



## **REQUISITOS PARA HABILITAR UNA DROGUERIA Y DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS MEDICOS**

**TODA documentación deberá ser escaneada y enviada en formato PDF al mail [fiscafarnqn@gmail.com](mailto:fiscafarnqn@gmail.com) .-**

*Ley de Actividad Farmacéutica Nº 17565 y Decreto Reglamentario Provincial 2577/ 77.-*

- Nota solicitando la Habilitación de la Droguería y Distribuidora de Productos Médicos, firmada por el Profesional Farmacéutico y las personas físicas propietarias del Establecimiento o el representante de la persona jurídica, detallando lo consignado a continuación:
  - Nombre y ubicación del establecimiento;
  - Nombre, Apellido y Número de Matrícula del Director Técnico;
  - Nombre, Apellido, tipo y número de documento de las personas físicas propietarias del establecimiento o en su caso del representante de la persona jurídica. Adjuntando copia del o los DNI correspondientes;
  - Listado de auxiliares o personas que trabajarán en el sector o establecimiento con sus respectivos Números de Matrícula y/o copia D.N.I;
  - Detalle de la actividad que desarrollará, en cuanto al tipo de especialidades medicinales, tipo de productos médicos, especificando si se trata de comercialización, alquiler o préstamo;
  - Listado de laboratorio proveedores y procedencia de las especialidades medicinales y los Productos Médicos a comercializar;
  - Horarios de atención al público;
  - Declaración Jurada del horario de concurrencia del Supervisor Técnico al establecimiento;
  - Teléfono y correo electrónico del establecimiento o responsable.
- Certificado de Libre Regencia cuando los profesionales hayan ejercido la profesión en jurisdicciones distintas de la Provincia de Neuquén.



- En caso de ser una sociedad, se deberá presentar copia del contrato de formación de la sociedad debidamente inscripta ante la justicia comercial.
- Copia del instrumento legal que acredite la propiedad del local y/o contrato de locación con el correspondiente sellado por la Dirección General de Rentas.
- Planos del local autorizados por el municipio correspondiente.
- Croquis del local con indicación de circulación, distribución de áreas y sus medidas.
- Copia del Certificado de Inscripción en el Registro Provincial de Generadores de Residuos Patógenos a nombre del adquirente.
- Fotocopia de inscripción impositiva (DGR- IVA.).
- **Memoria Técnica de Seguridad e Higiene y Certificado de aprobación** emitida por profesional reconocido y legalizado en el Colegio Profesional de Técnicos de la Provincia de Neuquén, Ley N° 2988 (T.E.C) y Colegio de Ingenieros de la Provincia de Neuquén, Ley N° 2990.
- Manual de Procedimientos Técnicos - Administrativos
- Libros Registros para control de productos foliado y habilitado por Salud Pública.
- Libros recetario, contralor de Psicotrópicos, contralor de Estupefacientes, para ser foliados y habilitados por Salud Pública.
- Las empresas distribuidoras deben garantizar que el transporte de los medicamentos y productos médicos será realizado conforme a lo que determinan las "Recomendaciones de Transporte de Medicamentos", y las especificaciones del fabricante. Los medicamentos que necesiten controles específicos de temperatura de almacenamiento deben ser transportados en condiciones especiales adecuadas.
- Arancel correspondiente de habilitación.

Para establecimientos del interior de la Provincia el arancel se podrá abonar en Sucursales del Banco Provincia del Neuquén S.A. mediante depósito en Cuenta Corriente N° 111/21 a nombre de Arancelamientos Ley N° 1352.



Presentada el total de la documentación, se realizará la oportuna inspección a fin de verificar cumplimiento de lo solicitado; a posteriori se emitirá la correspondiente norma legal en forma simultánea al cobro del arancel.

### **REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES:**

Los Establecimientos y Áreas de los Efectores Sanitarios deben contar con instalaciones y áreas físicas adecuadas y bien diferenciadas para el desarrollo de las actividades de almacenamiento y distribución de las especialidades medicinales y los Productos Médicos.

Se consideran indispensables contar con las siguientes áreas:

#### **a. Recepción.-**

**b. Área de Almacenamiento:** Deberá ser construida en materiales estándar de construcción de ladrillos o similares. Paredes, pisos y techo de superficies lisas a efectos de facilitar la limpieza, asegurando la ausencia de filtraciones y humedad, y evitando la entrada de polvo y suciedad. Puertas, ventanas, tragaluces u otras aberturas deberán tener cierres herméticos. Las especialidades medicinales y los Productos Médicos no deben estar en contacto con el piso y ser almacenados a una distancia mínima de la pared que permita la operación, circulación de personas y facilite la limpieza. Además deberán contar con equipamiento de controles y de registros de temperatura ambiente, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

En esta área no deben almacenarse otro tipo de elementos ajenos al uso médico.

#### **c. Expedición.-**

#### **d. Administración.-**

**f. Área de almacenamiento de Productos Médicos Rechazados,** vencidos, devueltos o con prohibición de comercialización y uso, debiendo identificarse un sitio para cada condición.

Esta área debe tener capacidad suficiente para posibilitar el manejo racional de varias categorías de especialidades medicinales y Productos Médicos según corresponda.



**GOBIERNO  
DE LA PROVINCIA  
DEL NEUQUÉN**

**MINISTERIO  
DE SALUD**

**NEUQUÉN**  
PROVINCIA

**JUNTOS  
PODEMOS  
MÁS**

**g.** En caso de poseer área de mantenimiento, ésta debe estar separada de las áreas de almacenamiento.

**e.** Las especialidades medicinales y los Productos Médicos que requieran condiciones especiales de temperatura deben cumplir con las normas cadena de frío.