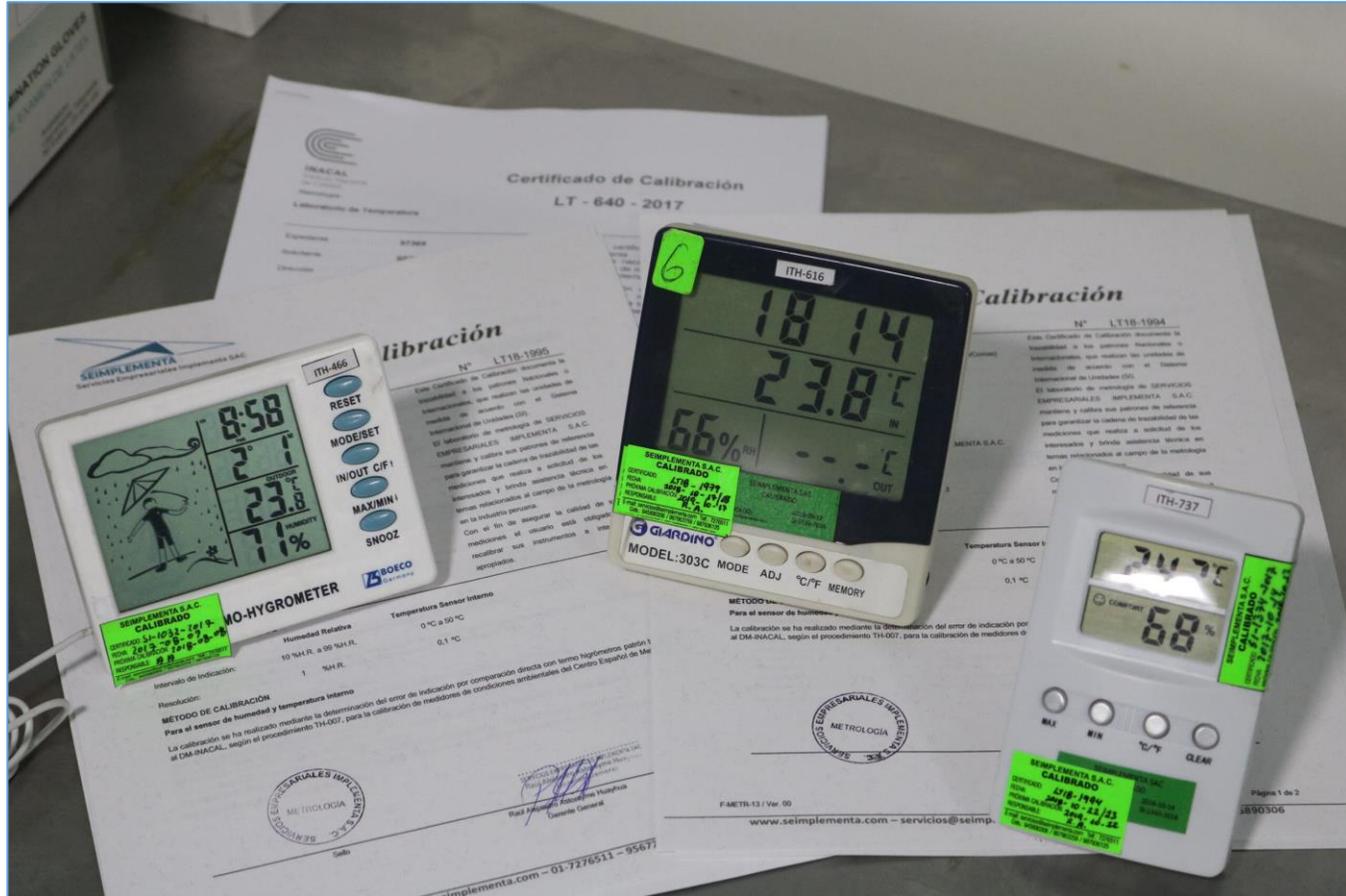
Cuando el establecimiento comercialice productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas deberán contar, según corresponda con:

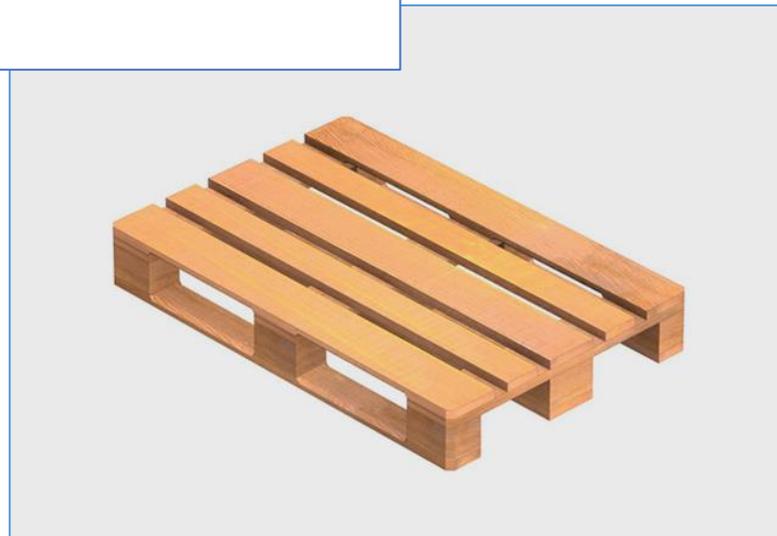
- 1) Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerantes e indicadores de temperatura
- 2) Equipo de aire acondicionado
- 3) Equipo de extracción de aire
- 4) Equipo electrógeno u otro sistema alternativo
- 5) **Tarimas o parihuelas**
- 6) Ventilador(es)
- 7) Equipo de calefacción
- 8) Equipo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





7.4.13







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.



R.M. N° 554-
2022/MINSA



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 calibrados, respectivamente. **Los equipos pueden ser calificados por el Director Técnico del establecimiento farmacéutico o por servicio de terceros, teniendo en consideración como mínimo los siguientes puntos: calificación de instalación, operación y desempeño**



R.M. N° 810-
2024/MINSA







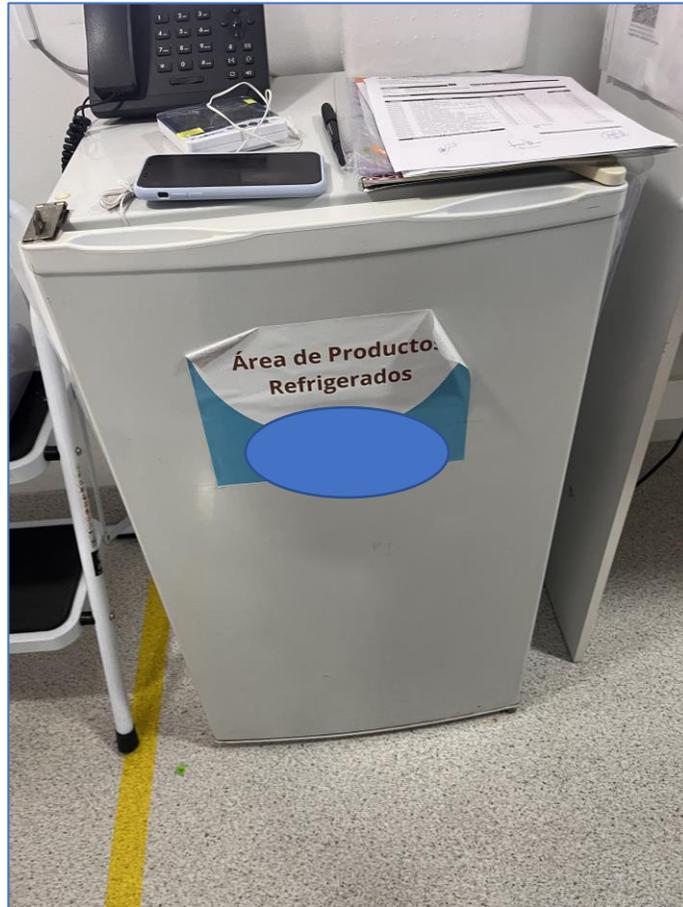
PERÚ

Ministerio de Salud

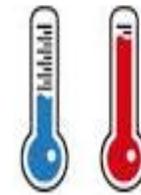
DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024



Medición y Control de la
Temperatura y Humedad en
Productos Farmacéuticos





PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRIS
Lima Centro



BICENTENARIO
PERÚ
2024

