



Resolución Ministerial

Lima, 27 de ENERO del 2023

Visto, el Expediente N° DIGEMI20220001515, que contiene la Nota Informativa N° 598-2022-DIGEMID-DG-EA/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° D000015-2023-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 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 estos productos y dispositivos de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

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



Que, con Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, publicada el 27 de julio de 2022, se aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, cuya vigencia, de acuerdo al artículo 2 de la mencionada Resolución Ministerial, es de seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación;



Que, el artículo 4 de la referida Resolución Ministerial encarga a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana o las que hagan sus veces, y a 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, establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado por el artículo 1 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA;

Que, 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, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;



Resolución Ministerial

Lima, 27 de ENERO del 2023

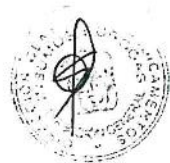


Que, con el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas propone la modificación de los artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, así como establecer disposiciones orientadas a la adecuada implementación de dicho Documento Técnico;

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, 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 artículos 2 y 4 de la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, conforme al siguiente detalle:

Artículo 2.- El presente Documento Técnico entra en vigencia a los seis (06) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

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 mayo de 2023."

Artículo 4.- Encargar a las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y a 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, establecer un cronograma para la presentación de las solicitudes de certificación de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, públicos y privados, que se encuentren en funcionamiento a la fecha de entrada en vigencia del Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, cronograma que inicia el 29 de mayo de 2023. La presentación de solicitudes para la respectiva certificación se desarrolla de acuerdo al referido cronograma.

Asimismo, las inspecciones para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de oficina farmacéutica, inician a partir del 29 de mayo de 2023."

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, las acciones de capacitación sobre el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Oficina Farmacéutica, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA, dirigidas a los inspectores de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana y Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

ynd

ROSA BERTHA GUTIÉRREZ PALOMINO
Ministra de Salud

