

GUIA DE INSPECCION PARA FARMACIAS

Ley Provincial de Farmacias 8302/1993 y su Decreto Reglamentario 175/1994; y Normativas Vigentes

FECHA: ____/____/____ ACTA N°: _____
ESTABLECIMIENTO: _____
DOMICILIO: _____ TELEFONO: _____
E-MAIL: _____
CIUDAD: _____ PROVINCIA: _____

DIRECTOR TÉCNICO 1: APELLIDO y NOMBRE: _____
N° MATRÍCULA PROFESIONAL : _____
N° DNI/CI /LE /LC : _____

DIRECTOR TÉCNICO 2: APELLIDO y NOMBRE: _____
N° MATRÍCULA PROFESIONAL : _____
N° DNI/CI /LE /LC : _____

DIRECTOR TÉCNICO 3: APELLIDO y NOMBRE: _____
N° MATRÍCULA PROFESIONAL : _____
N° DNI/CI /LE /LC : _____

FARM. DELEGADO: APELLIDO y NOMBRE: _____
N° MATRÍCULA PROFESIONAL : _____
N° DNI/CI /LE /LC : _____

PROPIETARIO: APELLIDO y NOMBRE: _____
N° DNI/CI /LE /LC : _____

INSPECTORES: _____

HORA DE COMIENZO DE LA INSPECCION: _____

¿AL MOMENTO DE LA INSPECCIÓN SE ENCUENTRA PRESENTE EL DIRECTOR TÉCNICO O SU FARMACÉUTICO DELEGADO?

<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
--	-----------------------------

Observaciones: _____

ITEMS DE VERIFICACIÓN NECESARIA

NOTA: en los ítems en que figuren las opciones de SI/NO, tachar lo que no corresponda

- 1) Turnero:
- 2) Horario de atención:
- 3) Fecha de apertura, según Resolución:
- 4) ¿Dispone de habilitación municipal? SI NO
N° de instrumento de habilitación..... Vencimiento.....
- 5) ¿Dispone de habilitación de Bomberos? SI NO
N° de instrumento de habilitación..... Vencimiento.....
- 6) ¿Dispone de inscripción en SEDRONAR? SI NO N° de Certificado..... Vencimiento.....
Detallar la nómina de precursores químicos existentes al momento de la inspección:
.....
.....
- ¿Efectúa la rendición periódica? SI NO
- 7) Establecimientos a los que compra:
a) Listado:
- b) ¿Dispone de documentación que acredite la habilitación de los Establecimientos listados en (a)?
- 8) Estructura edilicia:
a) Dispone de planos autorizados (SI/NO).....
- b) ¿Dichos planos se ajustan a la inspección visual efectuada durante la recorrida?
- c) Se encuentran las áreas previstas de acuerdo a la ley (SI/NO).....
 - a. Despacho al público:
 - b. Laboratorio farmacéutico:
 - c. Depósito:
- d) ¿Las condiciones higiénico-sanitarias y de orden en general son buenas?
- 9) a) ¿Se llevan diariamente los libros?
 - Libro Recetario: SI NO Folio n°..... Fecha del último registro:
 - Libro de control de Estupefacientes: SI NO
 - Libro de control de Psicotrópicos: SI NO

b) ¿Se controla stock de Psicotrópicos y Estupefacientes?

SI

NO

Si la respuesta es afirmativa, especificar detalle de Psicotrópicos y Estupefacientes en Anexo A

c) Se dan de baja por vencimiento y/o rotura los medicamentos que se detallan a continuación:

.....
.....
.....
.....
.....

d) ¿Las recetas de archivo cumplimentan con los requisitos legales exigidos? (nº de asiento, sello de la Farmacia y firma del DT): SI/NO

.....
.....
.....

e) Se autoriza la destrucción de recetas de archivo y Vales de Compra con más de dos años de antigüedad: SI/NO

.....
.....

f) ¿Se retiran recetas de archivo para su posterior verificación?

SI

NO

Si la respuesta es afirmativa, especificar detalle en Anexo B

10) ¿Se encuentran en el sector de dispensación y/o depósito, productos sanitarios prohibidos para su uso y comercialización por las Autoridades de Aplicación correspondientes? Especificar detalle en Anexo C.

SI

NO

11) ¿Posee documentación de compra de los productos sanitarios mencionados en el punto anterior? Especificar detalle en Anexo B y adjuntar copias al Acta.

SI

NO

12) Se retiran productos sanitarios en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad. Especificar detalle en Anexo D Tabla 1.

SI

NO

a. ¿Se retira contramuestra?

SI

NO

b. ¿Se deja contramuestra para el inspeccionado?

SI

NO

c. ¿Se deja resto de stock intervenido preventivamente?

SI

NO

Especificar detalle en Anexo D Tabla 2.

13) ¿Posee documentación de compra de los productos sanitarios muestreados para verificar su legitimidad?

SI

NO

Adjuntar copias al acta

El inspeccionado posee 72 hs para presentar el comprobante respectivo en la Dirección de Jurisdicción Farmacia (Av. Vélez Sársfield 2311. Córdoba) a partir del día de la fecha.

14) ¿Los productos sanitarios dispuestos para la venta en el Establecimiento, verificadas durante la inspección, se encuentran dentro del periodo de vida útil?

SI

NO

15) ¿Se hallaron productos sanitarios vencidos; separados e identificados como tales previo a la inspección?

SI

NO

16) ¿Qué tratamiento se le dispensa a estos productos sanitarios vencidos?

a - Destrucción:

SI

NO

Organismo:

Provincial

Municipal

Privado

Otro:

b - Devolución a Laboratorio

SI

NO

c - Devolución a Droguería

SI

NO

17) ¿Se encuentran productos sanitarios vencidos no debidamente separados e identificados? (más de 30 días de superada la fecha de vencimiento)

SI

NO

Fecha más antigua:/...../.....

Masa total en gramos:

En caso de cantidades inferiores a las 20 unidades por producto sanitario, detallarlas en la planilla Anexo E.

Recordatorio: EL PROFESIONAL FARMACÉUTICO ES RESPONSABLE LEGALMENTE DE PROPICIAR EL TRATAMIENTO ADECUADO DE LAS PRODUCTOS SANITARIOS VENCIDOS, por lo tanto deberá proceder con los mismos acorde a normativas de la Autoridad Sanitaria.

18) ¿Se observa la existencia de productos sanitarios ilegítimos, fraccionados, adulterados, y otras situaciones contrarias las normativas vigentes?

SI

NO

Se procede a inhibir el uso y comercialización de los productos sanitarios detallados en planilla Anexo F.

19) ¿Se observó la existencia de "Productos Sanitarios Oficinales" listos para su dispensación?

SI

NO

En caso de elaborar Productos Sanitarios Oficinales, completar lo consignado en el Anexo G.

20) ¿Cuenta con un sistema de refrigeración para la conservación de productos sanitarios que requieren cadena de frío?

SI

NO

21) ¿Dicho sistema se utiliza solo para el almacenaje de productos sanitarios?

SI

NO

22) ¿Dispone de termómetro de máxima y de mínima u otro sistema para control de cadena de frío?

SI

NO

23) ¿Dicho dispositivo está debidamente calibrado?

SI

NO

Fecha de última calibración:

24) ¿Existen registros diarios de control de temperatura del sistema de refrigeración?

SI

NO

25) ¿En los registros de los dos últimos meses hubo desviaciones de temperatura fuera del rango de "cadena de frío"? (2° C - 8° C)

SI

NO

Cantidad de registros fuera de rango:.....

26) ¿La temperatura al momento de la inspección, está dentro del rango de "cadena de frío"? (2° C - 8° C)

SI

NO

Temperatura al momento de la inspección:.....

27) ¿Se dispone de conservadores o paquetes refrigerantes para entregar productos sanitarios con cadena de frío?

SI

NO

28) ¿El Establecimiento dispone de grupo electrógeno u otro sistema para situaciones de emergencia ante cortes de energía?

SI

NO

29) Publicidad:

1. Si se evidencia publicidad de productos sanitarios: ¿se encuentra la misma autorizada por la Dirección de Jurisdicción Farmacia?

SI

NO

2. ¿Se retiran copias de la misma?

SI

NO

30) Otros ítems verificados:

.....
.....
.....
.....
.....

