El Peruano Firmado por: Editora Peru
Fecha: 23/11/2024 02:40

resulta de interés institucional autorizar el viaje al exterior de las indicadas profesionales; por lo que, precisa que es legalmente viable se suscriba el presente acto resolutivo;

Con el visado de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, de la Oficina General de Administración, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley N° 31953, Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud modificada por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, la Ley N° 27619, Ley que regula la autorización de viajes al exterior de los servidores y funcionarios públicos, y sus modificatorias, el Decreto Supremo N° 047-2002-PCM, Decreto Supremo que aprueba las normas reglamentarias sobre autorización de viajes al exterior de servidores y funcionarios públicos, y modificatorias, y la Directiva Administrativa para la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Laboratorios Nacionales y Extranjeros, aprobada por Resolución Ministerial N° 737-2010/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 798-2016/MINSA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Autorizar el viaje al exterior, en comisión de servicios, de los químicos farmacéuticos SANDY YANNINA TORRES ALVAREZ y CARMEN ROSA QUINTE ROJAS, profesionales de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, a la Ciudad de México, Estados Unidos Mexicanos, del 24 al 30 de noviembre de 2024, para los fines expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Los gastos que irrogue el viaje en cumplimiento de la presente Resolución Ministerial serán cubiertos con cargo a la fuente de financiamiento de Recursos Ordinarios del Pliego 011: Ministerio de Salud, conforme al siguiente detalle:

• Pasaje tarifa económica para 2 personas (c/persona US$ 1,409.14 incluido TUUA)	: US$ 2,818.28
• Viáticos por 6 días para 2 personas (c/persona US$ 2,160.00 incluidos gastos de instalación)	: US$ 4,320.00
TOTAL	**: US$ 7,138.28**

Artículo 3.- Disponer que las citadas comisionadas, dentro de los quince (15) días calendario posteriores a su retorno, presenten ante el Titular de la entidad, con copia a la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos, un informe detallado describiendo las acciones realizadas y los resultados obtenidos durante el viaje autorizado.

Artículo 4.- El cumplimiento de la presente Resolución Ministerial no otorga derecho a exoneración o liberación de impuestos aduaneros de ninguna clase o denominación.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2347049-1

Modifican el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 810-2024/MINSA

Lima, 22 de noviembre del 2024

Visto, el Expediente N° EAD-DIGEMID20240000055, 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 concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;

Que, el artículo 22 de la citada Ley refiere que, para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas, públicas y privadas que se dedican para sí o para terceros a la fabricación, la importación, la distribución, el almacenamiento, la dispensación o el 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 y 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 solo puede ser solicitada por las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, que establece 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;

Que, el artículo 2 de la precitada Resolución Ministerial, modificado y ampliado por las Resoluciones Ministeriales N° 091-2023/MINSA, N° 481-2023/MINSA y N° 1101-2023/MINSA, dispone que el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica entra en vigencia a los seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano; y que, a efecto de una implementación progresiva del referido Documento Técnico, las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y 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, realizan fiscalizaciones con finalidad orientativa, hasta el 28 de noviembre de 2024;

Que, a su vez, el artículo 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, modificado y ampliado por las Resoluciones Ministeriales N° 091-2023/MINSA, N° 481-2023/MINSA y N° 1101-2023/MINSA, indica que las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y 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, luego de realizadas las fiscalizaciones con finalidad orientativa dispuestas en el artículo 2 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, continuarán con las inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica a partir del 29 de noviembre de 2024;

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; asimismo, es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como de evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, de acuerdo con el documento del visto, y con el objetivo de contribuir en los procesos de mejora regulatoria, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de diversos aspectos del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como de su Anexo N° 4: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica;

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

Con el visado de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, de la Secretaría General y del Despacho Viceministerial 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;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar los literales a), b), d) y h) del subnumeral 7.1.1, los subnumerales 7.1.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.6, 7.2.8, 7.3.6, 7.3.9, 7.4.9, 7.4.11, 7.4.12, 7.4.13 y 7.4.14, los ítems 7.5.1.1, 7.5.1.3, 7.5.1.5, 7.5.1.6, 7.5.1.7, 7.5.1.8, 7.5.1.13, 7.5.1.14, 7.5.1.17, 7.5.1.18, 7.5.1.22 y 7.5.1.34 del subnumeral 7.5.1, los ítems 7.5.3.2, 7.5.3.4, 7.5.3.6, 7.5.3.7, 7.5.3.11 y 7.5.3.12 del subnumeral 7.5.3, los ítems 7.5.4.26, 7.5.4.31 y 7.5.4.35 del subnumeral 7.5.4, los ítems 7.5.5.6 y 7.5.5.8 del subnumeral 7.5.5 del apartado VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS, así como el numeral 9.3 del apartado IX. CONSIDERACIONES FINALES del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, conforme al siguiente detalle:

"VII. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

(…)

7.1.1. (…)

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.

(…)

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).

7.1.2. 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.

(…)

7.2.1. (…)

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 las actividades desarrolladas en relación a la Unidad Productora de Servicios de Farmacia.

7.2.2. El profesional químico farmacéutico y el personal técnico deben contar con capacitación debidamente

documentada que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

(…)

7.2.6. El personal debe llevar uniformes adecuados.

(…)

7.2.8. 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.

(…)

7.3.6. 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.

(…)

7.3.9. 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.

(…)

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 los artículos personales.

(…)

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.

(…)

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.

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.

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) 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.

7.4.14. 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.

(…)

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 y humedad.

(…)

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, la ubicación de los estantes, racks, parihuelas u otros deben permitir su limpieza y ventilación. Los extintores contra incendios deben contar con carga vigente y deben estar ubicados en un lugar visible y de fácil acceso.

(…)

7.5.1.5. Se realiza la revisión de los productos y/o dispositivos con los documentos presentados por el proveedor, siguiendo el procedimiento operativo estándar de recepción del establecimiento, 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.
f) Registro Sanitario.
g) Notificación Sanitaria Obligatoria, cuando corresponda.
h) Cantidad recibida.
i) Condiciones de almacenamiento, especialmente de aquellos productos sujetos a cadena de frío.

7.5.1.6. Se realiza la verificación de los productos y/o dispositivos de acuerdo al procedimiento operativo estándar de recepción y se registran las no conformidades 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 mediato 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. Se realiza la verificación de las características básicas de los productos y/o dispositivos, según los tipos de envases, registrándose las no conformidades:

(…)

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; en el momento de la recepción se verifica que se mantiene la cadena de frío.

(…)

7.5.1.13. Cuando en el proceso de recepción se detecten productos y/o dispositivos presuntamente falsificados, expirados, contaminados, alterados, adulterados, 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 y luz, establecidas por el fabricante y humedad cuando corresponda, conforme a su procedimiento operativo estándar. Se debe controlar y registrar la temperatura.

(…)

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 contar con información (física o digital) que indique 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.

(…)

7.5.1.22. Dentro de los equipos de almacenamiento de productos y/o dispositivos sujetos a cadena de frío se debe contar con áreas para aprobados y devoluciones.

(…)

7.5.1.34. 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 y normas establecidas por la autoridad competente.

(…)

7.5.3. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

(…)

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.
El representante legal o propietario del establecimiento farmacéutico con el Director Técnico pueden designar a otro profesional químico farmacéutico para desarrollar las actividades de farmacovigilancia de acuerdo a la organización interna de su establecimiento. El Director Técnico sigue siendo el responsable final de las actividades de farmacovigilancia.

(…)

7.5.3.4. A fin de brindar una adecuada orientación al paciente o usuario, el profesional químico farmacéutico responsable de farmacovigilancia debe tener acceso a información científica actualizada sobre aspectos de seguridad de los productos farmacéuticos (reacciones adversas, advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones, entre otros), en formato impreso o digital.

(…)

7.5.3.6. Todo el personal que reciba información sobre una SRA debe ser capacitado en los flujos y procedimientos a seguir para comunicar este evento al Director Técnico o responsable de las actividades de farmacovigilancia, y mantener un registro de dicha capacitación.

7.5.3.7. Se debe proceder con el envío de la notificación de SRA, cuando se cuente con la siguiente información:

a) Campos obligatorios del Formato para la Notificación de las Sospechas de Reacciones Adversas correspondiente, aprobado por la ANM con Resolución Directoral N° 144-2016-DIGEMID-DG-MINSA, o la que haga sus veces.
b) Gravedad (leve, moderada y grave), según corresponda.

(…)

7.5.3.11. El Director Técnico debe remitir las notificaciones de SRA a través del VigiFlow, reporte electrónico (eReporting) u otros (según corresponda) a:

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 a través del Responsable de farmacovigilancia (de acuerdo a la organización interna de su establecimiento).
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 o eReporting u otros (cuando corresponda), dentro los siete (07) días calendarios de conocido el caso, utilizando los medios de comunicación disponibles. Las SRA leves y moderadas, deben ser remitidas en los formatos oficiales o eReporting u otros (cuando corresponda) en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario.

(…)

7.5.4. BUENAS PRÁCTICAS DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

(…)

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 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, según normatividad vigente.

(…)

7.5.4.31. La información del seguimiento farmacoterapéutico debe ser evaluada luego de cada entrevista con el paciente o revisión de su historia clínica, a fin de determinar si los Problemas Relacionados con el Medicamento (PRM) identificados fueron controlados o resueltos tras la intervención farmacéutica.

(…)

7.5.4.35. Los formatos utilizados y los registros generados al brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico sean en formato impreso o formato digital, deben consignar 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 manuscrita o digital y número de colegiatura del Químico Farmacéutico responsable de brindar el servicio.

(…)

7.5.5. BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

(…)

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 (pudiendo ser: facturas, boletas de venta, tickets, guías de remisión u otros).

(…)

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, según su procedimiento operativo estándar.

(…)

IX. CONSIDERACIONES FINALES

(…)

9.3. La Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (Anexo N° 4), es el instrumento para realizar las inspecciones de tipo: autorizaciones sanitarias, reglamentarias, certificación, entre otros; asimismo, el Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD), o la Autoridad Regional de Salud (ARS) correspondiente, a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), puede disponer el uso de otras actas para actividades de inspección específicas, diferentes a las anteriormente señaladas.

(…)".

Artículo 2.- Modificar los literales a), b), d) y h) del subnumeral 7.1.1, los subnumerales 7.1.2, 7.2.2, 7.2.6, 7.2.8, 7.3.3, 7.3.6, 7.3.9, 7.4.6, 7.4.9, 7.4.11, 7.4.13 y 7.4.14, así como los ítems 7.5.1.1, 7.5.1.3, 7.5.1.5, 7.5.1.6, 7.5.1.7, 7.5.1.8, 7.5.1.13, 7.5.1.14, 7.5.1.17, 7.5.1.22, 7.5.1.34, 7.5.2.5, 7.5.2.8, 7.5.2.9, 7.5.2.12, 7.5.2.19, 7.5.3.2, 7.5.3.4, 7.5.3.5, 7.5.3.6, 7.5.3.7, 7.5.3.10, 7.5.3.11, 7.5.3.12, 7.5.4.35, 7.5.5.6 y 7.5.5.8 de la tabla contenida en el "Anexo N° 4: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica" del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA y sus modificatorias, conforme al Anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina 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.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

2347175-1

Autorizan viaje de Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial a Francia, en comisión de servicios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL
Nº 812-2024/MINSA

Lima 22 de noviembre del 2024

Visto, el Expediente OGCTI20240001602 que contiene el Memorándum Nº D000225-2024-DM-MINSA del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, el Memorándum Nº D003296-2024-OGA-MINSA de la Oficina General de Administración, el Memorándum Nº D004392-2024-OGGRH-MINSA de la Oficina General de Gestión de Recursos Humanos y la Nota Informativa Nº D001317-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Carta S/N de fecha 27 de junio de 2024, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) extiende invitación al Ministerio de Salud, a fin que participe en la "36° Sesión del Comité de Salud", a llevarse a cabo del 2 al 4 de diciembre de 2024, en la ciudad de París, República Francesa;

Que, el citado evento tiene como objetivo asegurar el cumplimiento del compromiso asumido por el sector Salud en el marco del proceso de adhesión del Perú a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE); así como, promover acuerdos para la adopción de instrumentos, decisiones y recomendaciones que ayuden a fortalecer la salud pública;

Que, a través del Memorándum Nº D000225-2024-DM-MINSA se dispone atender la solicitud de autorización de viaje al exterior del señor PEDRO ALEJANDRO CRUZADO PUENTE, Jefe de Gabinete del Despacho Ministerial del Ministerio de Salud, para que participe en el indicado evento;