

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.



DOCUMENTACION REQUERIDA EN LAS DROGUERIAS PARA EL CUMPLIMIENTOS DE LAS BPA y PBT

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

La documentación es una parte fundamental de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte.

Tiene por objeto:

- Definir las especificaciones y métodos de almacenamiento de los medicamentos
- Asegurar que todo el personal involucrado en el almacenamiento sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo
- Asegurar que todas las personas autorizadas posean toda la información necesaria para la toma de decisiones
- Proporcionar a la auditoría realizada por la DNM los medios necesarios para investigar la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto.

CARACTERISTICAS DE LA DOCUMENTACION

- El diseño y la utilización de un documento dependen de cada institución.
- Todos los documentos deben ser diseñados, revisados, distribuidos y controlados cuidadosamente.
- Los documentos deben ser aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas. Ningún documento debe modificarse sin autorización.
- El contenido de los documentos debe estar libre de expresiones ambiguas: deben expresarse claramente el título, la naturaleza y el propósito. Deben redactarse en forma ordenada y deben ser fáciles de verificar. Las copias de los mismos deben ser claras y legibles. Los documentos de trabajo reproducidos a partir de los originales no deben contener errores originados en el proceso de reproducción.
- Los documentos deben revisarse regularmente y mantenerse actualizados. Si se modifica un documento, se debe establecer un sistema por el cual se impida el uso accidental de documentos que hayan sido modificados.
- Cuando en un documento deban registrarse datos, estos deben ser claros, legibles e indelebles. Debe haber suficiente espacio para el ingreso de todos los datos solicitados.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.



- Si se modifica un documento, la modificación debe ser firmada y fechada y se debe poder leer la información original que ha sido modificada. En caso que sea apropiado, debe expresarse el motivo de la modificación.
- Debe mantenerse un registro de todas las acciones efectuadas o contempladas de tal forma que se pueda tomar conocimiento de todas las actividades importantes relacionadas con el almacenamiento de productos farmacéuticos.
- Está permitido registrar datos por medio de sistemas electrónicos de procesamiento de datos, o bien por sistemas fotográficos u otros medios confiables.
- Si la documentación se maneja a través de métodos de procesamiento de datos, sólo las personas autorizadas podrán ingresar nuevos datos en la computadora o modificar los existentes, se debe mantener un registro de las modificaciones y supresiones; para el acceso al sistema debe establecerse un código u otro medio de restringirlo, y el ingreso de datos importantes debe verificarse independientemente.
- Los siguientes documentos deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento: a. Manual de organización y funciones b. Procedimientos específicos sobre: recepción, almacenamiento, distribución, medidas sanitarias tales como procedimientos de limpieza detallando frecuencia y método, reclamos, devoluciones, retiro de productos del mercado, baja y vencidos, política de inventarios, auto inspecciones, capacitación y otros que la empresa considere necesarios.
- Deben archivarse todos los documentos generados referentes a: compras, recepciones, procedimientos, registros y controles, despachos de productos y otros.
- Los procedimientos, instrucciones y registros que documentan las actividades de las áreas de almacenamiento deben estar siempre disponibles.
- Deben describir adecuadamente los procedimientos de almacenamiento, definir la ruta y la información del retiro del mercado de un producto requerido.
- Las etiquetas colocadas en los recipientes, equipos o instalaciones deben ser claras e inequívocas y preparadas de conformidad con el formato establecido por la compañía.
- Todos los productos farmacéuticos terminados, según corresponda deben ser identificados mediante la etiqueta y los mismo deben de contar con el expediente necesario que incluya una copia de la licencia sanitaria emitida por la DNM o impresión del expediente electrónico emitido por la DNM para cada producto.
- Los productos devueltos deben manejarse de acuerdo a los procedimientos aprobados para tal fin y mantener sus registros.
- Debe existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.



- Debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.
- Los procedimientos para el retiro y devolución de productos deben ser revisados y actualizados periódicamente.
- Se debe contar con registros de la distribución, los cuales deben consignar información suficiente para la recuperación del producto observado, a nivel de clientes mayoristas y minoristas.
- Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos de retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro y separado, hasta que se determine su destino final.
- Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.
- Se debe notificar inmediatamente a la DNM el retiro de un producto del mercado por un defecto real o sospecha de ello.