

REQUISITOS DE INSPECCIÓN PARA DROGUERÍAS Y ALMACENES ESPECIALIZADOS QUE DISTRIBUYEN Y TRANSPORTAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

PRESENTAR LO SIGUIENTE:

- Manual de Calidad y directrices aprobadas por la máxima autoridad del establecimiento farmacéutico
- POEs para verificar que las operaciones estén claramente especificadas por escrito u otro medio sobre las disposiciones contenidas en las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte
- Manual de Organización y Funciones que incluya los perfiles de puesto del personal
- Se establecen y aplican los procedimientos necesarios para asegurar que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, sean manipulados, almacenados, distribuidos y transportados de forma tal que su calidad se mantenga durante todo el período de validez y se distribuyan por entidades autorizadas
- POE de Autoinspección
- Instrumento utilizado en la autoinspección
- Trazabilidad de los procesos de distribución
- Contratos y/o subcontratos con empresas de transporte autorizadas por el órgano correspondiente
- POE para el manejo de acciones correctivas y preventivas
- Manual de Calidad

PERSONAL

- Personal con las calificaciones y experiencia necesarias
- Relación actualizada de todo el personal que realiza la D y T
- Formato de control de lectura de las funciones y responsabilidades del personal
- Organigrama actualizado
- Programa de capacitación al personal de Distribución y Transporte en sus funciones y responsabilidades
- Registro de la capacitación al personal de D y T
- Registro de inducción al personal nuevo de D y T
- Programa de capacitación continua en el que se incluya: BPA (cadena de frío cuando corresponda), BPDyT, instrucciones de Seguridad e Higiene, aspectos de seguridad operativa
- Evaluaciones escritas de los trabajadores respecto de la capacitación recibida
- En las áreas de trabajo rótulos de no fumar, comer, beber, masticar chicle, mantener plantas, alimentos, medicamentos y objetos personales de cualquier índole
- Uniforme adecuado e implementos de seguridad
- Exámenes médicos que acrediten la buena salud del trabajador
- Instructivo de cumplimiento de la R.M. N° 448-2020-MINSA "Lineamientos para la Vigilancia, Prevención y Control de la Salud de los trabajadores con riesgo de exposición a COVID – 19" y al Protocolo Sanitario Sectorial para la Prevención del COVID-19, en el Transporte Terrestre Ferroviario de carga y Mercancías y Actividades Conexas de Ámbito Nacional, aprobado con R.M. N° 258-2020-MTC/01 y sus modificatorias.

INSTALACIONES Y EQUIPOS

- Infraestructura y equipamiento que garanticen el desarrollo de actividades de D y T de los PF, DM y PS

- Áreas de recepción, almacenamiento y despacho apropiadas y limpias, libre de plagas y contaminantes
- Patio de maniobras o área de carga y descarga limpio y libre de plagas
- Condiciones de almacenamiento para los PF y DM que requieran (cadena de frío) y POE de operatividad que indique perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno (perfil de operatividad)
- Equipo de control de temperatura calibrados en el vehículo de transporte
Calificación del desempeño real del proceso de transporte
- Método para evitar la confusión, alteración, adulteración, contaminación durante la manipulación, almacenamiento y transporte de los PF, DM, PS

EMBALAJE Y DESPACHO

- Los productos deben estar correctamente embalados identificados de acuerdo a la naturaleza del PF, DM, PS
- Evaluación del desempeño del embalaje
- El embalaje protege contra riesgos ambientales y físicos, tiempo de transporte y medio de transporte

DISTRIBUCION Y TRANSPORTE

- Vehículo cuyas instalaciones no alteren la calidad de los productos y lo proteja de las influencias externas, incluida la contaminación
- POE escrito o instructivo que incluya: identificación del embalaje, para que el producto no sea contaminado o contamine a otro, precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo
- Mantenga las condiciones ambientales indicadas por el fabricante
- Cumple con los plazos de entrega y planifican las rutas de envío (Registro de entregas que indique fechas y permita evaluar el cumplimiento de plazos de entrega)
- Registros de monitoreo de las condiciones ambientales disponibles
- Contenedores separados para transportar productos peligrosos
- POE escrito para el manejo de productos rechazados
- POE escrito para el manejo de productos vencidos
- POE escrito para el manejo de productos devueltos
- POE escrito para el manejo de productos de retiro del mercado
- POE escrito para el manejo de productos sospecha de procedencia del comercio ilegal
- Se encuentran debidamente embalados, identificados etiquetados y cuentan con la documentación correspondiente
- POE escrito para el manejo de productos que presenten desviaciones de las condiciones establecidas por el fabricante
- Registro de las evaluaciones de las desviaciones detectadas
- Registro del impacto de las desviaciones
- Formato de medidas correctivas a aplicar
- Instructivos y equipos adecuados para resolver situaciones imprevistas para el personal que realiza el transporte
- Entrenamiento para manejar situaciones imprevistas
- Identificación y autorización (Fotocheck y Licencia de conducir) del conductor del vehículo para transporte de carga
- Monitoreo de la temperatura de productos termo-sensibles durante el transporte
- Programa de mantenimiento del vehículo de transporte
- Registro del mantenimiento realizado al vehículo indicando fechas

- Documento de aprobación del vehículo por parte de la autoridad de transporte
- Vehículo se mantiene limpio y Registro de limpieza del vehículo de transporte
- Elementos de seguridad del vehículo de transporte: candados u otro dispositivo de seguridad
- La bodega del vehículo dispone de un espacio separado y acondicionado para que los productos se transporten protegidos de calor, frío, luz, humedad u otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos y plagas
- POE escrito sobre manejo de riesgo de contaminación cruzada
- Rótulo de acceso restringido a la bodega del vehículo de transporte
- El vehículo de transporte cuenta con llaves o con medidas de seguridad equivalente
- El establecimiento cuenta con zona de descarga, Se transfiere los productos al área correspondiente dentro del almacén

DOCUMENTACION Y TRAZABILIDAD

- POE escrito para la elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución, difusión y control de los documentos relativos al proceso de D y T
- Listado escrito o electrónico que indique las condiciones de almacenamiento y embalaje para su adecuada conservación durante el transporte de los PF, DM y PS
- Trazabilidad de los registros Y DISPONIBLES
- Copia de seguridad en formato electrónico para evitar pérdida accidental de datos
- El sistema de distribución, permite identificar a todas las personas o entidades involucradas en la cadena de suministro
- Documentos que acrediten la procedencia de los PF, DM y PS
- Registro de entrega de guía al transportista donde se consignen las condiciones en las que deben mantenerse los productos durante el transporte
- Registro de autoinspecciones

QUEJAS Y RECLAMOS

- POE escrito o electrónico para la atención de quejas y reclamos
- Formato de registro de quejas y reclamos
- Informe de las medidas correctivas adoptadas luego de la investigación de las causas de las quejas y reclamos
- Informe del transportista al establecimiento farmacéutico sobre las incidencias durante la distribución y transporte
- Documentación de incidencias sobre los reclamos de destinatarios

DEVOLUCIONES

- POE para el traslado de productos devueltos
- Documentación de los productos devueltos
- Los productos devueltos son identificados y separados de los demás productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante el transporte

CONTRATOS PARA EL SERVICIO DE D Y T

- Contrato para el servicio de distribución y transporte, disponible
- Auditorías realizadas por el CONTRATANTE al CONTRATISTA
- El contrato escrito especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la distribución y transporte del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario