**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 psicótropos, 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 subcontratadas, si procede.
* 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 DIRECTORTÉCNICO

**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, 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
* 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
	+ Nº de identificación de la alerta
	+ Fecha de retirada
	+ Clientes notificados y fecha
	+ Firma persona responsable
	+ Nº 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 contendedores (si suministra y/o exporta).
		- Actividades subcontratadas: evaluación del proveedor de un servicio contratado, si procede, contratos y auditorias.
		- Desviaciones de inventarios.
		- De aplicación de control de plagas.