

Ficha de verificação do exercício profissional Indústria

01 – Identificação do estabelecimento:

Termo nº: _____

Data: _____

Razão Social: _____

CRF-SP nº: _____

Farmacêutico fiscal: _____

02 – Indústria de:

Medicamentos

Alimentos

Domissanitários

Outras: _____

03 – Relação dos farmacêuticos responsáveis pelas áreas (nome, CRF, cargo):

Produção (Decreto n.º 85.878/81):

Controle de Qualidade (Decreto n.º 85.878/81):

Garantia de Qualidade:

Desenvolvimento:

Registro e Assuntos Regulatórios:

Pesquisa Clínica:

04 – Atribuições do farmacêutico responsável técnico (área de atuação e responsabilidade técnica):

05 – Os programas de treinamento em BPFC são acompanhados por profissional farmacêutico:

06 – A empresa possui setor para farmacovigilância, de acordo com a legislação vigente?

a) O responsável pelo setor é farmacêutico?

b)

b) Mantém arquivo das notificações de forma a possibilitar sua rastreabilidade e acesso rápido às informações?

07 – Condições Gerais:

a) Possui Autorização de Funcionamento do Ministério da Saúde:

ano _____ n.º _____

b) Possui Licença/Protocolo de Funcionamento do exercício:

c) Produz medicamentos sob regime especial de controle (Portaria SVS/MS n.º 344/98)?

d) Possui Autorização Especial do ministério da saúde a para produzir medicamentos sob regime especial de controle:

ano _____ n.º _____

e) Existe Manual da Qualidade a disposição dos colaboradores?

f) Utiliza algum serviço terceirizado ou é terceirizadora:

g) Em caso positivo, indicar:

- Produção
- Controle de Qualidade
- Embalagem
- Distribuição:
- Outro:

h) Em caso positivo, quais são as empresas terceirizadoras/terceirizadas:

08 - Foi verificado laudo de controle de qualidade referente a um produto acabado?

Se sim, descrever produto, lote e data da análise:

09– Anexar relação de farmacêuticos que atuam na empresa (nome, CRF, função e horário de assistência).

10– Anexar relação dos produtos fabricados pela empresa.

11 – Anexar relação de transportadoras que prestam serviço para a empresa.

12- Anexar organograma da empresa.

13- Verificar descrição de cargos

14 – Observações:

Recebido por (nome, função e assinatura): _____

Fiscal (carimbo e assinatura): _____