

**PNT MÍNIMOS PARA UN ALMACÉN MAYORISTA DISTRIBUCIÓN
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

- PNT de PNT's.
- PNT de Formación de personal.
- PNT de Higiene de Personal (salud, higiene y vestimenta).
- PNT de Limpieza de los Locales.
- PNT limpieza para el caso de productos con alta actividad farmacológica (citotóxicos, radiofármacos...).
- PNT de actividades de reparación, mantenimiento y calibración de los equipos.
- PNT de Gestión de pedidos.
- PNT de Recepción de medicamentos.
- PNT de Almacenamiento General, termolábiles, estupefacientes, citotóxicos.
- PNT de Suministros a clientes.
- PNT de Transporte general, termolábiles, estupefacientes.
- PNT de Devoluciones: general, termolábiles y estupefacientes.
- PNT de Reclamaciones.
- PNT de Sospecha de medicamentos falsificados.
- PNT de Control de Stock y Rotaciones.
- PNT de Control de Caducidades.
- PNT de Plan de Emergencia de Retirada de Medicamentos.
- PNT sobre Comunicación con las Autoridades Sanitarias.
- PNT de Selección de Nuevos Productos para su Inclusión en el Inventario.
- PNT de Control de estupefacientes, si procede.
- PNT de Control de psicótopos, si procede.
- PNT de Control de termolábiles, si procede.
- PNT de Cualificación y aprobación de proveedores.
- PNT de Cualificación de clientes.
- PNT de Trazabilidad de lotes.
- PNT de Autoinspecciones.
- PNT de Archivo de documentación.
- PNT de Tratamiento de incidencias.
- PNT de Gestión de actividades subcontratadas.
- PNT de Eliminación/ destrucción de medicamentos.
- PNT de Exportación.
- PNT de Transacción con intermediarios.
- PNT de Cualificación y validación de equipos.
- PNT de Control e investigación de ventas inusuales que pueden constituir un uso indebido de medicamentos.
- Otros necesarios para actividad.

TODOS ELLOS APROBADOS, FECHADOS Y FIRMADOS POR EL DIRECTOR TÉCNICO



REGISTROS MÍNIMOS DE UN ALMACÉN MAYORISTA DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- Cursos y sesiones de Formación del personal (inicial, específica y en BPD)
- Responsabilidades individuales del personal.
- Funciones delegadas del director técnico, si procede.
- Transacciones sobre entradas y salidas:
 - Fecha
 - Denominación medicamento
 - Cantidad recibida, suministrada u objeto de intermediación
 - Nombre y dirección del proveedor, cliente, intermediario o destinatario
 - Lote
- Devoluciones (fecha, medicamento, cantidad, lote, laboratorio, causa de la devolución, oficina de farmacia).
- Reclamaciones.
- Sospecha de medicamentos falsificados.
- Recuperaciones/retiradas (inmovilizados o retirados):
 - Nombre del medicamento
 - Lotes retirados o inmovilizados
 - Código Nacional
 - Nombre Laboratorio
 - Causa de Inmovilización o de retirada
 - Destino del medicamento
 - N° de identificación de la alerta
 - Fecha de retirada
 - Clientes notificados y fecha
 - Firma persona responsable
 - N° de unidades inmovilizadas o retiradas
- Sustancias Psicotrópicas, si procede
- Estupefacientes, si procede.
- Termolábiles, si procede.
- Temperaturas y humedad en áreas de almacén de termolábiles, en el almacén general, y durante el transporte.
- Autoinspecciones.
- Registro de incidencias.
- Revisión del sistema de calidad (medición del cumplimiento, de objetivos, evalua-



ción de indicadores de rendimiento,...)

- De limpieza de los locales e instalaciones
- Mantenimiento, reparación y calibración de equipos
- Desviaciones de los resultados de validación y cualificación de equipos y procesos, así como de las medidas correctoras o preventivas aplicadas.
- De eliminación/ destrucción de medicamentos.
- Transacciones con terceros países (exportación)
- Mantenimiento, limpieza de vehículos y contenedores
- Evaluación del proveedor de un servicio contratado.
- Actividades subcontratadas: evaluación del proveedor de un servicio contratado, si procede, contratos y auditorias.
- Desviaciones de inventarios.
- De aplicación de control de plagas.
- Otros necesarios para actividad