

GUÍA PARA ACREDITACIÓN DE FARMACIAS EN RED FARMAPAMI

OBJETIVOS

Tener la información necesaria para controlar y cumplir con los objetivos del INSTITUTO y verificar “in situ” su competencia a nivel de capacidad instalada y de sistema de calidad.

AREAS DE INTERES DE AUDITORIA

1.1. Área Física

- 1.1.1.1. Revisión del espacio físico (condiciones higiénico-sanitarias, seguridad y distribución acorde a sus funciones)
- 1.1.1.2. Instalación de Gabinete de inyectables y/o control de tensión arterial.
- 1.1.1.3. Guardado diferencial para Psicotrópicas y Estupefacientes

1.2. Recursos Humanos

- 1.2.1. Farmacéutico (presencia en el momento de la Auditoría)
- 1.2.2. Empleados acordes con la necesidad de la unidad de negocio y distribución de tareas.
- 1.2.3. De existir gabinete quien es el encargado del mismo.

1.3. Recursos Materiales.

- 1.3.1. Recursos informáticos necesarios para la validación de recetas
- 1.3.2. Recursos informáticos para la Trazabilidad de productos alcanzados por la norma (*)
- 1.3.3. Recursos para mantenimiento de Cadena de Frío (heladeras, freezer, capacidades) (**)

1.4. Análisis de Riesgo

- 1.4.1. Seguro de Mala Praxis
- 1.4.2. Seguro de robo, incendio, inundación (si corresponde)
- 1.4.3. Evaluación de Proveedores

CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO- BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA

Ley de Ejercicio de la actividad farmacéutica 17565 y Modificatoria Ley 26567

Disposición 5037-2009 ANMAT Guía de Inspección sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos.

Resolución ANMAT 435/011 Trazabilidad (*)

Disposición ANMAT 3683/011 Trazabilidad(*)

Ley 26492. Cadena de Frío (**)

Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento FARMACOEPA 8 Edición Apartado 1015 Buenas Prácticas de almacenamiento, distribución y transporte