

**TÍTULO III**  
**APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

**CAPÍTULO I**  
**DE LA AUTORIZACIÓN Y REQUISITOS**

**ARTÍCULO 28. (ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS)**

El Servicio Departamental de Salud (SEDES), es encargado de autorizar la apertura y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos, mediante Resolución Administrativa, conforme a los artículos establecidos en el Decreto Supremo 25235 y la Ley del Medicamento (Ley No. 1737 del 17 de Diciembre de 1996), de acuerdo al tipo de establecimiento farmacéutico:

- Farmacias privadas
- Boticas-Botiquines
- Droguerías
- Farmacias Hospitalarias o Institucionales
- Farmacias Populares

**ARTÍCULO 29. (DE LOS REQUISITOS DE APERTURA DE FARMACIA)**

Los **Establecimientos Farmacéuticos** que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

**A. REQUISITOS DE SOLICITUD DE APERTURA DE FARMACIAS**

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico SEDES LA PAZ, incluyendo los siguientes datos de:
  - a) Nombre o razón social de Farmacia.
  - b) Nombre de Regente Farmacéutico.
  - c) Nombre del propietario y/o el representante legal.
  - d) Dirección del domicilio legal de la Farmacia.
  - e) teléfono y/o teléfono Celular
  - f) Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
2. Croquis de ubicación, indicando Farmacias adyacentes establecidas ubicadas a una distancia no menor a 40 metros. (Ley 1737 y el DS. 25235).
3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP.)
4. Fotocopia simple del NIT donde indique la dirección de la Farmacia y certificación electrónica del número de identificación tributaria a nombre del propietario.
5. Para personas Jurídicas adjuntar Fotocopia Legalizada de la constitución de sociedad. **6.** Fotocopia legalizada del Poder del Representante Legal
7. Fotocopia simple de la factura de luz.
8. Plano arquitectónico con espacio útil como mínimo 40 metros cuadrados de acuerdo al D.S. 25235 con las siguientes características:
  - Papel cebolla y en papel bond tamaño oficio original
  - Distribución de ambientes de la Farmacia en escala legible.
  - Cuadro de relación de áreas de superficie útil por ambiente. - Información del propietario y ubicación de la Farmacia - Pie de firma y firma del profesional (arquitecto).
  - Pie de firma y firma del propietario y/o Representante Legal.
  - Adjuntar CD con el plano en formato digital DWG AutoCAD.
  - Fotografías impreso y digital de 5 fotos como mínimo de los ambientes de la Farmacias.

**B. REQUISITOS PROFESIONALES DEL REGENTE FARMACÉUTICO.**

1. Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
2. Fotocopia legalizada del título Académico de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
3. Fotocopia simple del Carnet de Identidad.
4. Fotografía 3x3 fondo rojo 2 unidades.

5. Certificado de matrícula profesional extendido por el Ministerio de Salud y matrícula profesional legalizado.
6. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
7. Certificado de compatibilidad extendido por el SEDES DE LA PAZ (carga horaria actual).
8. Contrato de trabajo visado por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social mínimo por un año puntualizando el horario de trabajo. (si corresponde)

**C. ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.**

1. Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
2. Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia privadas.
3. Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
4. En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

**D. REQUISITOS TÉCNICO DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

1. Informe de Inspección Técnica conforme a la normativa vigente suscrito por el área de infraestructura.
2. El establecimiento Farmacéutico debe contar con áreas de dispensación, almacenamiento y servicio sanitario.
3. Área de almacenamiento con las características de buenas prácticas de Almacenamiento.
4. Área de descanso en caso de ser Clínicas Privadas, Hospitales Privadas, Cajas, ONGs, Hospitales de Convenio, Hospitales Publicas
5. Área higiénica sanitaria el cual debe contar obligatoriamente con un lavamanos.
6. Área de refrigeración (en el caso que cuente con Biológicos y vacunas etc.)
7. Apertura de libro de Psicotrópicos y estupefacientes, emitido por la Jefatura Departamental de Farmacia.

Debe contar con un letrero exterior visible con el nombre de la Farmacia y otra para comunicación de Farmacias de turno de 24 horas y (40 metros mínimos de distancia con Farmacias adyacentes.)

**E. REQUISITO FINANCIERO**

No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores de funcionamiento ilegal.

Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

1. **El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.**
2. **Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.**

**ARTÍCULO 30. (REQUISITOS DE SOLICITUD DE CAMBIO DE REGENTE DE FARMACIAS)**

Los **Establecimientos Farmacéuticos** que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

1. Carta de solicitud de cambio de regente dirigida al Director Técnico SEDES LA PAZ, incluyendo los siguientes datos de:
  - Nombre o razón social de Farmacia.
  - Nombre del nuevo Regente Farmacéutico.
  - Nombre del propietario y/o el representante legal.
  - Dirección del domicilio legal de la Farmacia.
  - Teléfono y/o teléfono Celular
  - Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
2. Declaración Jurada ante Notario, de no haber realizado, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, cambio de denominación/razón social, etc.
3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP.)
4. Fotocopias simples de factura de luz actualizada.
5. Fotocopia legalizada de la Resolución Administrativa de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico

6. Fotocopia legalizada de la última Resolución Administrativa de Renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
7. Fotocopia simple de descargo del último trimestre del libro de psicotrópicos

#### **2. REQUISITOS PROFESIONALES DEL NUEVO REGENTE FARMACÉUTICO.**

1. Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
2. Fotocopia legalizada del título Académico de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
3. Fotocopia simple del Carnet de Identidad.
4. Fotografía 3x3 fondo rojo 2 unidades.
5. Certificado de matrícula profesional extendido por el ministerio de Salud y matrícula profesional legalizado.
6. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
7. Certificado de compatibilidad extendido por el SEDES DE LA PAZ (carga horaria actual).
8. Contrato de trabajo visado por el ministerio de trabajo mínimo por un año puntualizando el horario de trabajo. (si corresponde)

#### **ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.**

- Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
- Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia privadas.
- Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
- Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
- En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

#### **REQUISITO DOCUMENTAL**

- Informe técnico circunstanciado, suscrito por el Responsable Departamental de Farmacia, fundamentando el Cambio de Regente

#### **REQUISITO FINANCIERO**

No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores a la normativa vigente.

Cancelación por derecho de cambio de regente de Resolución con emisión de la orden de pago conforme a normativa vigente.

#### **Nota:**

1. **El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.**
2. **Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.**

#### **ARTÍCULO 31. (REQUISITOS FORMALES PARA LA TRANSFERENCIA Y/O VENTA DE LA FARMACIA)**

Los **Establecimientos Farmacéuticos** que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

#### **A. REQUISITOS DE SOLICITUD DE TRANSFERENCIA Y/O VENTA DE FARMACIA**

1. Carta de solicitud transferencia y/o venta de farmacia, dirigida al Director Técnico SEDES LA PAZ, incluyendo los siguientes datos de:
  - a) Nombre o razón social de Farmacia.
  - b) Nombre de Regente Farmacéutico.
  - c) Dirección domicilio legal,
  - d) teléfono y/o teléfono Celular.
  - e) Nombre del propietario y/o el representante legal.
  - f) Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
2. Croquis de ubicación, indicando Farmacias adyacentes establecidas ubicadas a una distancia no menor a 40 metros. (Ley 1737 y el DS. 25235).

#### **DOCUMENTOS FORMALES DEL VENDEDOR:**

1. Fotocopia de la C.I. del propietario actualizado , (en caso extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado original de SEGIP)
2. Fotocopia simple del NIT donde indique la dirección de la Farmacia y certificación electrónica del número de identificación tributaria a nombre del vendedor
3. Para personas Jurídicas adjuntar Fotocopia Legalizada de la Constitución de Sociedad **4.** Fotocopia Legalizada del Poder del Representante Legal
5. Fotocopia simple de factura de luz.
6. Fotocopia legalizada de la Resolución Administrativa de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico
7. Fotocopia legalizada de la última renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
8. Fotocopia simple del plano de la farmacia de la apertura inicial.
9. Fotocopia simple de último descargo trimestral de libro de Psicotrópicos.

#### **DOCUMENTOS FORMALES DEL COMPRADOR:**

1. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado , (en caso extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP)
2. Fotocopia simple del NIT donde indique la dirección de la Farmacia y certificación electrónica del número de identificación tributaria a nombre del comprador.
3. Para personas Jurídicas adjuntar Fotocopia Legalizada de la constitución de empresa.
4. Fotocopia legalizada del representante legal s (Farmacia privadas, Clínicas Privadas, Hospitales Privadas, Cajas, ONGs, Hospitales de Convenio, Hospitales Publicas, Otros) **5.** Fotocopia legalizada de la Minuta de Compra y Venta.
6. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica
7. Plano arquitectónico con espacio útil como mínimo 40 metros cuadrados de acuerdo al D.S. 25235 con las siguientes características:
  - Papel cebolla tamaño oficio y su copia original en papel bond.
  - Distribución de ambientes de la Farmacia en escala legible.
  - Cuadro de relación de áreas de superficie útil por ambiente. - Información del propietario y ubicación de la Farmacia - Pie de firma y firma del profesional (arquitecto).
  - Pie de firma y firma del propietario y/o Rep. Legal.
  - Adjuntar CD con el plano en formato digital DWG AutoCAD.
  - Fotografías impreso y digital de 5 fotos como mínimo de los ambientes de la Farmacias.

#### **B. REQUISITOS PROFESIONALES DEL REGENTE FARMACÉUTICO.**

1. Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
2. Fotocopia legalizada del título Académico de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
3. Fotocopia simple del Carnet de Identidad.
4. Fotografía 3x3 fondo rojo 2 unidades.
5. Certificado de matrícula profesional extendido por el ministerio de Salud y matrícula profesional legalizado.
6. Certificado del carnet Colegio de Farmacia y Bioquímica.
7. Certificado de compatibilidad extendido por el SEDES DE LA PAZ (carga horaria actual).
8. Contrato de trabajo visado por el ministerio de trabajo mínimo por un año puntualizando el horario de trabajo. (si corresponde)

#### **ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.**

- Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
- Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia Jurídicas de empresas privadas.
- Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
- Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
- En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

### **REQUISITOS TÉCNICOS DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

- Informe de Inspección Técnica conforme a la normativa vigente suscrito por el área de infraestructura.
- El establecimiento Farmacéutico debe contar con áreas de dispensación, almacenamiento y servicio sanitario.
- Área de almacenamiento con las características de buenas prácticas de Almacenamiento.
- Área de descanso.
- Área higiénica sanitaria el cual debe contar obligatoriamente con un lavamanos.
- Área de refrigeración (en el caso que cuente con Biológicos y vacunas etc.)
- Apertura de libro de Psicotrópicos y estupefacientes, emitido por la Jefatura Departamental de Farmacia.

Debe contar con un letrero exterior visible con el nombre de la Farmacia y otra para comunicación de Farmacias de turno de 24 horas y (40 metros mínimos de distancia con Farmacias adyacentes.)

### **REQUISITO FINANCIERO**

No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores de funcionamiento ilegal.

Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

#### **Nota:**

1. **El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.**
2. **Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.**

### **ARTÍCULO 32. (REQUISITOS FORMALES PARA EL TRASLADO DE FARMACIA)**

Los **Establecimientos Farmacéuticos** que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

#### **A. REQUISITOS DE SOLICITUD DE TRASLADO DE FARMACIA**

1. Carta de solicitud traslado farmacia dirigida al Director Técnico SEDES LA PAZ, incluyendo los siguientes datos de: **a)** Nombre o razón social de Farmacia.
  - b)** Nombre de Regente Farmacéutico.
  - c)** Nombre del propietario y/o el representante legal.
  - d)** Dirección del nuevo domicilio legal de la Farmacia.
  - e)** teléfono y/o teléfono Celular
  - f)** Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
2. Croquis de ubicación, indicando Farmacias adyacentes establecidas ubicadas a una distancia no menor a 40 metros. (Ley 1737 y el DS. 25235).
3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP,)
4. Fotocopia simple del NIT donde indique la dirección de la Farmacia y certificación electrónica del número de identificación tributaria a nombre del propietario.
5. Para personas Jurídicas adjuntar Fotocopia Legalizada de la constitución de empresa.
6. fotocopia legalizada del poder del representante legal s (Farmacia privadas, Clínicas Privadas, Hospitales Privadas, Cajas, ONGs, Hospitales de Convenio, Hospitales Publicas, Otros)
7. Fotocopia legalizada de la apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico
8. Fotocopia legalizada de la última renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
9. Fotocopias simples de factura de luz.
10. Fotocopia simple de descargo del último trimestre del libro de psicotrópicos
11. Plano arquitectónico con espacio útil como mínimo 40 metros cuadrados de acuerdo al D.S. 25235 con las siguientes características:
  - Papel cebolla tamaño oficio y su copia original en papel bond.
  - Distribución de ambientes de la Farmacia en escala legible.
  - Cuadro de relación de áreas de superficie útil por ambiente. □ Información del propietario y ubicación de la Farmacia □ Pie de firma y firma del profesional (arquitecto).
  - Pie de firma y firma del propietario y/o Rep. Legal.
  - Adjuntar CD con el plano en formato digital DWG AutoCAD.

•Fotografías impreso y digital de 5 fotos como mínimo de los ambientes de la Farmacias.

#### **B. REQUISITOS PROFESIONALES DEL REGENTE FARMACÉUTICO.**

1. Fotocopia legalizada del título en Provisión Nacional de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
2. Fotocopia legalizada del título Académico de profesional. (Bioquímico Farmacéutico, Químico Farmacéutico, Farmacéutico)
3. Fotocopia simple del Carnet de Identidad.
4. Fotografía 3x3 fondo rojo 2 unidades.
5. Certificado de matrícula profesional extendido por el ministerio de Salud y matricula profesional legalizado.
6. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
7. Certificado de compatibilidad extendido por el SEDES DE LA PAZ (carga horaria actual).
8. Contrato de trabajo visado por el ministerio de trabajo mínimo por un año puntualizando el horario de trabajo. (si corresponde)

#### **ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.**

- Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
- Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia Jurídicas de empresas privadas.
- Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
- Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
- En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

#### **REQUISITOS TÉCNICO DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

- Informe de Inspección Técnica conforme a la normativa vigente suscrito por el área de infraestructura.
- El establecimiento Farmacéutico debe contar con áreas de dispensación, almacenamiento y servicio sanitario.
- Área de almacenamiento con las características de buenas prácticas de Almacenamiento.
- Área de descanso.
- Área higiénica sanitaria el cual debe contar obligatoriamente con un lavamanos.
- Área de refrigeración (en el caso que cuente con Biológicos y vacunas etc.)
- Apertura de libro de Psicotrópicos y estupefacientes, emitido por la Jefatura Departamental de Farmacia.

Debe contar con un letrero exterior visible con el nombre de la Farmacia y otra para comunicación de Farmacias de turno de 24 horas y (40 metros mínimos de distancia con Farmacias adyacentes.)

#### **REQUISITO FINANCIERO**

No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores de funcionamiento ilegal.

Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

**Nota:**

1. **El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.**
2. **Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.**

#### **ARTÍCULO 33. (REQUISITOS FORMALES PARA RENOVACIÓN DE LA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO)**

Los **Establecimientos Farmacéuticos** que presta servicios de salud en el Departamento de La Paz, deberán presentar los siguientes requisitos debidamente ordenados y foliados:

1. Carta de solicitud de renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico dirigido al Director Técnico SEDES La Paz, que debe incluir de forma obligatoria.

- a. Nombre y/o razón social de la farmacia
  - b. N° de Resolución de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
  - c. Domicilio Legal
  - d. Teléfono de Contacto
  - e. Indicar horario de funcionamiento de forma obligatoria (1 regente 8 Horas, 2 regentes 16 Horas, 3 regentes 24 Horas.)
  - f. Nombre del propietario CI, NIT
  - g. Nombre del Regente Farmacéutico, profesión.
2. Croquis de ubicación, debe hacer referencia de farmacias adyacentes legalmente establecidas con una distancia no menor a 40 metros
  3. Fotocopia del C.I. del propietario actualizado, (en caso de extranjeros presentar su residencia definitiva de migratoria en Bolivia, certificado de SEGIP,)
  4. Fotocopia legalizada de la apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico
  5. Fotocopia legalizada de la última renovación de apertura y funcionamiento del establecimiento farmacéutico.
  6. Declaración Jurada ante Notario, de no haber realizado cambios de regente Farmacéutico, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, prestación del servicio, cambio de denominación/razón social y traslado.
  7. Fotocopia simple de último trimestre de descargo de Psicotrópicos.

#### **DOCUMENTOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO**

8. Certificado original de Matrícula Profesional certificada por el Ministerio de Salud actualizada. 9. Certificado original de compatibilidad extendido por el SEDES LA PAZ (carga horaria actual)
10. Fotocopia simple carnet del Colegio de Farmacia y Bioquímica.
11. fotocopia simple de contrato de trabajo

**Nota:** En caso de no contar con el contrato de trabajo visado, deben ser tramitadas ante la instancia correspondiente.

#### **ARMADO DE CARPETA DE TRÁMITE.**

- Ordenar en un folder de color naranja si es unipersonal.
- Ordenar en un folder de acuerdo al color asignado en caso de Farmacia Jurídicas de empresas privadas.
- Adjuntar una caratula de requisitos, donde indique claramente un resumen de todos los requisitos a presentar indicando uno por uno.
- Separar con hojas y pestanas asignando el número correlativo.
- En el folder debe colocar nombre de la Farmacia, numero de sucursal si corresponde, numero de contacto telefónico.

#### **REQUISITOS TÉCNICO DE INFRAESTRUCTURA DE ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**

Informe de Inspección Técnica conforme a la normativa vigente por el área de infraestructura.

- El establecimiento Farmacéutico debe contar con áreas de dispensación, almacenamiento y servicio sanitario.
- Área de almacenamiento con las características de buenas prácticas de Almacenamiento. Área de descanso.
- Área higiénica sanitaria el cual debe contar obligatoriamente con un lavamanos.
- Área de refrigeración (en el caso que cuente con Biológicos y vacunas etc.)
- Apertura de libro de Psicotrópicos y estupefacientes antes de la entrega de la resolución administrativa de Funcionamiento.

Debe contar con un letrero exterior visible con el nombre de la Farmacia y otra para comunicación de Farmacias de turno de 24 horas y (40 metros mínimos de distancia con Farmacias adyacentes.)

#### **REQUISITO FINANCIERO**

- No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores a la normativa vigente.

- Cancelación por derecho renovación de la Resolución con emisión de la orden de pago conforme a normativa vigente.

**Nota:**

1. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.
2. Verificación y visto bueno de cumplimiento de requisitos por el responsable Departamental de Farmacias SEDES LA PAZ previo a la presentación del trámite ante archivo de forma obligatoria.
3. En caso de existir alguna modificación, cambios de regente Farmacéutico, cambio de domicilio, modificaciones de la infraestructura, transferencia y/o venta de propiedad, cambio de denominación/razón social y traslado, se deberá dar estricto cumplimiento a lo descritos precedentemente
4. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos inhabilitara el trámite correspondiente.

**ARTICULO 34 (ABROGACIÓN DE RESOLUCIONES ADMINISTRATIVAS, POR CIERRE DEFINITIVO DE LA FARMACIA)**

**A) REQUISITOS FORMALES:**

1. Carta de solicitud dirigida al Director Técnico del SEDES La Paz, especificando la solicitud de derogación de resoluciones administrativas indicando los hechos circunstanciados para su cierre, detallando lo siguiente:
  - a) Razón Social/Denominación
  - b) Representante Legal/Propietario
  - c) Dirección del establecimiento
  - d) Teléfonos de referencia
  - e) fotocopia simple de la resolución

**B) REQUISITOS TÉCNICOS:**

- a. Informe de inspección técnico de farmacia.

**C) REQUISITOS FINANCIEROS:**

1. No tener sanciones pendientes por infracciones anteriores.
2. No tener adeudos pendientes.
3. Dar cumplimiento a lo dispuesto por la Escala Arancelaria del Órgano Ejecutivo del Gobierno Autónomo Departamental de La Paz.

**Nota.- Una vez concluido el proceso se derivara la carpeta para la emisión de Resolución Administrativa de derogación correspondiente.**

**ARTÍCULO 35 (DE LAS INSPECCIONES PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS)**

**I. DE LOS INSPECTORES**

Las inspecciones a establecimientos farmacéuticos están a cargo del Servicio Departamental de Salud La Paz – SEDES La Paz.

El Jefe Regional de Farmacia y Laboratorio dependiente del Servicio Departamental de Salud La Paz, deberá ir acompañado de otro personal acreditado por el Servicio Departamental de Salud, debiendo suscribir al acta de inspección fundamentada y suscrita por el propietario y los inspectores

**II. DE LA FRECUENCIA DE LAS INSPECCIONES**

Toda farmacia deberá ser inspeccionada por lo menos una vez cada tres meses y no más de una vez por mes, pudiendo en casos especiales realizarse cuantas inspecciones sea necesario, inclusive dos en el mismo día a fin de verificar el cumplimiento de recomendaciones o disposiciones emanadas por la autoridad.



### III. DE LA INSPECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Deberá verificarse la existencia de:

- Letrero visible que indique el nombre de la farmacia
- Letrero que indique el rol de turnos del día de todas las farmacias, especificando sus direcciones y teléfonos, así como teléfonos de emergencia.
- Resolución o formulario que autorice su funcionamiento en lugar visible, coincidiendo la dirección en la cual se encuentra ubicado el establecimiento.
- Nombre de los profesionales farmacéuticos responsables del establecimiento.
- Original y fotocopia del título en Provisión Nacional de los profesionales responsables del establecimiento.
- Instalaciones que respondan a normas de higiene y salud
- El uso de distintivo identificando el nombre, fotografía y matrícula profesional del regente y profesionales farmacéuticos.
- Todo establecimiento farmacéutico debe tener claramente señalado el horario de atención al público.

### IV. DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS

- Verificar que el establecimiento farmacéutico cuente con el "Libro de Control de Estupefacientes", foliado y sellado por la Unidad de Medicamentos y Acreditación de Laboratorios o por la Jefatura Regional de Farmacias y Laboratorios, para el manejo de estupefacientes.
- Los establecimientos farmacéuticos de acuerdo a sus características deben contar con el correspondiente "Libro de Psicotrópicos", donde se registrarán las recetas de estos productos, debiendo dichas recetas archivarse y Libro para descargo de tóxicos y venenos.
- Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con la siguiente bibliografía obligatoria:
  - Lista de medicamentos, homeopáticos, cosméticos misceláneos registrados.
  - Bibliografía de referencia.
  - Lista de medicamentos esenciales del Ministerio de Salud y Formulario Terapéutico Nacional.
  - Lista de Medicamentos para el Turno Farmacéutico - Lista de Medicamentos Controlados - Lista de precios a disposición del público.

### V. DEL PERSONAL

El inspector verificara la presencia del profesional farmacéutico debiendo en caso de ausencia proceder con la sanción correspondiente.

El inspector deberá verificar el uso de mandil blanco en los profesionales farmacéuticos y el uso de mandil de color en los auxiliares o dependientes.

### VI. DEL CONTROL DE LOS MEDICAMENTOS

- Tomado en cuenta que el Registro Sanitario se otorga por cada: forma farmacéutica, concentración, origen y laboratorio productor se deberá verificar lo siguiente:

- Nombre del producto
- Forma farmacéutica
- Laboratorio Productor
- Origen
- Registro Sanitario
- Fecha de vencimiento
- Número de lote

- Verificar que todos los medicamentos se almacenen al resguardo de la luz solar, así como en condiciones de humedad y temperatura adecuadas.
- A fin de identificarse productos de comercialización ilegal debe considerarse el registro sanitario del producto, el cual debe coincidir con el origen registrado.
- Se considerara infracción toda venta de medicamentos con fecha vencida.

- Deberá verificarse alteraciones en la fecha de vencimiento, número de lote y/u otras características del producto. □ Los establecimientos farmacéuticos deben tener un lugar claramente definido para mantener los medicamentos vencidos en espera de devolución o cambio, separados de los productos de comercialización.
- Los medicamentos que se utilizan como muestrario y ornamentación de la farmacia deberán estar claramente identificados y aislados de los anaqueles de productos para comercialización.
- El muestreo para control de calidad de medicamentos se llevará a cabo bajo el instructivo correspondiente, aprobado por Resolución Secretarial No. 0249 de fecha 30 de marzo de 1994 (FORM.SNS-DNMFL-006/94, anexo)

#### **VII. DE LA PROMOCIÓN**

Debe verificarse que en vitrinas a la calle no se exponga ningún tipo de medicamento, ni promoción que induzca al uso y abuso de ellos.

Debe verificarse que el establecimiento farmacéutico, cualquiera sea su tipo este acorde a las Normas Éticas para la Promoción de Medicamentos.

#### **VIII. DE LA DISPENSACIÓN**

Debe exigirse a los establecimientos que en las facturas se señale el nombre del producto vendido.

Debe exigirse que todo establecimiento tenga al alcance directo del público, un dispensador de preservativos. Debe vigilarse que los establecimientos farmacéuticos, retiren del mercado y devuelvan a las importadoras los productos farmacéuticos que por disposiciones del Ministerio de Salud se hayan retirado o suspendido su venta.