## Modalidad de dictado:

Presencial

2 hs

## Modalidad de evaluación y requisitos de aprobación:

- 100% de asistencia de la modalidad presencial.
- Sin evaluación

Número de vacantes: 5 inscriptos como mínimo

Frecuencia de dictado: única vez

**Aranceles.** Sin arancel

Lugar de Realización: Martes 01 de Diciembre de 2015 de 14,00 a 16,00 hs en el aula 30 de la Facultad de Ciencias Naturales. Sede Trelew.



# Informes e inscripciones

Facultad de Ciencias Naturales Universidad Nacional de la Patagonia San Juan Bosco

Email:

secretariaextensionfcn@unp.edu.ar Web: www.fcn.unp.edu.ar

> Teléfono: (0297) 4550339 Ciudad Universitaria - Km4 Ruta Provincial Nro. 1 Segundo Piso

> > Comodoro Rivadavia Provincia del Chubut República Argentina

Consultas:apesteguiaa@gmail.com





Sitio Web: www.fcn.unp.edu.ar

## <u>Taller: Trazabilidad de Medicamentos y</u> <u>Productos Médicos</u>

<u>Dirección:</u> Farm. Alejandra Apesteguía y Farm. Graciela Pozzi (UNPSJB)

<u>Colaboradores:</u> Abog. Maximiliano Derecho y Farm. Matías Fernandez de Larena. Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - ANMAT

### Descripción:

El Taller está dirigido a farmacéuticos y auxiliares de farmacia de distintos eslabones de la cadena de distribución que deben aplicar los Sistemas Nacionales de Trazabilidad de Medicamentos y Productos Médicos y estudiantes de la carrera de Farmacia. Se analizarán los distintos eventos a notificar y sus características, así como los requerimientos de soporte informático para la puesta a punto de ambos SNT. Se hace un especial énfasis en compartir las inquietudes y evacuar dudas ante la presencia de la autoridad de aplicación de los Sistemas Nacionales de Trazabilidad de Medicamentos y Productos Médicos

### **Contenidos mínimos**:

Sistema Nacional de Trazabilidad - Buenas Prácticas de Trazabilidad - Cadena de Distribución de Medicamentos y Productos Médicos

### **Objetivos:**

- Conocer el marco normativo vigente para los Sistemas Nacionales de Trazabilidad de Medicamentos y Productos Médicos.
- Posibilitar el intercambio de experiencias entre los distintos usuarios de ambos SNT
- Brindar un espacio de capacitación, aprendizaje y comunicación entre los profesionales farmacéuticos, estudiantes de la carrera de farmacia y los profesionales de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de la ANMAT.

#### **Programa analítico:**

Normas del SNT: Generalidades de las normas en vigencia del SNT Medicamentos. Resolución Ministerial N°435/2011, Disp. ANMAT N° 3683/11, Decreto 1299/1997, Disp. 1831/2012, Disp. 247/2013, Disp. 963/2015, Disp. 6301/2015, Circular 2/15 y Circular 12/15. Resolución 562/11 SS provincia de Chubut. Resolución Ministerial N°2175/2013, Disp. 2301/14. Provincias adheridas a los SNT: estado actual.

Buenas Prácticas Farmacéuticas: Flujo de información en el SNT de medicamentos. Transacciones pendientes de confirmar. Envío de datos alertados. Dispensa. Cancelación y devolución.

Soportes de trazabilidad Vs troqueles.

Flujo de información en el SNT de los productos médicos.

Movimientos logísticos; Sistema webservice y sistema manual. Tiempos de información.

Agentes Seguros de Salud. Obras sociales nacionales, obras sociales provinciales, prepagas. Dispensa a pacientes. Ciudadanos. Consulta pública de trazabilidad de medicamentos

#### **Bibliografía:**

- -Resolución Ministerial N°435/2011
- -Resolución Ministerial N°2175/2013
- -Disp. ANMAT N° 3683/11,
- -Decreto 1299/1997
- -Disp. 183172012,
- -Disp. 247/2013
- -Disp.2303/2014
- -Disp. 936/2015
- -Disp. 6301/2015
- -Circular 2715
- -Circular 12/15
- -Resolución 562/11 SS Chubut
- -ANMAT. 2014. Buenas prácticas de trazabilidad de

Medicamentos, versión 2.0.

- -ANMAT. 2014. Manual del Sistema Nacional de Medicamentos para Farmacias.
- -Sánchez, M.J. y Derecho, M.. Combate a la falsificación de medicamentos. Argentina: La fiscalización activa como modelo de actuación exitoso. Red Parf.
- **-Derecho, M.** Algunas Reflexiones sobre la trazabilidad de medicamentos. Revista SAFYBI, Vol.51-131, Sep 2011, pag.45 -50.
- -Derecho, M. y Sánchez, M.J.. ANMAT, MARCANDO EL CAMINO. Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina. Revista Casos de Éxito de Trazabilidad del Sector Salud en Argentina. GS1. 2014
- **-GS1 Argentina**. 2014. Casos de éxito de Trazabilidad del Sector Salud en Argentina.
- **-Ise. Elina.** 2010. Importancia del Control Sanitario en la Cadena de Abastecimiento. Revista SAFyBI, Vol.50  $\rm N^{\circ}$  128. Dic. 2010

### Requisitos de cursado:

Duración: 1 día

Carga horaria total: 2 hs

Martes 01 de Diciembre de 2015 de 14,00 a 16,00 hs en el aula 30 de la Facultad de Ciencias Naturales. Sede Trelew