



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas
de Farmacovigilancia en una droguería de productos
farmacéuticos titular de registro sanitario**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Leslye Gianelly MACHACA ANTONIO

Ulises Uriel HERRERA YURIVILCA

ASESOR

Dr. Luis Enrique MORENO EXEBIO

Lima, Perú

2023

Referencia bibliográfica

Machaca L, Herrera U. Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor 1	
Nombres y apellidos	Ulises Uriel Herrera Yurivilca
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	72607023
URL de ORCID	-
Datos de autor 2	
Nombres y apellidos	Leslye Gianelly Machaca Antonio
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70092819
URL de ORCID	-
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Luis Enrique Moreno Exebio
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07975994
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-8920-1148
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Carmen Gladys Peña Suasnabar

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	20904674
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754
Miembro del jurado 3	
Nombres y apellidos	Jose Fidel Jauregui Maldonado
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Datos de investigación	
Línea de investigación	Educación en atención Farmacéutica
Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Edificio: Facultad de Farmacia y Bioquímica País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jr. Puno N°1002 Latitud: -12.05572 Longitud: -77.02324
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2021 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Salud pública, Salud ambiental https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

“Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario”

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

**LESLYE GIANELLY MACHACA ANTONIO Y
ULISES URIEL HERRERA YURIVILCA**

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

18 (Dieciocho) Aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

JURADO EXAMINADOR Y CALIFICADOR (R.D. N.º 000734-2022-D-FFB/UNMSM)

- Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
- Mg. Carmen Gladys Peña Suasnabar
- Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
- Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado

Lima, 25 de enero de 2023.



Firmado digitalmente por RAMOS
CEVALLOS Norma Julia FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 25.01.2023 20:44:05 -05:00

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidente

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”



INFORME DE EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE ORIGINALIDAD

1	Facultad	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
2	Escuela	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
3	Autoridad que emite el informe de originalidad	Director de la Escuela Profesional
4	Apellidos y nombres de la autoridad académica	Luis Miguel V. Felix Veliz
5	Operador del programa informático de similitudes	Luis Miguel V. Felix Veliz
6	Documento evaluado	Tesis para optar al título profesional de Químico Farmacéutico: Plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario
7	Autor(es) del documento	Br. Ulises Uriel HERRERA YURIVILCA Br. Leslye Gianelly MACHACA ANTONIO
8	Fecha de recepción del documento	05/01/2023
9	Fecha de aplicación del programa informático de similitudes	06/01/2023
10	Software utilizado	Turnitin
11	Configuración del programa detector de similitudes	Excluye: - Textos entrecorridos - Bibliografía - Cadenas menores de 40 palabras
12	Porcentaje de similitud según programa detector de similitudes	6% (El % de similitud debe ser \leq 10%)
13	Fuentes originales de las similitudes encontradas	<ul style="list-style-type: none">• Fuentes de internet varias 7 %• Publicaciones 0%• Trabajo de estudiantes entregados a otras universidades 2 %
14	Observaciones	Realizar la edición final de la tesis. Procede la sustentación.
15	Calificación de originalidad	Documento cumple con los criterios de originalidad.
16	Fecha del informe	06/01/2023

Nota: se adjunta archivo de reporte del sistema Turnitin en el que se resaltan las similitudes detectadas.



UNMSM

Firmado digitalmente por FELIX
VELIZ Luis Miguel Visitacion FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 06.01.2023 10:57:01 -05:00

Dr. Luis Miguel V. Felix Veliz

RESUMEN

El presente trabajo de investigación tuvo por objetivo elaborar un plan de calidad para implementar las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPF) en una droguería de productos farmacéuticos titular de registro sanitario en cumplimiento de la R.M. N° 1053-2020/MINSA. La investigación se desarrolló en 7 fases: la primera empezó con la realización de un diagnóstico de la droguería para verificar el cumplimiento de las BPF, en la segunda fase se identificaron los puntos a ser considerados en la elaboración de los documentos del plan de calidad, en la tercera se elaboró el Manual de Calidad y el Manual de Organización y Funciones, en la cuarta se elaboraron los Procedimientos Operativos Estandarizados, en la quinta se elaboraron los formatos para el registro de las actividades, en la sexta se verificó que los documentos elaborados aseguran el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, y en la séptima fase se validó el plan de calidad por el Director Técnico de la droguería. Tras la elaboración del manual de calidad, el manual de organización y funciones, 15 procedimientos operativos estandarizados, 21 formatos de registros y 3 programas de actividades, se concluyó que los documentos elaborados se ajustan a la guía de inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Palabras clave: Plan de calidad, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, droguería titular de registro sanitario.

ABSTRACT

The objective of this research work was to develop a quality plan to implement Good Pharmacovigilance Practices (GMP) in a pharmaceutical drugstore that is the holder of a sanitary registry in compliance with the R.M. No. 1053-2020/MINSA. The investigation began in 7 phases: the first began with a diagnosis of the drugstore to verify compliance with the GMP, in the second phase the points to be considered in the preparation of the quality plan documents were identified, in the third the Quality Manual and the Organization and Functions manual were prepared, in the fourth the Standardized Operating Procedures were prepared, in the fifth the formats for the registration of activities, in the sixth, it was verified that the documents prepared ensure compliance with Good Pharmacovigilance Practices, and in the seventh phase, the quality plan was validated by the Technical Director of the drugstore. After the preparation of the quality manual, the organization and functions manual, 15 standard operating procedures, 21 record formats and 3 activity programs, it was concluded that the documents prepared conform to the inspection guide for Good Pharmacovigilance Practices.

Keywords: Quality plan, Good Pharmacovigilance Practices, drugstore holder of health registration.