

Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

Confeccionado: Sección de Inspecciones 20/01/2023

### DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

## GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Hora de Inicio: 06:24 p. m. Fecha: 26/12/2022

TIPO DE INSPECCIÓN: Guía de BPA

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: Establecimiento No Farmacéutico

#### I. INTRODUCCIÓN

Con el propósito de establecer un documento oficial utilizado como apoyo en la realización de las inspecciones por parte de la Autoridad Reguladora y en el proceso de autoinspección en cada establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presenta el documento denominado Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

Los ítems contemplados en la presente Guía se sustentan en la Ley No. 1 de 10 de enero de 2001 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, en el Título III de la Comercialización, Capítulo I, artículo 67 y su Reglamentación contempladas en el Decreto Ejecutivo  $N^{\circ}$  115 de 16 de agosto de 2022 que reglamenta la Ley  $N^{\circ}$  1 sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana.

La Autoridad de Salud, realizará inspecciones para la evaluación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y al final levanta un acta de lo actuado. Según los resultados se procederá a emitir la certificación correspondiente o en su defecto podrá amonestar, sancionar, retener o decomisar mediante resolución motivada lo que corresponda. Por tanto, todo establecimiento farmacéutico que se dedica al Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y otros productos competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas queda sujeto a inspecciones periódicas por parte de la Autoridad Reguladora.

### II. CLASIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN

CRITERIO CRÍTICO: aquel que en atención a la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) establecidas en la República de Panamá, su no cumplimiento afecta en forma grave e inadmisible la calidad, seguridad de los productos.

CRITERIO MAYOR: aquel que en atención a la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) establecidas en la República de Panamá, su no cumplimiento puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos.

CRITERIO MENOR: aquel que en atención a la normativa vigente sobre las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA y BPD) establecidas en la República de Panamá, su no cumplimiento puede afectar en forma leve la calidad de los productos o puede ser sólo un tema de forma.

### III. CRITERIO DE APROBACIÓN

Para aprobar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución establecidas en el Decreto Ejecutivo Nº 115 del 16 de agosto de 2022, la Agencia Distribuidora debe cumplir con los porcentajes mínimos establecidos en la normativa vigente

### IV. SOLICITUD PARA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

el interesado debe realizar la solicitud con el formulario destinado para tal fin

## V. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

## Establecimiento Farmacéutico:

Nombre de la empresa: , , , Urbanización Chitré, Calle Avenida Centenario y Calle G., Casa 3712

Provincia:

Distrito:

Corregimiento:

Teléfono:

Correo electrónico:

Licencia de Operación Nº:

Fecha de Expiración:

Licencia Especial de Sustancias Controladas Nº:

Fecha de Expiración:

# Actividad Comercial aprobada (Ley 1 Art. 172):

S. Inspecciones	512-9168/62 (Ext. 1126)	inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
S. Auditorías	512-9168/62	auditoriafyd@minsa.gob.pa
OR Veraguas	935-0316/18	orvdnfd@minsa.gob.pa
OR Chiriquí	774-7410	fydchiriqui@minsa.gob.pa
OR Colón	475-2060 Ext. 5021	mbramwell@minsa.gob.pa
OR Panamá Pacífico	504-2565	rlquiros@minsa.gob.pa

Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

asdasd

### Regente Farmacéutico

Lic: asd

N° Idoneidad: asd Teléfono: asd

Correo electrónico: asd@asd.asd

### Representante Legal

Lic: asd Cédula: asd Teléfono: asd

Correo electrónico: aasd@asd.asd

Fecha de la última Inspección por BPAD Oficial realizada: 09/12/2022

## DATOS GENERALES DE LA INSPECCIÓN

## Propósito de la Inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución

Rutina

Investigación

Queja o reclamo

Mudanza

### PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:

NOMBRE	CARGO	AREA EVAKUADA
asd	asd	asd
asd	asd	asd

## Establecimiento:

NOMBRE	CARGO	AREA EVAKUADA
asd	asd	asd
asd	asd	asd

## Horarios verificados durante la inspección:

Establecimiento Farmacéutico: sdf

Regencia Farmacéutica: sdf

## 1. DISPOSICIONES GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP	ART	<b>EVALU</b>	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		10			ACIÓN	
	1.1. Generalidades					
0	El establecimiento farmacéutico cuenta con licencia de operación	Crítico	385,		Si	sdf
	vigente expedida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas		386			
0	Las actividades que realiza el establecimiento son las autorizadas	Crítico	385,		Si	sdf
	en la licencia de operación		386			
0	El Regente Farmacéutico o un Farmacéutico están presente al	Crítico		Ley 24	Si	sdf
	momento de la Inspección			Art. 16		
0	El establecimiento farmacéutico dispone de medidas preventivas	Mayor	411		No	sdf
	en el que otorga el equipo de protección al personal a fin de					



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

# DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

	DEGUISITOS	OD ITED	0.15	457	E) (A	EVIDENCIAC / ODCEDVACIONICO	
NO.	REQUISITOS	CRITER IO	CAP		EVALU ACIÓN		
0	garantizar la salud ocupacional del trabajador.	Mayor	411		No	sdf	
0	El establecimiento posee Licencia Especial de Sustancias	Crítico		Ley 14	No	sdf	
	Controladas (LESC). Cuando aplique.			Art. 5			
0	La Licencia Especial de Sustancias Controladas (LESC), está	Crítico		Ley 14	N/A		
	vigente.			Art. 8 y			
				Art. 31			
0	Se evidencia que el establecimiento farmacéutico está operando	Crítico	467		N/A		
	en un área aprobada para la actividad comercial (prohibidas áreas						
	residenciales o residencias habitadas).						
0	La autoridad tiene libre acceso al establecimiento	Crítico	467		N/A		
0	El establecimiento mantiene un registro de las importaciones	Mayor		Ley	N/A		
	oficialmente aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y			No.1			
	Drogas (productos terminados, materia prima) y los documentos			art 68			
	autorizados para tal fin						
0	Se puede comprobar que los productos que maneja y cuya	Crítico		Ley 1	N/A		
	competencia corresponde a la Dirección Nacional de Farmacia y			Art.			
	Drogas, son los autorizados en la Licencia de Operación.		668	172 Ley			
				24 Art.			
				12			
	1.2. Documentación						
0	La documentación que maneja el establecimiento farmacéutico	CRITIC	403		N/A		
	se mantiene en archivos físicos o digitales dentro del	0					
_	establecimiento y permanecen en custodia.						
0	Cuenta con Manual de Cargos y Funciones	Mayor			N/A		
0	Cuenta el establecimiento farmacéutico con organigrama	Mayor			N/A		
U	Cuenta con personal responsable del sistema de Gestión de la Calidad	Crítico	412		N/A		
0	El establecimiento farmacéutico cuenta con plan de capacitación	Mayor	413		N/A		
	en temas de Buenas prácticas de Almacenamiento de						
	medicamentos y otros productos para la salud humana.						
0	El personal dedicado a la manipulación de productos que	Mayor	403		N/A		
	requieren condiciones especiales de seguridad o de conservación,						
	recibe capacitación específica.						
0	El establecimiento farmacéutico presenta evidencias que	Mayor	413		N/A		
	desarrolla actividades de capacitación sobre condiciones de						
	almacenamiento de los productos para la salud humana.						
0	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos de	Mayor	417		N/A		
	limpieza de las áreas. En el mismo se indica con qué frecuencia se						
	realiza la limpieza						
0	Existe evidencia del cumplimiento del procedimiento de limpieza de las áreas	Crítico	417		N/A		
0	El establecimiento farmacéutico dispone de un procedimiento y	Mayor	417		N/A		
	programa para el control de la fauna nociva.	, 51			""		
0	El establecimiento farmacéutico dispone de los registros	Crítico	403,		N/A		
	respectivos para el control de la fauna nociva		417				
0	Los productos utilizados para el control de fauna nociva cuentan	Crítico			N/A		
	con las autorizaciones correspondientes						
0	El establecimiento cuenta con programas de mantenimiento	Crítico	417	Ley 1	N/A		
	preventivo a sus estructuras y cuentan con registros de			, Art. 97			
	verificación						
0	El establecimiento cuenta con programas de mantenimiento	Crítico	425		N/A		



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER IO	CAP	ART	EVALU ACIÓN	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
0	preventivo de sus equipos y cuentan con registros de verificación.		425		N/A	
	Presenta evidencia que demuestre que ha gestionado con la entidad competente lo concerniente a Salud Ocupacional.	Mayor			N/A	
0	El establecimiento cuenta con procedimientos para la recepción de productos, que incluya el muestreo de los productos recibidos.	Crítico	403, 422		N/A	
0	El muestreo de los productos recibidos es realizado por personal capacitado	Mayor	422		N/A	
0	El establecimiento cuenta con procedimientos para el despacho de productos.	Crítico	403		N/A	
	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos operativos sobre el manejo de los productos farmacéuticos de cadena de frío.	Crítico	455 454		N/A	
0	Cuentan con alguna prueba de que realizan la entrega de evidencia al cliente de que el producto está cumpliendo con la cadena de frío.		455		N/A	
	El establecimiento cuenta con procedimientos operativos de distribución de cada lote de materia prima, excipientes y productos terminados listos para su distribución	Crítico		Ley 1 Art. 78	N/A	
	Los registros de distribución contienen la siguiente información: -Nombre, presentación y forma farmacéutica -Número de lote -Nombre y dirección del consignatario (incluyendo los productos de exportación) -Fecha y cantidad despachada -Número de factura o documentación de embarque según sea el caso -Nombre del laboratorio fabricante Sea en carpeta o archivos electrónicos.	Crítico	403 441		N/A	
0	Los registros de distribución se mantienen actualizados	Crítico	403 457		N/A	
	Existe un procedimiento que describe el manejo de quejas y reclamos sobre productos que presenten algún defecto. Que incluye: -la coordinación del retiro del producto del mercado, -las recomendaciones de medidas a tomar, -comunicación a las autoridades correspondientes.		403, 433, 456, 457		N/A	
	El establecimiento posee un registro de quejas y reclamos, la investigación de estas; y la comunicación a las autoridades correspondientes.	Crítico	456 459		N/A	
	El sistema de quejas y reclamos contempla la comunicación al distribuidor o laboratorio fabricante sobre la medida que se adopte.		459		N/A	
0	Al Regente Farmacéutico se le informa sobre la investigación o retiro de producto del mercado	Mayor	456		N/A	

## 2. AREAS DEL ESTABLECIMIENTO



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

	DEGUISITOS	ODITED	0.4.5	ADT	E. (A.L.)	EV/DEVIOUS ( ODSER) ( A GIOVES
NO.	REQUISITOS	CRITER IO	CAP	ART	EVALU ACIÓN	
	2.1. Instalaciones	10			ACION	
	El establecimiento farmacéutico cuenta con las siguientes				1	
	características					
<u> </u>	está identificado	Menor	111		Si	sdf
0	se controla el acceso	Crítico				sdf
0	está construido de material sólido	Mayor			_	sdf
<u> </u>	esta construido de material solido el área donde se sitúa el local, evita riesgo mínimo de provocar	Crítico			_	sdf
U	cualquier contaminación a los productos				No	sar
0	El diseño minimiza riesgo de error y permite limpieza y mantenimiento efectivo	Mayor	414		No	sdf
)	El área está limpia de tal forma que no existe acumulación de polvo	Mayor	414		N/A	sdf
)	Cuenta con control de fauna nociva para evitar la entrada de insectos u otros animales	Mayor	416, 417		N/A	
<u> </u>	Se cuenta con un sistema contra incendios (verificar su vigencia si				N/A	
	aplica).				IN/A	
0	Los suministros eléctricos, de iluminación y de ventilación son adecuados	Crítico	417		N/A	
0	El establecimiento dispone de áreas para alimentación separadas	Mayor	418		N/A	
<u> </u>	de los productos. Cuentan con vestidores separados del área del almacén	Mayor	110		NI/A	
<u> </u>		Crítico			N/A	
)	Baños con lavamanos, jabón, papel toalla, espejo. Separados del	Critico	418		N/A	
0	área del almacén	N 4	440		NI/A	
0	El establecimiento dispone de áreas destinadas exclusivamente al				N/A	
0	almacenamiento de materiales y productos para la limpieza.		426		NI/A	
0	El establecimiento cuenta con un programa para el manejo de los	Mayor			N/A	
<u> </u>	desperdicios que se generen diariamente Cuentan con kits para contención de derrames de productos que		417		NI/A	
U		Mayor	410		N/A	
	por su naturaleza presentan peligro para el personal 2.2. Área de Recepción y Despacho					
)	El área de recepción de productos está ubicada en áreas	Crítico	<b>410</b>		N/A	
J	protegidas de las inclemencias de tiempos.		417, 428		IN/A	
`		Mayor			NI/A	
)	El área de recepción está organizada	-	420, 423,		N/A	
			423, 429			
<u> </u>	El área de recepción está identificada	Mayor			NI/A	
J	El area de recepción esta identificada		420, 423,		N/A	
			429,			
)	El área de recepción está delimitada	Mayor			N/A	
U	El area de recepción esta delimitada				IN/A	
			423,			
^			429		N1/A	
0	El área de recepción de productos cuenta con rampa para	Menor			N/A	
<u> </u>	descarga de materiales. Cuando aplique		428 440		N1/A	
0	El área de recepción de productos está diseñada y equipada para	Mayor			N/A	
	permitir la limpieza de los productos, si fuese necesaria antes del		428			
	almacenamiento	N 4	400		h1/4	
)	El área de recepción de productos se mantiene limpia, ordenada y	· ·			N/A	
^	ibre de materiales extraños		429		N1 /A	
0	Los productos en proceso de recepción están colocados sobre	Mayor			N/A	
<u> </u>	tarimas u otro mobiliario		430		N1/A	
U	Los productos en proceso de recepción están colocados	Mayor	<b>+∠</b> 1,		N/A	



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP	ART	EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
0	hamayadaa dal taaba	IO Mayor	420		ACIÓN N/A	
0 0	separados del techo	Menor			<del>                                     </del>	
U	Los productos en proceso de recepción están colocados de tal		421, 430		N/A	
0	forma que facilita el mantenimiento y limpieza del área Los productos que ingresan al establecimiento farmacéutico	Mayor	430	Ley No.	N/A	
U	luego que se autoriza su importación cumplen con los requisitos	iviayoi		1 art 86		
	descritos en los documentos presentados (facturas, certificados			1 ai t 60		
	de análisis, liquidaciones).					
0	El Establecimiento Farmacéutico presenta evidencias de que	Mayor		Ley No.	N/A	
	supervisa o verifica que el producto cumple con las	Mayor		1 art 89		
	especificaciones consignadas en el certificado de Registro			T air t 0 7		
	Sanitario expedido por la Dirección Nacional de Farmacia y					
	Drogas.					
0	Se identifican los productos en estatus de Cuarentena	Mayor	422		N/A	
0	Se da prioridad de ingreso a productos controlados o que	Crítico			N/A	
	requieren cadena de frío				. ,	
0	En caso de productos de cadena de frío, se revisan los datos de	Crítico	422		N/A	
	temperatura del transporte para asegurarse que se han					
	mantenido las condiciones requeridas					
0	Al ingresar materia prima se verifica el certificado de análisis del	Crítico	422		N/A	
	fabricante					
0	Si la materia prima no tiene el certificado de análisis del	Crítico	422		N/A	
	fabricante, el importador realiza los análisis correspondientes					
0	Debe existir una efectiva separación entre las áreas de recepción	Mayor	431		N/A	
	y despacho que permita su individualización, de modo que se					
	eviten confusiones.					
0	El área de despacho está identificada	Menor			N/A	
			429			
0	El área de despacho está delimitada	Mayor			N/A	
			429			
0	El área de despacho de productos está ubicada en áreas	Crítico	428		N/A	
^	protegidas de las inclemencias de tiempos		400		N1/A	
0	El área de despacho de productos cuenta con rampa para la carga	Menor	428		N/A	
	de materiales. Cuando aplique.	N 4	400		N1/A	
0	El área de despacho de productos se mantiene limpia, ordenada y	Mayor	429		N/A	
0	libre de materiales extraños Los productos dispuestos para el despacho están colocados sobre	Marian	101		NI/A	
U	tarimas u otro mobiliario		430		N/A	
0	Los productos dispuestos para el despacho están colocados de tal				N/A	
U	forma que facilita el mantenimiento y limpieza del área	IVICIIOI	721		IN/A	
	2.3. Área de Almacén					
	El área de almacen El área de almacenamiento cuenta con las siguientes			1		
	características:					
0					N/A	
0	identificada	Mayor	423	1	N/A	
0	organizada	Mayor			N/A	
0	impia	Crítico			N/A	
0	delimitada	Crítico			N/A	
			424	<u>L</u>		
0	seca	Mayor	423,		N/A	
			424			
0	superficies de fácil limpieza sin roturas y/o desprendimiento de	Crítico	417,		N/A	



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

# DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAD	ART	EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
NO.	REQUISITOS	IO	CAP	AKI	ACIÓN	
	polyo	Crítico	422		N/A	
	{	423	423			
	El establecimiento utiliza el sistema FIFO/FEFO para el	423			N/A	
	almacenamiento Se identifican los rangos permitidos de Temperatura y Humedad	Crítico	422		N/A	
		Critico	423, 424		IN/A	
	Relativa Se mantienen controles de temperatura y humedad	Crítico			N/A	
	·	Crítico			N/A	
	Se registran los controles cronológicos de temperatura y numedad en el área.	Critico	424, 453		IN/A	
	El establecimiento ha realizado mapeo de temperatura	Mayor			N/A	
	El establecimiento na realizado mapeo de temperatura	iviayor	453		IN/A	
	a tamparatura de las áreas de almacapamiento y frigaríficas as	Crítico			NI/A	
	La temperatura de las áreas de almacenamiento y frigoríficos es	Critico	424		N/A	
	monitoreada por equipos registradores calibrados	Crítico	124		NI/A	
	La calibración de los equipos se realiza al menos una vez al año				N/A	
	Los registros de temperatura son verificados por personal responsable mínimo 3 veces al día	Mayor	H24		N/A	
	responsable minimo 3 veces al dia El área de almacenamiento con temperatura controlada posee	Crítico	121		N/A	sdf
		Critico	424		IN/A	sai 
	sistema de alarma	Maria	121		NI/A	sdf
	En caso de falla en el sistema de alarma se verifica diariamente los	iviayor	424		N/A	sar
	registros de temperaturas máximas y mínimas, hasta que se					
	restablezca el sistema.	N 4	40.4		NI/A	sdf
	Se investigan las desviaciones de los parámetros establecidos de	Mayor	424		N/A	sar
	temperatura y humedad relativa, y se registra la subsanación	Crítico	440		NI/A	- 16
	En las áreas de almacenamiento está prohibido fumar, comer,	Critico	418		N/A	sdf
	guardar comidas o cualquier otro objeto que pueda afectar la					
	calidad de los productos.	Mayor	410		NI/A	
	El establecimiento implementa medidas a fin de controlar que el	iviayor	418		N/A	
	personal cumpla con estas prohibiciones	Crítico	407		NI/A	
	Las áreas de almacenamiento son exclusivamente para el	Critico	426		N/A	
	almacenaje de medicamentos y otros productos para la salud					
	humana, y estos no están mezclados o juntos con otros productos					
	(alimentos, hidrocarburos, plaguicidas, otros) que pudieran					
	afectar adversamente a los mismos.	N 4	444		NI/A	
	El establecimiento cuenta con señalización de rutas de	Mayor	411		N/A	
	evacuación.	Crítico	111		NI/A	
	El área permite el almacenamiento ordenado de los productos,	Critico			N/A	
	facilita el manejo y circulación del personal en el área.		418, 424			
	Las áreas de almacenamiento están organizadas, identificadas y	Mayor			N/A	
	delimitadas.	iviayur	723		IN/A	
	delimitadas. Las áreas de almacenamiento están limpias	Crítico	122		N/A	
	Las áreas de almacenamiento están limpias Las áreas de almacenamiento están secas	Crítico	423 423		N/A	
	Las áreas de almacenamiento están secas	Crítico			N/A	
	temperatura y humedad relativa que estipula el laboratorio	CHILICO	1,23		13//	
	fabricante para los productos farmacéuticos					
	austreame para 103 productos farmaceuticos					
	Se identifican los rangos permitidos de Temperatura y Humedad	Mayor	424		N/A	
	Relativa					
	Existen etiquetas que demuestran la vigencia de la calibración de	Crítico	423		N/A	
	los instrumentos para el monitoreo de la T° y HR del área de					
	almacenamiento.					



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

# DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

## GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA **SALUD HUMANA**

NO	NO. REQUISITOS CRITER CAP ART EVALUE EVIDENCIAS/OBSERVACI									
NO.	REQUISITOS	CRITER IO	CAP	ART	EVALU ACIÓN	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES				
0	El establecimiento farmacéutico utiliza un sistema interno de	Crítico			N/A					
	codificación que permita la localización de los productos del									
	fabricante en el mercado									
0	Todos los productos se encuentran almacenados sobre tarimas,	Crítico	414,		N/A					
	armarrápidos, andamios y las condiciones de estos son		421							
	apropiados									
0	Los productos farmacéuticos y otros productos para la salud	Mayor	414,		N/A					
	humana están estibados o acomodados manteniendo un pie de		421							
	distancia de las paredes y separadas del techo.									
	2.4. Almacenamiento de Productos de Cadena de Frío. Cuando									
	aplique.									
0	Existen áreas destinadas al almacenamiento de productos de	Crítico	424.		N/A					
	cadena de frío.		425							
0	Las áreas destinadas al almacenamiento de productos de cadena	Mayor		1	N/A					
	de frío están claramente identificadas.	, 5.	1							
0	Se registran controles cronológicos de la temperatura en el área	Crítico	424	1	N/A					
	de refrigeración.				,					
0	Existen etiquetas que demuestran la vigencia de la calibración de	Crítico	424	1	N/A					
ĺ	los instrumentos del área de refrigeración.		l - ·		,, .					
0	Cuentan con el equipo necesario para la conservación de la	Crítico	424		N/A					
Ĭ	temperatura de este tipo de productos.	Critico	425		14// (					
0	Los equipos cuentan con espacio suficiente para almacenamiento	Mayor			N/A					
Γ	ordenado y seguro y permite la circulación de aire entre los	Iviayoi	423		IN/A					
	productos									
0	Al personal que labora en el cuarto frío se le dota de equipo	Crítico	111		N/A					
U	necesario para sus labores.	Critico	411		IN/A					
0	Cuenta con sistema de respaldo en caso de falta de fluido	Crítico	117		N/A					
	eléctrico.		425		IN/A					
0	Se evita la sobrecarga de energía eléctrica	Crítico			N/A					
0	Los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de	Crítico			N/A					
U	1	Critico	423		IN/A					
	productos farmacéuticos son de uso exclusivo, se mantienen									
0	secos y en estrictas condiciones de higiene.	N 4 - 1 - 1 - 1	405	-	NI/A					
U	Cuenta con el área y materiales apropiados para la preparación	Mayor	425		N/A					
	de pedidos que requieran cadena de frío.									
	2.5. Almacenamiento de Estupefacientes o psicotrópicos.									
	Cuando aplique.	C =(+:-	EO	1 0 1 1 1	NI/A					
۲	Dentro del almacén existe un área delimitada e identificada para	Crítico	DU	Ley 14	N/A					
	el almacenamiento de sustancias controladas	Ctr	00	Art. 16						
0	Esta área permanece bajo llave y la misma está bajo la	Crítico		Ley 14	N/A					
	responsabilidad del Regente Farmacéutico.		81,82	Art. 16	N1 /A					
0	Todas las sustancias controladas están colocadas en el área	Crítico		Ley 14	N/A					
	destinada para tal fin.	C (::	50	Art. 30	N1/2					
0	Se mantiene un registro para el manejo de las sustancias	Crítico	ÞÜ	Ley 14	N/A					
	controladas.			Art. 12,						
				30-32						
0	Se lleva un registro de las sustancias controladas que se van a	Mayor	49, 62	Ley 14	N/A					
	destruir.			Art. 12,						
				30-32						
0	Las sustancias controladas que se encuentran almacenadas	Crítico			N/A					
	poseen registro sanitario o en situaciones excepcionales han sido									
	autorizadas por DNFD.									



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

# DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER IO	CAP	ART	EVALU ACIÓN	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES				
	Duranta la ingressión de alegan en valos de avetancias		Lav. 1		N/A					
0	Durante la inspección se observan vales de sustancias controladas, estos se encuentran o están totalmente en blanco,	Crítico			IN/A					
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		Art							
0	pero firmados por el regente. Las cantidades físicas de las sustancias controladas que se	Cuítico	10,414		N/A					
U	I	Crítico			N/A					
	encuentran en el establecimiento en comparación con los		Art. 31							
	registros (libros o sistemas automatizados), coinciden.		4.4		N1/A					
0	El establecimiento cumple con la prohibición de alguna forma de	Mayor			N/A					
	publicidad y propaganda acerca de las sustancias controladas.		Art. 52		N1/A					
0	El establecimiento cumple con la prohibición del manejo de	Crítico	-		N/A					
	muestras médicas de productos con contenido psicotrópico y		Art. 26							
	estupefaciente.									
	2.6. Productos inflamables	0 (1)	407	-	3.174					
O	Dentro del almacén existe un área separada e identificada para el	Critico	427		N/A					
	almacenamiento de sustancias o productos inflamables.	C (::	407		N. (2					
U	El área cuenta con kit de derrame y control de incendios	Crítico			N/A					
υ	El almacén para inflamables cuenta con equipo e implementos	Crítico	427		N/A					
	para la prevención de incendios.									
0	El área debe contar con adecuada ventilación, que impida la	Crítico	427		N/A					
	concentración de olores.									
	2.7. Plaguicidas									
0	Se almacenan en áreas separadas, segregadas, delimitadas e	Crítico			N/A					
	dentificadas		426							
0	Los Plaguicidas de uso doméstico y de salud pública se almacenan		199		N/A					
	de manera que no contaminan los productos farmacéuticos y se		426							
	almacenan sobre tarimas y el área está ventilada									
	2.8. Cosméticos									
0	La siguiente información obligatoria está incluida en las etiquetas	Mayor	237,		N/A					
	de los productos cosméticos, tanto en la etiqueta del empaque		240							
	primario o del secundario, de tenerlo:									
	-Nombre del producto.									
	-Contenido en peso o volumen.									
	-Nombre del fabricante o distribuidor.									
	-País de origen (puede estar incluido en el N° de lote)									
	-Número de lote.									
	-Condiciones de almacenamiento (si se requieren).									
	-Información de seguridad o representación gráfica de uso del									
	producto, conforme aplique.									
0	Uno de los idiomas de la información de la etiqueta, es español o	Crítico	236	Ley N°	N/A					
	inglés (verificar aleatoriamente)			1 Art.						
				32						
0	Los productos cosméticos solo declaran propiedades	Crítico	241		N/A					
	comprobables y autorizadas en el Registro Sanitario.									
	2.9. Materia prima para la fabricación de productos regulados por									
	la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas									
0	Maneja materia prima para la fabricación de productos regulados	Informa	386		N/A					
	por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	tivo								
0	Todas las materias primas que maneja el establecimiento y que	Crítico	601,	Ley N°	N/A					
	son empleadas en la industria de medicamentos, cosméticos,		386	1 Art.						
	desinfectantes, plaguicidas u otros productos regulados por la			78						
	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuentan con su									



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

# DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP	ART	EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		Ю			ACIÓN	
0	certificado de inscripción vigente.	Crítico	601,	Ley N°	N/A	
			386	1 Art.		
				78		
0	Dentro del almacén existe un área delimitada e identificada para	Mayor	401,		N/A	
	el almacenamiento de materias primas		423			
0	El almacén de materias primas reúne las condiciones adecuadas	Crítico	414,	Ley N°	N/A	
	para el almacenamiento de este tipo de sustancias		417,	1 Art.		
	·		424	67		
	2.10. Productos retirados del mercado					
0	En el establecimiento farmacéutico los productos retirados del	Crítico	432	Ley N°	N/A	
	mercado están almacenados separadamente en un área segura e			1 Art.	,	
	identificada.			73		
	Se lleva un registro de los productos retirados del mercado que se	Mayor	432	Ley N°	N/A	
	van a destruir	iviayoi	102	1 Art.	13//	
	van a uesti uli			67		
0	Existen registros de distribución accesibles a la(s) persona(s)	Mayor	460	٥,	N/A	
J	responsables del retiro de los productos.	iviayor	100		IN/A	
		N 4	474		NI/A	
	Se registran los avances del proceso de retiro de productos.	Mayor			N/A	
U	Se elabora un informe final de los productos retirados del	Mayor	461		N/A	
	mercado en el que se incluya un balance entre las cantidades de					
	os productos entregados y los recuperados.					
	2.11. Productos devueltos del mercado					
0	En el establecimiento farmacéutico los productos devueltos y	Crítico	433		N/A	
	retirados del mercado están almacenados separadamente en un					
	área delimitada e identificada					
0	Cuenta con procedimientos que establezcan que todo producto	Crítico	403		N/A	
	que se haya devuelto a las instalaciones del distribuidor solo					
	podrá ser distribuido nuevamente si se confirma que:					
	1. El producto reúna todas las condiciones legales para su					
	comercialización.					
	2. El motivo de la devolución se encuentra registrado y					
	sustentado.					
	3. El empaque del producto no esté deteriorado, no se encuentra					
	vencido, ni ha sido sujeto a retiro de mercado, prohibición,					
	sanción de la Autoridad, etc. 4. En el caso de tratarse de					
	productos de cadena de frío debe asegurarse, mediante					
	documentación y registros emitidos por equipos registradores de					
	temperatura calibrados, que el producto se ha conservado dentro					
	de los límites aceptables de temperatura establecidos por el					
	fabricante, en todo momento.					
	5. En el caso de tratarse de sustancias controladas debe					
	asegurarse, mediante documentación y registros, que el producto					
	ha conservado toda la trazabilidad de los controles que aplican					
	para este tipo de productos.					
	6. Para todos los casos debe asegurarse, mediante					
	documentación y registros, que el producto se ha conservado					
	dentro de los límites aceptables de temperatura y humedad					
	relativa establecidos por el fabricante, de acuerdo con su					
	condición, en todo momento.					
	condicion, en todo momento.					
	Se lleva un registro de los productos que se van a destruir o	Crítico	105		N/A	

rlquiros@minsa.gob.pa

S. Inspecciones 512-9168/62 (Ext. 1126) inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
S. Auditorías 512-9168/62 auditoriafyd@minsa.gob.pa
OR Veraguas 935-0316/18 orvdnfd@minsa.gob.pa
OR Chiriquí 774-7410 fydchiriqui@minsa.gob.pa
OR Colón 475-2060 Ext. 5021 mbramwell@minsa.gob.pa

504-2565

OR Panamá Pacífico



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP		EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		10			ACIÓN	
0	reexportar	Crítico	438		N/A	
0	El establecimiento farmacéutico cuenta con procedimientos que	Mayor	403	D.E.	N/A	
	orienten el manejo de la disposición final de desechos			249		
	farmacéuticos.			Art. 6		
0	Se lleva un registro de los procesos de destrucción ya realizados,	Crítico	432,	Ley N°	N/A	
	incluyendo productos en ensayos clínicos.		435,	1 Art.		
			438	67 D.E.		
				249		
				Art. 6		
	2.12. Productos Falsificados o Ilícitos					
0	Cuentan con procedimientos que establezca que en caso de que	Crítico	436		N/A	
	se sospeche o se conozca de productos falsificados o ilícitos,					
	informan inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y					
	Drogas.					
0	El procedimiento incluye la instrucción que se debe colocar y	Crítico	436		N/A	
	almacenar en una zona controlada y apartada de los demás					
	productos y confeccionar un informe con los datos y cantidades					
	del producto presuntamente falsificado o ilícito.					

## 3. DISTRIBUCIÓN

OR Panamá Pacífico

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP	ART	<b>EVALU</b>	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		Ю			ACIÓN	
	3.1. Especificaciones para Productos a Distribuir					
0	Las etiquetas o rótulos, que se colocan en los envases están claros	Crítico		Ley 1	Si	sdf
	(legible, limpios). No se observa Re etiquetado o sobre			Art. 32		
	etiquetado					
О	Las etiquetas o rótulos de los productos cumplen con las normas	Crítico	34, 439	Ley 1	Si	sdf
	de etiquetado y con lo establecido en el Certificado de Registro			Art.		
	Sanitario, incluyendo lote y fecha de vencimiento.			172		
				numera		
				14		
О	Los productos que maneja el establecimiento se encuentran con	Crítico		Ley 1	Si	sdf
	fecha de vencimiento vigente.			Art.		
				172		
				numera		
_				14		
О	Los envases comerciales tienen una etiqueta adherida con el	Mayor		Ley 1	Si	
	nombre de la empresa distribuidora de los productos, antes de su			Art. 72		
_	comercialización					
О	El establecimiento maneja muestras médicas y/o muestras	Crítico	669		N/A	
	gratuitas aprobadas por la Dirección Nacional de Farmacia y					
_	Drogas.					
0	Las muestras médicas promocionales corresponden a productos	Crítico	670		N/A	
	farmacéuticos que posean Registro Sanitario en el país					
О	Las muestras médicas promocionales señalan la leyenda	Mayor	41,667		N/A	
	"Muestra médica, prohibida su venta" o frase similar					
О	Las muestras gratuitas de los productos cosméticos que tienen	Mayor	239		N/A	
	carácter promocional indican "Prohibida su venta" y que es					
	"Muestra gratuita" o similar					
0	Cumple el establecimiento con la prohibición de poseer	Crítico		Ley 1	N/A	

rlquiros@minsa.gob.pa

S. Inspecciones 512-9168/62 (Ext. 1126) inspeccionesfyd@minsa.gob.pa
S. Auditorías 512-9168/62 auditoriafyd@minsa.gob.pa
OR Veraguas 935-0316/18 orvdnfd@minsa.gob.pa
OR Chiriquí 774-7410 fydchiriqui@minsa.gob.pa
OR Colón 475-2060 Ext. 5021 mbramwell@minsa.gob.pa

504-2565



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP		EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		10			ACIÓN	
0	productos farmacéuticos de procedencia injustificada	Crítico		Art.	N/A	
				172,		
				numera		
				l 7 Ley		
				14 Art.		
				31,		
				numera		
				14		
	3.2. Registros de Distribución					
0	Dispone de un sistema interno de codificación que permita la	Crítico	423		N/A	
	localización de los productos en el mercado.					
0	Presenta las evidencias de que el establecimiento farmacéutico	Crítico		Ley 24	N/A	
	distribuye productos a establecimientos que están debidamente			Art. 29		
	autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.					

## 4. TRANSPORTE PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP	ART	EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		10			ACIÓN	
0	El establecimiento cuenta con un procedimiento para el	Crítico			N/A	
	transporte de los productos, que incluya el investigar y corregir		443,			
	las desviaciones de temperatura y otros parámetros que puedan		444			
	afectar la calidad del producto					
О	El procedimiento para el transporte de los productos	Crítico	444		N/A	
	farmacéuticos incluye la prohibición del traslado de					
	medicamentos y otros productos para la salud humana, en					
	conjunto con plaguicidas de cualquier tipo o productos químicos					
	de toxicidad comprobada					
0	El procedimiento para el transporte de los productos	Mayor			N/A	
	farmacéuticos incluye medidas para evitar que personas no		444			
	autorizadas ingresen y/o manipulen los vehículos y/o equipos					
0	Los vehículos empleados en el traslado de los productos	Crítico	442		N/A	
	farmacéuticos cumplen con condiciones adecuadas para el					
	traslado de los productos, incluyendo un sistema que permita					
	verificar los parámetros de temperatura y humedad relativa					
0	Los vehículos empleados en el traslado de los Productos	Crítico			N/A	
	radioactivos, sustancias peligrosas que presentan riesgos		452			
	especiales de incendio o explosión (por ejemplo, líquidos					
	combustibles, sólidos y gases a presión) son transportados					
	cumpliendo con la normativa de la autoridad competente.					
0	En caso de que el transporte sea realizado por terceros, existe un	Crítico	448		N/A	
	contrato que detalle los deberes y responsabilidades del					
	contratista y contratante.					
0	El contratante verifica que el transporte cumpla con los requisitos	Mayor	448		N/A	
	establecidos en la normativa.					
0	Los vehículos tienen una capacidad suficiente para permitir un	Crítico	443		N/A	
	almacenamiento de las diversas categorías de productos					
	farmacéuticos durante su transporte					
0	Existen registros que permitan evidenciar que los vehículos para	Crítico	442,		N/A	
	el traslado de productos mantienen los parámetros de		449			
	temperatura y humedad relativa.					



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

# DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

## GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA **SALUD HUMANA**

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAD	ART	EVALU	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
NO.	REQUISITOS	IO	CAP	AKI	ACIÓN	EVIDENCIAS/ OBSERVACIONES
0	Los vehículos empleados en el traslado de los productos	Crítico	445.		N/A	
	farmacéuticos están protegidos de la luz directa, según las	0	449		,, .	
	especificaciones estipuladas por el fabricante.					
0	Los vehículos empleados en el traslado de los productos	Crítico	443		N/A	
	farmacéuticos están limpios					
0	Los bultos que contienen productos farmacéuticos se colocan	Mayor	444		N/A	
	sobre tarimas, estibados y asegurados correctamente dentro de	,				
	los vehículos.					
0	La ubicación de los productos farmacéuticos dentro de los	Mayor	444		N/A	
	vehículos se hace respetando las indicaciones de manejo					
	detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (ejemplo:					
	flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil,					
	protéjase de la lluvia, etc.) y cualquier otra información sobre las					
	condiciones de almacenamiento					
0	Los productos farmacéuticos que requieren de refrigeración son	Crítico	444		N/A	
	trasladados considerando las medidas específicas para hacerlo,					
	sin romper la cadena de frío.					
0	Cuentan con el equipo necesario para el almacenamiento y	Crítico	424		N/A	
	transporte de este tipo de productos (coolers, paquete de gel,					
	termómetros portátiles)					
0	Los productos farmacéuticos retirados durante el tránsito son	Crítico	432,		N/A	
	separados, empaquetados de manera segura y claramente		443,			
	etiquetados.		449			
0	Cuenta con procedimientos escritos para el funcionamiento y el	Crítico	446		N/A	
	mantenimiento de todos los vehículos					
0	El equipo utilizado para vigilar la temperatura durante el	Crítico	447		N/A	
	transporte se somete a mantenimiento y calibración, al menos					
	una vez al año.					
0	Los vehículos motorizados están identificados como transporte	Mayor	450		N/A	
	de medicamentos y otros productos para la salud humana.					
	Se acepta la identificación con el nombre de la empresa que					
	cuente con licencia de operación ante la Dirección Nacional de					
	Farmacia y Drogas.					
0	El embalaje mantiene la temperatura y humedad establecida por	Crítico	450		N/A	
	el fabricante y es monitoreada y registrada al momento de la					
	preparación y entrega del pedido. Existen registro que					
	evidencien esta actividad.				<u>                                      </u>	
0	Los contenedores están en buen estado y ofrecen una protección	Crítico	451		N/A	
	adecuada contra las influencias externas, incluida la					
	contaminación.		<u> </u>			
0	Los contenedores deben llevar etiquetas sobre:	Mayor	451		N/A	
	-condiciones de manejo y almacenamiento,					
	precauciones					
0	Los contenedores deben hacer posible identificar su contenido y	Mayor	451		N/A	
	su origen					
0	El establecimiento verifica que el transporte de los medicamentos	Crítico	452		N/A	
	que requieran condiciones especiales, como las de					
	estupefacientes o las sustancias psicotrópicas, es seguro.					
0	Para los medicamentos termolábiles utilizan equipos cualificados	Crítico	453		N/A	

S. Inspecciones 512-9168/62 (Ext. 1126) inspeccionesfyd@minsa.gob.pa S. Auditorías 512-9168/62 auditoriafyd@minsa.gob.pa OR Veraguas 935-0316/18 orvdnfd@minsa.gob.pa OR Chiriquí 774-7410 fydchiriqui@minsa.gob.pa 475-2060 Ext. 5021 mbramwell@minsa.gob.pa OR Colón OR Panamá Pacífico 504-2565

rlquiros@minsa.gob.pa



Acta N°: 013-2022/BPA/F(8) Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

# GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

NO.	REQUISITOS	CRITER IO	CAP	ART	EVALU ACIÓN	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
0	(por ejemplo, embalajes térmicos y contenedores y vehículos con control de temperatura).	Crítico	453		N/A	
0	La calibración de los equipos para el control de la temperatura se realiza al menos una vez al año.	Crítico	453		N/A	
0	Existen registro que evidencia que se ha realizado mapeo de temperaturas.	Mayor	453		N/A	
0	Cuenta con procedimiento que establece las medidas a tomar si hay desviaciones de la temperatura que puedan afectar el medicamento	Crítico	453		N/A	
0	Se le facilita al cliente información que demuestra que se ha cumplido con las condiciones de temperatura de almacenamiento de los medicamentos	Crítico	454		N/A	
0	Cuentan con procedimiento sobre montaje de las cajas aislantes y la reutilización de los paquetes refrigerantes	Mayor	454		N/A	
0	El personal recibe capacitación sobre los procedimientos de montaje de las cajas aislantes y la reutilización de los paquetes refrigerantes	Crítico	454		N/A	
0	Existe control en la reutilización de los paquetes refrigerantes con el fin de evitar que se utilicen paquetes que no estén completamente refrigerados	Crítico	454		N/A	

## 5. AUTO-INSPECCIÓN

NO.	REQUISITOS	CRITER	CAP	ART	<b>EVALU</b>	EVIDENCIAS / OBSERVACIONES
		10			ACIÓN	
0	El establecimiento cuenta con un procedimiento para la	Mayor	463		N/A	
	realización de autoinspecciones					
0	El establecimiento farmacéutico tiene registrado la frecuencia	Mayor	463		N/A	
	con la que se realiza la autoinspección (mínimo una vez al año).					
0	Presentan evidencias de reportes realizados de las	Crítico	464		N/A	
	autoinspecciones.					
0	El reporte de autoinspección incluye:	Crítico	464		N/A	
	-resultados					
	-evaluación y conclusiones					
	-acciones correctivas con sus plazos de cumplimiento					
0	El establecimiento farmacéutico ha coordinado con la Dirección	Crítico	469		N/A	
	Nacional de Farmacia y Drogas alguna inspección oficial.					

OBSERVACIONES GENERALES	
sdfsdf	

Esta Acta se levanta en presencia de los abajo firmantes

Por el Establecimiento:

 S. Inspecciones
 512-9168/62 (Ext. 1126)

 S. Auditorías
 512-9168/62

 OR Veraguas
 935-0316/18

 OR Chiriquí
 774-7410

 OR Colón
 475-2060 Ext. 5021

 OR Panamá Pacífico
 504-2565

inspeccionesfyd@minsa.gob.pa auditoriafyd@minsa.gob.pa orvdnfd@minsa.gob.pa fydchiriqui@minsa.gob.pa mbramwell@minsa.gob.pa rlquiros@minsa.gob.pa

Acta N°: 013-2022/BPA/F(8)

Estatus: Pendiente

## DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos

## GUÍA PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA **SALUD HUMANA**





asd Cédula:asd

asd Cédula:asd

## Por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas:





asd asd

Cédula:asd | Reg.:asd Cédula:asd | Reg.:asd

Fecha y Hora de finalizada la inspección: 14/12/2022 12:00 a.m.