

**VERIFICACIÓN BUNENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN
MEDICAMENTOS USO VETERINARIO**

Identificación de la entidad de distribución:

Razón social:

Domicilio social:

NIF:

Domicilio de la instalación a inspeccionar:

Ámbito de la autorización Medicamentos

_Con autorización de comercialización en uno o varios estados miembros de la UE

_Sin autorización de comercialización en la UE y destinados al mercado europeo (mtos en investigación clínica, uso compasivo, medicación extranjera...)

_Sin autorización de comercialización en la UE y no destinados al mercado europeo.

Actividades autorizadas a los almacenes de distribución al por mayor

_Obtención

_Conservación

_Suministro

_Exportación

_Otras actividades (por favor especificar)

_Medicamentos termolábiles (requieren conservación a temperaturas bajas).

Teléfono:

Teléfono

Correo electrónico:

Página Web

Identificación de la inspección:

Fecha:

Nombre de la autoridad competente:

Nombre de los inspectores:

Personas de la entidad de distribución que asisten a la inspección:

1.- Personal

Sí No

Organigrama aprobado por la dirección de la empresa

Director técnico:

Curriculum actualizado

Documento de funciones delegadas. Responsables

Documento de funciones de responsable técnico.

2.- Locales y equipos

Sí No

Locales:

Verificar con plano comunicado que la estructura no se ha modificado

Verificar que tiene la capacidad suficiente para correcto almacenamiento

Verificar que tiene medicamentos veterinarios separados del resto de productos

Si almacén caótico, verificar validación del sistema informático

Verificar zona de recepción y puesta de pedidos

Acceso controlado:

Verificación alarma control acceso

Registro de visitas

Separación física, en zonas delimitadas e identificadas, o sistema electrónico con seguridad equivalente y validado para medicamentos en expectativa de destino:

- Medicamentos devueltos pendientes de decisión.
- Medicamentos sospechosos de haber sido falsificados.

En caso de separación electrónica, verificar validación del sistema informático.

Separación física en zonas específicas, claramente delimitadas e identificadas, en los siguientes casos:

- Medicamentos caducados.
- Medicamentos rechazados.
- Medicamentos retirados.
- Medicamentos falsificados.

· Medicamentos procedentes de un tercer país, no destinados al mercado de la UE.

Zonas en condiciones especiales de almacenamiento.

Temperatura controlada 2-8° C

Temperatura controlada < 25 ° C

Estupefacientes y sustancias psicotrópicas

Medicamentos tóxicos y peligrosos, inflamables, comburentes, explosivos

Medicamentos veterinarios.

Verificar la separación física de zona de carga/descarga de zona de almacenamiento

Existencia de muelle de carga/descarga protegido.

PNT recepción/expedición de mercancías.

Limpieza: PNT

Verificar la no existencia de basura en almacén

Utensilios de limpieza guardados

PNT limpieza para el caso de productos con alta actividad farmacológica (citotóxicos,

Radiofármacos...)

Registros de limpieza

Contrato con gestora de residuos para medicamentos deteriorados.

Control de plagas

Registro de aplicación.

Contrato con aplicador de plaguicidas autorizado.

Registro de evaluación de proveedor de servicio

Verificar Insectocutor en las zonas de acceso al almacén.

Control de Temperatura y entorno: PNT

Evaluación de riesgos

Registro de Temperatura

Sistema de control de Tª

Calibración de termógrafos

3.- Operaciones

Sí No

Cualificación de proveedores.

Dispone de PNT de cualificación y aprobación de proveedores.

Se ha realizado una cualificación y aprobación adecuada de los proveedores antes de adquirir cualquier medicamento, según

PNT. Está documentada.

Se comprueba periódicamente.

Solicitar listado de proveedores de medicamentos.

Está disponible en la zona de recepción en soporte papel o electrónico.

Están todos los proveedores autorizados como almacenes mayoristas de distribución o como laboratorios fabricantes.

Caso de existencia de medicamentos de terceros países destinados a territorio nacional, verificar autorización del laboratorio importador.

Verificar que en el listado de proveedores no hay oficinas de farmacia.

Si el proveedor es otro almacén mayorista, se ha verificado que cumple con las prácticas correctas de distribución y que es titular de una autorización de autorización (Base de datos de la Unión Europea).

Si proceden de un almacén de otro estado miembro disponen de copia de la autorización para la importación paralela emitida por la AEMPS.

Al suscribir un nuevo contrato con un nuevo proveedor, se realizan controles o auditorías para evaluar su adecuación, competencia y fiabilidad.

El director técnico supervisa las altas de los nuevos proveedores.

Está documentado.

Cualificación de clientes.

PNT de verificación de clientes.

Se ha realizado una cualificación y aprobación adecuada de los clientes antes de suministrar cualquier medicamento, según PNT.

Está documentada. Se comprueba periódicamente.

Disponen de una relación de clientes. Están todos los clientes autorizados. Está documentado mediante copias de autorizaciones y/o verificación de su estatus en el sitio web oficial:

- Clientes de otro estado de la UE: copia compulsada de autorización acompañada de traducción con declaración jurada, si es necesario.
- Clientes de terceros países: copia de autorización acompañada de traducción con declaración jurada y compulsada por la embajada española en el país de destino.

Revisar el documento de supervisión del responsable técnico las altas de nuevos clientes antes de iniciar las transacciones. Está documentado.

Recepción de medicamentos

Disponen de PNT de recepción de medicamentos

Prevé el PNT las siguientes operaciones:

- Comprobación de la conformidad del pedido, el estado de los envases y las caducidades.
- Comprobación de que el proveedor está autorizado.
- Registro del control de la conformidad.
- Tratamiento de rechazos.

Verificar que se da prioridad de recepción a medicamentos que requieren almacenamiento o medidas de seguridad especiales (termolábiles y estupefacientes)

Almacenamiento

Disponen de PNT de almacenamiento que recoja las condiciones adecuadas para garantizar su correcta conservación.

El PNT recoge las especiales condiciones de almacenamiento de los medicamentos termolábiles y de los estupefacientes o cuentan con PNTs específicos que las describan.

Los medicamentos y, en caso necesario, los productos sanitarios, se almacenan separados de otros productos que puedan alterarlos.

Las condiciones de almacenamiento respecto a temperatura, humedad, luz y ventilación son adecuadas.

Las condiciones de orden y limpieza son adecuadas y no hay focos de suciedad o insalubridad.

Se limpian los contenedores de medicamentos que llegan, si es necesario, antes de su almacenamiento.

Verificar controles para garantizar la seguridad apropiada de las existencias.

La rotación de las existencias se realiza de manera que el medicamento que primero caduque sea el primero que se distribuya (FEFO). En caso de que haya excepciones, están documentadas.

Los medicamentos se manipulan y almacenan de forma que se eviten los derrames, roturas, contaminación, y confusión de productos.

Los medicamentos no son almacenados directamente en el suelo, salvo que el diseño del envase lo permita (cilindros de gas).

Los medicamentos caducados o próximos a caducar son retirados y segregados físicamente o mediante separación electrónica equivalente, de los dispuestos para la venta.

El control de caducidades garantiza la ausencia de medicamentos caducados en las existencias dispuestas para la venta.

Se realizan inventarios de las existencias, periódicamente y se investigan y documentan las irregularidades detectadas.

Preparación de pedidos

Se realizan controles para asegurar que se coge el producto correcto.

Están documentados estos controles. Al realizar algún control aleatorio, durante la inspección, se encuentra que todos los productos existentes en las cubetas seleccionadas son los correctos.

Los productos suministrados a los clientes tienen una caducidad apropiada?

Verificar reclamaciones de clientes por caducidad.

Suministro

Disponen de un PNT de suministros a clientes. Recoge los procedimientos específicos de suministro de termolábiles y de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

- Incluye el suministro en festivos
- Incluye suministro en caso de emergencia

Todos los suministros van acompañados de un documento (Ej. albarán) en el que se indiquen los siguientes datos:

- Fecha.
- Denominación y forma farmacéutica del medicamento.
- Número de lote, al menos para los medicamentos que lleven dispositivo de seguridad.
- Cantidad suministrada.
- Nombre y dirección del proveedor.
- Nombre y dirección de entrega del destinatario (locales de almacenamiento físico reales, si son diferentes).
- Condiciones de transporte y almacenamiento aplicables. Verificar el registro de todos los suministros mediante los albaranes emitidos.

4.- Transporte:

Sí No

Información general:

Nº de vehículos de transporte propio

Nº de vehículos contratados.

Si solo hay un vehículo, en caso de avería qué tienen previsto.

Intercambiadores de transporte.

Relación de rutas de distribución.

PROCEDIMIENTOS, sobre funcionamiento y mantenimiento de vehículos y equipos de transporte, que incluyan:

Mantenimiento de vehículos y registros

Limpieza de vehículos y contenedores y registros.

Consignas de seguridad: protección contra robos.

Medidas de protección contra roturas y vertidos.

Medidas adecuadas de protección en razón de la temperatura, luz, humedad y otras condiciones.

Utilizar vehículos y equipos específicos para medicamentos.

Medidas que garanticen la idoneidad de vehículos y equipos si no son específicos para el transporte de medicamentos (limpieza, garantía DDD etc.)

La entrega urgente fuera del horario normal de trabajo con designación de personas responsables.

Las entregas al destinatario y en sus locales.

Investigación y corrección de desviaciones de temperatura durante el transporte.

Comunicación de daños y desviaciones de temperatura al distribuidor y al receptor del medicamento.

El equipo utilizado para vigilar la temperatura en el transporte se mantiene y calibra periódicamente (al menos una vez al año)

Idoneidad de los vehículos. Comprobación.

Transporte por terceros:

Contrato con responsabilidades, funciones y requisitos para realizar el transporte conforme a las BPD

Procedimientos de evaluación y auditorías inicial y periódica documentada.

PRODUCTOS QUE EXIGEN CONDICIONES ESPECIALES:

ESTUPEFACIENTES Y SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS:

- Cadena de suministro segura con controles adicionales para su entrega
- Existe un protocolo en caso de robo.
- Formación de los transportistas en el transporte y entrega de estupefacientes contra recepción de vales.

MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES:

- Se utilizan equipos para el transporte (por ej. Embalajes térmicos, contenedores y vehículos con control de temperatura) que estén cualificados.

- Tienen un sistema de transporte validado y/o realizan el registro de temperaturas en condiciones representativas y teniendo en cuenta las variaciones estacionales.
- Tienen previsto un procedimiento documentado para poder demostrar que los medicamentos han cumplido las condiciones de temperatura de almacenamiento durante el transporte.(el cliente lo puede solicitar).
- Los paquetes refrigerantes, cuando se utilicen, no entran en contacto con los medicamentos
- Existe un sistema de control de reutilización de dichos paquetes
- Formación del personal en el montaje de las cajas aislante y reutilización de paquetes refrigerantes.
- Formación en el transporte y entrega de termolábiles
- Procedimiento escrito de la entrega de medicamentos termolábiles y de control de variaciones estacionales de temperatura