**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 psicótropos, 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.

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

Nº de identificación de la alerta

Fecha de retirada

Clientes notificados y fecha

Firma persona responsable

Nº 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, evaluación 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 contendedores

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.