

PNT MÍNIMOS PARA UN ALMACÉN POR CONTRATO 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 Control de Caducidades.
- PNT sobre Comunicación con las Autoridades Sanitarias.
- PNT de Plan de Emergencia de Retirada de Medicamentos.
- PNT de Control de estupefacientes, si procede.
- PNT de Control de psicótopos, si procede.
- PNT de termolábiles, si procede.
- PNT de Trazabilidad de lotes.
- PNT de Autoinspecciones.
- PNT de Archivo de documentación.
- PNT de Tratamiento de incidencias.
- PNT de Gestión de actividades externalizadas, si procede.
- PNT de Validación del sistema informático.
- PNT de Eliminación/ destrucción de medicamentos.

En función de la actividad de distribución que quiere que se le autorice, además:

- PNT de Gestión de pedidos (si obtiene).
- PNT de Recepción de medicamentos (si obtiene)
- PNT de Almacenamiento: general, termolábiles, estupefacientes, citotóxicos (si almacena).
- PNT de Suministros a clientes (si suministra y/o exporta).
- PNT de Transporte general, termolábiles, estupefacientes (si suministra/y o exporta).
- PNT de Devoluciones (si suministra y/o exporta)
- PNT de Reclamaciones (si suministra y/o exporta)
- PNT de Sospecha de medicamentos falsificados (si obtiene y/o suministra y/o exporta)
- PNT de Control de Stock y Rotaciones (si almacena, y/o suministra, y/o exporta)

TODOS ELLOS APROBADOS, FECHADOS Y FIRMADOS POR EL DIRECTOR TÉCNICO



REGISTROS MÍNIMOS DE UN ALMACÉN POR CONTRATO 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.
- 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
- Autoinspecciones.
- Registro de incidencias.
- Revisión del sistema de calidad (medición del cumplimiento, de objetivos, evaluación de indicadores de rendimiento,..).
- 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.
- Sustancias Psicotrópicas, si procede.
- Estupefacientes, si procede.
- Termolábiles, si procede
- De eliminación/ destrucción de medicamentos.
- Devoluciones: (si suministra y/o exporta) Constará: fecha, medicamento, cantidad, lote, laboratorio, causa de la devolución, oficina de farmacia.
- Reclamaciones (si suministra y/o exporta).
- Sospecha de medicamentos falsificados (si obtiene, y/o suministra, y/o exporta).
- Recuperaciones/retiradas (inmovilizados o retirados): (si almacena, y/o suministra, y/o exporta)
 - 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
- Temperaturas y humedad en áreas de almacén de termolábiles, en el almacén general, y durante el transporte (si almacena, y/o suministra y/o transporta).
 - Transacciones con terceros países (exportación) (si exporta).
 - Mantenimiento, limpieza de vehículos y contenedores (si suministra y/o exporta).
 - Actividades subcontratadas: evaluación del proveedor del servicio contratado, si procede, contratos y auditorías.
 - Desviaciones e inventarios
 - De aplicación del control de plagas