

Modifican el documento técnico: Manual de buenas prácticas de oficina farmacéutica

Lima, lunes 25 de noviembre de 2024

Alerta Legal Propiedad Intelectual - Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

MODIFICAN EL DOCUMENTO TÉCNICO: MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE OFICINA FARMACÉUTICA

Con fecha 23 de noviembre de 2024, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución Ministerial No. 810-2024/MINSA, mediante la cual modifican diversas disposiciones del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado por Resolución Ministerial No. 554-2022/MINSA.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Modificar diversas disposiciones del Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como de su Anexo No.4: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

¿A quiénes afecta?

A las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicas y privadas, a nivel nacional.

¿De qué manera los afecta?

Se modificó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, resaltando, dentro de las modificaciones más relevantes, las siguientes:

- 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.
- Las funciones y responsabilidades del personal pueden estar consideradas en el Manual Organización y Funciones u otro documento que contenga la información indicada.
- Se debe garantizar que 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).
- 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.
- Cuando corresponda, se debe contar con instructivo y/o procedimiento de seguridad para el manejo adecuado de sustancias de riesgo, asimismo, se debe proporcionar formación específica, ropa e implementos de seguridad al personal.
- Debe existir un listado que permita identificar al personal responsable de los cambios, sus siglas y firmas.
- La documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica (BPOF) (física o digital) en las oficinas farmacéuticas, debe archivar en el área administrativa y ser de fácil acceso. En las farmacias de establecimientos de salud debe archivar 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.

- 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.

- Cuando el establecimiento comercialice productos que necesitan cadena de frío y otras temperaturas deberán contar, según corresponda con: equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes, entre otros equipos.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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; b) Gravedad (leve, moderada y grave), según corresponda.

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

- 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.

- 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.

- Se modificó el Anexo No. 4: Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.

¿Cuándo entra en vigencia?

24 de noviembre de 2024

Puede visualizar la presente Resolución Ministerial en el siguiente enlace:

<https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7268921/6215483-resolucion-ministerial-n-810-2024-minsa.pdf?v=1732371098>