



# GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 425 -2023-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas,

08 JUN. 2023

**VISTOS:** El Memorándum N° 1741-2023-DEGDRRH-DISA APURIMAC II, de fecha 19 de mayo del 2023, disponiendo la proyección de Resolución Directoral sobre Aprobación de "Plan de Inspección a Establecimientos Farmacéuticos Públicos y Privados en cumplimiento al Nuevo Manual de Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica" de la Dirección Ejecutiva de DEMID, de la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas, en mérito al Memorándum N° 188-2023-DEMID-DISA APURIMAC II-ANDAHUAYLAS, Memorando N° 079-2023/DEPE-DISA APURIMAC II-AND., Informe N° 094-2023-EIPA/PTO/DEPE-DISA APURIMAC II-AND., y Memorándum N° 158-2023-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 04 de abril del 2023, y;

### CONSIDERANDO:

Que, de conformidad con el numeral 1.1 del artículo IV del Título Preliminar del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, señala en cuanto al Principio de legalidad que, "Las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la Constitución, la ley y al derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas;

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, 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,





# GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC

Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



## RESOLUCION DIRECTORAL

N° 425 -2023-DG-DISA APURIMAC II.

Andahuaylas, 08 JUN. 2023

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;

Que, mediante Memorandum N° 158-2023-DEMID-DISA APURIMAC II-AND., de fecha 04 de abril del 2023, remitido por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas al Director Ejecutivo de Planeamiento Estratégico, el cual tiene como asunto, solicita Disponibilidad presupuestaria para la aprobación del Plan de Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos públicos y privados en cumplimiento del Nuevo Manual de buenas prácticas de la Oficina Farmacéutica, de acuerdo a la Resolución Ministerial N° 554-2022/MINSA;

Que, la Directiva en mención tiene como Objetivo: establecer normas y procedimientos, criterios, responsabilidades y procedimientos técnico administrativo para el control de la presencia física de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en los Establecimientos de Salud y Servicios de Farmacia de los Centros de Salud Mental Comunitarios de la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas;

Que, mediante Informe N° 094-2023-EIPA/PTO/DEPE-DISA APURIMAC II-AND, de fecha 11 de mayo del 2023, remitido por la Responsable de presupuesto al Director Ejecutivo de Planeamiento Estratégico, el cual tiene como asunto: Remito Disponibilidad presupuestal para aprobación de Plan de Inspecciones a Establecimientos Farmacéuticos públicos y privados en cumplimiento del Nuevo Manual de buenas prácticas de la Oficina Farmacéutica, manifestando que el financiamiento para las acciones de fiscalización tiene la fuente de financiamiento en RDR;

Que, el Plan en mención tiene como Objetivo General: Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de la Oficina Farmacéutica (BPOF), de los establecimientos EE FF públicos y privados, con la finalidad de contar con Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de calidad, seguros y eficaces de la Provincia de Andahuaylas, logrando que los Establecimientos Farmacéuticos cumplan con la normatividad vigente:

Que, el numeral 17.1 del artículo 17° del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece que "la autoridad podrá disponer en el mismo acto administrativo que tenga eficacia anticipada a su emisión, sólo si fuera más favorable a los administrados, y siempre que no lesione derechos fundamentales o intereses de buena fe legalmente protegidos a terceros y que existiera en la fecha a la que pretenda retrotraerse la eficacia del acto el supuesto de hecho justificativo para su adopción";

Que, en uso de las facultades conferidas mediante RESOLUCIÓN EJECUTIVA REGIONAL N° 090-2023-GR.APURIMAC/GR. Ley N° 27867, Ley Orgánica de los Gobiernos Regionales; Ley N° 27783, Ley de Bases de la Descentralización; TUO de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; R.M. N° 701-2004/MINSA; Resolución Ejecutiva Regional N° 715-2009-GR-APURIMAC/PR), que aprueba la Estructura Orgánica del Sector Salud de la Región Apurímac;

Con el Visado de la Dirección Ejecutiva de Gestión y Desarrollo de Recursos Humanos, Oficina de Asesoría Legal, Dirección Ejecutiva de planeamiento Estratégico y Dirección Ejecutiva de Administración, de la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas.

**SE RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.** - APROBAR, con Eficacia Anticipada a partir del 03 de abril del 2023, el "PLAN DE INSPECCIÓN A ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS PÚBLICOS Y PRIVADOS EN CUMPLIMIENTO AL NUEVO MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE LA OFICINA FARMACÉUTICA", elaborado por la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas DEMID, de la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas, el mismo que como documento anexo adjunto (consta de 03 folios), forma parte integrante de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR,** a la Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas y Oficinas competentes de la Dirección de Salud Apurímac II - Andahuaylas, el cumplimiento del Plan aprobado en el artículo 1° bajo responsabilidad.

**ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR,** la presente resolución a los interesados, Oficinas y Direcciones Ejecutivas Competentes, para su conocimiento, cumplimiento y fines descritos.

**REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.**

C.c.  
D.G  
D.Ejec.  
Interesado  
Arch/mdrt

GOBIERNO REGIONAL DE APURÍMAC  
DIRECCIÓN DE SALUD APURIMAC II  
Mag. Pontino Víctor Viquez  
COP N° 2332  
DIRECTOR GENERAL