



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

CONDICIONES MINIMAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO

1. Contar con la Dirección Técnica de un profesional Químico Farmacéutico colegiado y habilitado, él mismo que debe estar presente durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
2. Croquis de distribución interna, indicando los metrajes de cada área en Formato A-3.
3. Manual de Calidad: Que contenga la Misión, visión, organigrama, directrices de la política de calidad, funciones y responsabilidades del personal, listado que permita identificar las firmas del personal y siglas utilizadas, y relación de procedimientos operativos estandarizados.
4. Contar con **Procedimientos Operativos Estándar** aprobados con sus respectivos formatos:
 - Para la recepción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
 - Para el almacenamiento y las condiciones de almacenamiento.
 - Para el control de existencias mediante la toma de inventarios periódicos.
 - Que asegure el mantenimiento y manejo de la cadena de frío, incluyendo el formato para la verificación diaria del funcionamiento del equipo de refrigeración (cuando corresponda).
 - Que describa las acciones que deben seguir en caso de desviaciones de temperatura que incluya las acciones correctivas y preventivas (cuando corresponda).
 - Para la devolución de productos y/o dispositivos.
 - Para la baja de productos y/o dispositivos y su disposición final.
 - De dispensación, considerando las actividades realizadas por el químico Farmacéutico.
 - Que describan los procesos de detección, notificación, registro y envío de sospecha de reacciones adversas (SRA).
 - De seguimiento farmacoterapéutico (cuando corresponda).
 - Para la distribución y transporte de los productos (cuando corresponda).
 - Para la atención de quejas y/o reclamos.
 - De autoinspecciones.
 - Que contemple la elaboración, revisión, aprobación, actualización y distribución; así como las acciones a seguir ante la pérdida y/o daño total o parcial de los documentos.
 - De inducción al personal nuevo y capacitación permanente.
 - De elaboración de documentos y formatos.
 - Normas de seguridad personal.
 - Elaboración de preparados farmacéuticos (cuando corresponda).
5. El cableado eléctrico debe contar con cubierta protectora.
6. Las Instalaciones deben estar protegidas contra la entrada de insectos, aves, roedores y otros agentes contaminantes.
7. Certificado de saneamiento ambiental vigente.
8. Las paredes y pisos deben ser de fácil limpieza.
9. Techos que impidan el paso de los rayos solares y la acumulación de calor.
10. Contar con **áreas** debidamente separadas equipadas e identificadas, permitiendo un flujo óptimo de las operaciones que evite confusiones o la contaminación de los productos y/o dispositivos:
 - a. Área de Recepción de Productos
 - b. Área de Dispensación y/o expendio
 - c. Área de Almacenamiento.
 - d. Área de Productos controlados (cuando corresponda)
 - e. Área de Baja o Rechazados.
 - f. Área de Devoluciones.
 - g. Área de Farmacotecnia (cuando corresponda).
 - h. Área de Farmacovigilancia.
 - i. Área de Seguimiento farmacoterapéutico (cuando corresponda)
 - j. Área Administrativa.
 - k. Área para preparados farmacéuticos (cuando corresponda)
 - l. Servicios Higiénicos
 - m. Vestidor.



PERÚ

Ministerio de Salud

Dirección de Redes
Integradas de Salud
Lima Este

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año de la unidad, la paz y el desarrollo”

11. Contar con:
 - a. Estantes, anaqueles o vitrinas.
 - b. Termo higrómetro (s) calibrado (en número suficiente)
 - c. Extintores con carga vigente.
 - d. Materiales de limpieza.
 - e. Botiquín de primeros auxilios.
12. Cuando corresponda:
 - a. Equipo de refrigeración, cajas térmicas, paquetes refrigerados e indicadores de temperatura.
 - b. Equipo de aire acondicionado.
 - c. Equipo de extracción de aire.
 - d. Equipo electrógeno u otro sistema alternativo.
 - e. Tarimas o parihuelas de plástico, madera o metal.
 - f. Ventiladores.
 - g. Equipo de calefacción.
 - h. Equipo deshumedecedor.
13. Señalar la prohibición de fumar dentro del establecimiento.
14. Contar con el libro oficial de Ocurrencias.
15. Contar con materiales de consulta:
 - a. Primeros auxilios y emergencias toxicológicas;
 - b. Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica.
 - c. Farmacovigilancia.
 - d. Farmacología, farmacia y terapéutica, en el caso de brindar el servicio de seguimiento farmacoterapéutico.
16. Exhibir en lugar visible del área de dispensación:
 - a. Copia legible del título profesional del Director técnico del establecimiento farmacéutico.
 - b. Horario de atención del establecimiento farmacéutico.
 - c. Nombre del Director técnico y profesional Químico Farmacéutico Asistente con su respectivo horario de atención.