

Guía de Autoevaluación

Para almacenes de depósito y distribución de
medicamentos y demás insumos para la
salud



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

Introducción

Proteger la salud de la población de manera eficaz contra riesgos sanitarios, exposiciones a factores ambientales y laborales, así como la ocurrencia de emergencias sanitarias, mediante acciones de fomento, control y regulación de establecimientos, productos, bienes y servicios e insumos para la salud, es nuestra Misión.

La distribución y almacenamiento de medicamentos e insumos médicos son eslabones críticos en la cadena de suministro de atención médica. La integridad, seguridad y calidad de estos productos son fundamentales para garantizar la eficacia de los tratamientos y la salud de los pacientes.

Estos establecimientos tienen la responsabilidad de realizar los procesos de recepción, almacenamiento, surtido, importación, exportación, entre otros más de la manera más adecuada y asegurándose de realizarlo con calidad de higiene.

Es por esto que es compromiso de todos, disminuir los riesgos sanitarios, para ello ponemos a disposición de los prestadores de servicios esta herramienta con los requisitos mínimos de documentación legal y técnica, acreditaciones académicas, características e infraestructura necesaria instalada, equipamiento, mobiliario, instrumental entre otros.

Importancia de la Guía

La salud de la población es importante a la hora de la prestación de los servicios de almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, el cumplimiento de las disposiciones sanitarias y las buenas prácticas son acciones que en conjunto previenen y reducen riesgos sanitarios.

Esta guía es importante para los prestadores de servicios de almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud ya que al hacer el ejercicio de auto-evaluación podrán:

- Identificar posibles anomalías y deficiencias sanitarias.
- Evitar riesgos innecesarios al personal.
- Prestar un servicio con estándares sanitarios.
- Proyectar una imagen profesional y de confianza hacia sus clientes.
- Evitar la aplicación de medidas de seguridad y sanciones administrativas.
- Dar confiabilidad de los medicamentos o productos que manejen en el establecimiento.
- Concientizar un buen manejo sanitario en dicho lugar.
- Realizar los procedimientos necesarios impartiendo higiene, calidad, buen manejo y organización del establecimiento.

El dar seguimiento a esta guía creará una cultura de prevención y de mejor decisión.

Haga su auto-evaluación señalando con una X en el recuadro de evaluación que corresponda **SI** o **NO** de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo. El cumplimiento de las disposiciones sanitarias se verá reflejado en las respuestas **SI** o **NO**, señaladas en color **VERDE**, cuando algunas de las respuestas coincidan con el **SI** o **NO** señaladas en color **ROJO**, estaría en algún incumplimiento que podría derivarse en posibles sanciones.

| Todo establecimiento para almacenes y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud debe contar con: | | Evaluación | |
|---|--|------------|-----|
| I. ORGANIZACIÓN, DOCUMENTACIÓN Y SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | | | |
| 1 | El establecimiento cuenta con Aviso de funcionamiento, actualizado y en lugar visible. (Anexar copia simple). | SI | NO |
| 2 | El establecimiento cuenta con Licencia Sanitaria, actualizada y a la vista. | SI | NO |
| 3 | El establecimiento cuenta con Aviso de responsable Sanitario, actualizado, a la vista y la profesión del Responsable Sanitario y cumple con lo establecido en el artículo 260 de la LGS (anexar copia simple) | SI | NO |
| 4 | Cuentan con documento interno, firmado por el Responsable Sanitario, donde asigna, en caso de requerirlo, al auxiliar designado indicando sus funciones | SI | NO |
| 5 | El personal asignado como auxiliar por el Responsable Sanitario, cumple con los requisitos establecidos en las disposiciones jurídicas aplicables para responsables sanitarios | SI | NO |
| 6 | Cuentan con Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) | SI | NO |
| 7 | Corresponde el giro asentado en documentación legal con las funciones desempeñadas | SI | NO |
| 8 | En caso de existir dos o más razones sociales en el mismo predio o edificio, éstas están separadas físicamente mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria | SI | NO |
| 9 | Cuenta con Organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario | SI | NO |
| 10 | Presentan órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas, oficios y seguimientos de estos | SI | NO |
| 11 | Cuentan con relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén | SI | NO |
| 12 | En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio; Cuentan con la documentación que demuestre su legítima posesión | SI | 'NO |
| 13 | Cuentan con expediente con copia de la documentación legal (Aviso de funcionamiento, Licencia Sanitaria y Aviso de responsable Sanitario, según proceda) de los establecimientos a los que distribuye los medicamentos y demás insumos para la salud | SI | NO |
| 14 | Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan | SI | NO |
| DOCUMENTACIÓN | | | |
| 15 | Cuenta con un Sistema de Documentación y todos los documentos que utiliza están definidos en el Sistema de Gestión de Calidad | SI | NO |

| | | | |
|----|--|----|----|
| 16 | La documentación está escrita en idioma español y existe en papel, medios electrónicos o fotográficos | SI | NO |
| 17 | Cuenta con controles adecuados que aseguren la claridad, veracidad, exactitud, integridad, disponibilidad y legibilidad de los documentos | SI | NO |
| 18 | Cuenta con un sistema controlado que permita diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos | SI | NO |
| 19 | Cuando los documentos existen en papel y medios electrónicos, hay concordancia entre ambos sistemas para asegurar el manejo de documentos maestros y el uso de documentos electrónicos como formatos para el registro de actividades, se encuentran bien documentados, validados y controlados. | SI | NO |
| 20 | Los documentos no deben estar escritos a mano y cuando se requiera como en el caso del registro de actividades ¿éstos están diseñados con los espacios necesarios para tal fin | SI | NO |
| 21 | Los registros escritos a mano en documentos son realizados de forma clara, legible e indeleble | SI | NO |
| 22 | El registro de actividades se realiza al momento de la actividad | SI | NO |
| 23 | Cualquier modificación al registro de una actividad o a un documento es firmado y fechado y permite la lectura de la información original | SI | NO |
| 24 | Está definido el lugar de resguardo de todos los documentos | SI | NO |
| 25 | Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo | SI | NO |
| 26 | Cumple con lo establecido en el PNO de Elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación | SI | NO |
| 27 | Cumple con el PNO de capacitación, que incluya el programa anual y la evaluación del personal de cada procedimiento que corresponda por actividad, según la descripción de puestos del almacén | SI | NO |
| 28 | Cumple con lo establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Documentación | SI | NO |
| 29 | Cumple con lo establecido en el PNO de Buenas Prácticas de Almacenamiento | SI | NO |
| 30 | Cumple con lo establecido en el PNO de Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud | SI | NO |
| 31 | Cumple con lo establecido en el PNO de Recepción y registro de medicamentos y demás insumos para la salud | SI | NO |
| 32 | Cumple con lo establecido en el PNO de Manejo y conservación de medicamentos y más insumos para la salud | SI | NO |
| 33 | En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, ¿Cuentan con PNO en el que establezcan el mecanismo de control de la distribución establecido por el titular del registro, para evitar su desvío, venta indebida, así como garantizar su manejo y conservación? | SI | NO |

| | | | |
|--------------------------------------|---|----|----|
| 34 | Cumple con lo establecido en el PNO de Control de existencias de medicamentos y demás insumos para la salud | SI | NO |
| 35 | Cumple con lo establecido en el PNO de Control y registro de distribución de medicamentos y demás insumos para la salud aplicando Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS) | SI | NO |
| 36 | Cuentan y cumplen con PNO de devoluciones a proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud | SI | NO |
| 37 | Cumple con lo establecido en el PNO de Denuncia a la Autoridad Sanitaria de todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o daño a la salud | SI | NO |
| 38 | Cumple con lo establecido en el PNO de Atención de contingencia para prevenir su impacto en la calidad y conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud (huracanes, trombas, inundaciones, tornados, fallas eléctricas, incendios, robos, entre otros). | SI | NO |
| 39 | Cumple con lo establecido en el PNO de Embarque, transporte y distribución que garantice la conservación de los medicamentos y demás insumos para la salud durante su traslado | SI | NO |
| 40 | Cumple con lo establecido en el PNO de Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos que incluya su envío al Centro Nacional de Farmacovigilancia | SI | NO |
| 41 | Cumple con lo establecido en el PNO de Calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según corresponda | SI | NO |
| 42 | Cumple con lo establecido en el PNO de Retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud | SI | NO |
| 43 | Cuentan con PNO que indique como realizar el manejo y conservación de muestras de retención representativas de cada lote de medicamentos e insumos para la salud importado por el establecimiento | SI | NO |
| 44 | Cuentan con PNO que indique el control de las actividades de contraetiquetado de dispositivos médicos que incluya área, personal y proceso | SI | NO |
| 45 | El Responsable Sanitario autoriza los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de BPAD y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad | SI | NO |
| SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD | | | |
| 46 | Existe un sistema de gestión de calidad que establezca las políticas y objetivos de calidad está diseñado e implementado de forma íntegra, está documentado y es continuamente evaluado | SI | NO |
| 47 | | | |

| | | | |
|---------------------------|--|----|----|
| | Cuenta con un proceso formal para revisar el sistema de gestión de calidad de forma periódica e incluye la medición del cumplimiento de objetivos, evaluación de indicadores de desempeño, normas, directrices, innovaciones de mejora y cambios en objetivo y entorno empresarial | SI | NO |
| 48 | Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz | SI | NO |
| 49 | La dirección asegura que todas las partes del Sistema de Gestión de Calidad cuenten con los recursos adecuados, el personal competente, las instalaciones adecuadas y suficientes, así como equipos de acuerdo al tamaño de la organización | SI | NO |
| 50 | El Manual de calidad o documento equivalente describe el sistema de calidad, indica como mínimo, Política de calidad, Antecedentes de la organización, Estructura organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos | SI | NO |
| 51 | Dentro del sistema de gestión de calidad se considera la aplicación formal y sistemática de la gestión de riesgos y apoyar a la organización en la toma de decisiones | SI | NO |
| 52 | El sistema de gestión de calidad incluye el control y revisión de las actividades subcontratadas relacionadas con la adquisición, conservación, suministro, importación o exportación de los medicamentos. | SI | NO |
| 53 | Existe un sistema de evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPAD, con la finalidad de detectar, corregir y prevenir desviaciones y mejorar el sistema de calidad | SI | NO |
| GESTIÓN DE RIESGOS | | | |
| 54 | Cuenta con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos | SI | NO |
| 55 | Se consideran herramientas de análisis que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias | SI | NO |
| 56 | Cuentan con procedimientos que evidencien la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación | SI | NO |
| 57 | Se consideró el resultado de los Análisis de riesgo realizados como base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluación de las acciones preventivas y correctivas | SI | NO |

| | | | |
|--|--|----|----|
| 58 | Se cuenta con un método eficiente de comunicación para asegurar que el análisis y las acciones documentadas en la metodología de Riesgo, son del conocimiento de la Organización y forma parte del Sistema de Gestión de Calidad | SI | NO |
| 59 | Se tiene establecido que se verifique continuamente el resultado del proceso de gestión de riesgos para asegurar su vigencia y robustez | SI | NO |
| AUDITORIAS, MANEJO DE PRODUCTO NO CONFORME, ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA), CONTROL DE CAMBIOS, GESTION DE RIESGOS | | | |
| AUDITORIAS | | | |
| 60 | Existe un sistema de auto inspección para la evaluación del sistema de gestión de calidad y del nivel de cumplimiento en BPAD | SI | NO |
| 61 | Cumplen con lo establecido en el PNO de Auditorias técnicas internas (o auto inspección) y externas | SI | NO |
| 62 | Cuentan con registro de las auditorias de auto inspección y los informes incluyen observaciones y acciones implementadas | SI | NO |
| 63 | Cuentan con evidencia de la difusión del resultado de las auditorías al personal involucrado | SI | NO |
| 64 | Las auditorías de autoinspección son conducidas por personal competente e independiente al área auditada | SI | NO |
| 65 | Existen procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores | SI | NO |
| 66 | Existe un programa periódico de auditorías y cuenta con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo | SI | NO |
| 67 | Se establecen por escrito las listas de verificación para la ejecución de auditorías que consideren las normas, requisitos y referencias aplicables del mismo | SI | NO |
| 68 | Se informa a la Dirección del establecimiento y a otras personas relevantes | SI | NO |
| ACCIONES CORRECTIVAS, ACCIONES PREVENTIVAS (CAPA) | | | |
| 69 | Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que defina el propio sistema de gestión de calidad | SI | NO |
| | | | |

| | | | |
|---------------------------|--|----|----|
| 70 | Está establecida en procedimiento una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso | SI | NO |
| 71 | Se tiene establecido por escrito el seguimiento y efectividad de las CAPAS establecidas | SI | NO |
| 72 | Se determinan las causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) en caso de encontrar irregularidades | SI | NO |
| 73 | Cuando se tiene un producto no conforme ¿emiten un reporte de desviación o no conformidad | SI | NO |
| 74 | Cuentan con evidencia de la identificación implementación de acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas | SI | NO |
| 75 | Cuando se tiene un producto no conforme ¿emiten un reporte de desviación o no conformidad | SI | NO |
| 76 | Cuentan con evidencia de la identificación implementación de acciones correctivas y/o preventivas adecuadas (CAPA) en respuesta a las investigaciones realizadas | SI | NO |
| 77 | Se monitorea y evalúa la efectividad de estas acciones, de acuerdo con los principios de gestión de riesgos de la calidad | SI | NO |
| 78 | Durante la investigación de desviaciones, sospechas de defectos de productos u otro tipo de problemas, se tiene evidencia de la aplicación de un análisis de la causa raíz | SI | NO |
| CONTROL DE CAMBIOS | | | |
| 79 | Existe un sistema documentado de control de cambios que incluya la gestión de riesgos en la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos, métodos analíticos y especificaciones (en caso de que apliquen), documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto | SI | NO |
| 80 | Cuentan con PNO de Control de cambios | SI | NO |
| 81 | Los cambios no planeados son considerados como desviaciones o no conformidades | SI | NO |
| 82 | El distribuidor cuenta con un Comité o grupo técnico integrado por representantes de las áreas involucradas y por el responsable de la Unidad de Calidad, quienes revisan, evalúan y aprueban los cambios propuestos | SI | NO |
| 83 | Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo con lo previamente establecido en el control de cambios | SI | NO |
| 84 | Existen medidas implantadas para la evaluación prospectiva de cambios planeados, así como su aprobación previa a la implementación, considerando la notificación y aprobación por las autoridades regulatorias, en su caso | SI | NO |

| | | | |
|---------------------|--|----|----|
| 85 | Cuentan con evidencia de que se lleva a cabo una evaluación para confirmar que se han alcanzado los objetivos de calidad, después de la implementación de cualquier cambio planeado | SI | NO |
| QUEJAS | | | |
| 86 | Existe un responsable de la gestión de quejas | SI | NO |
| 87 | Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad y documentación, investigación que incluya impacto a la calidad | SI | NO |
| 88 | Cómo parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, se extiende la evaluación a otros lotes con el fin de determinar si éstos también están afectados | SI | NO |
| 89 | En el caso de una queja sobre la calidad de un medicamento y un posible defecto del producto, se informó al fabricante y/o titular del registro sanitario | SI | NO |
| 90 | Los registros de las quejas ¿cuentan como mínimo con lo siguiente: nombre del producto, presentación y número de lote, cantidad involucrada, motivo, nombre y localización de quien la genera, resultado de la investigación, acciones tomadas | SI | NO |
| 91 | Los registros de quejas incluyen los detalles originales y se documenta la distinción entre las quejas relacionadas con la calidad de un medicamento y las relacionadas con las de distribución | SI | NO |
| DEVOLUCIONES | | | |
| 92 | Existe un procedimiento para el control de productos devueltos basado en riesgo de acuerdo con el tipo de medicamento, indica donde se debe colocar mientras se dictamina su destino final | SI | NO |
| 93 | Cuentan con PNO de Manejo de producto no conforme | SI | NO |
| 94 | Cuentan con registros de recepción identificación, evaluación y destino del producto devuelto | SI | NO |
| 95 | El reporte de devolución incluye nombre del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, fecha, cantidad y motivo de la devolución, nombre y localización de quien hace la devolución | SI | NO |
| 96 | La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final | SI | NO |
| | Tienen definidos los requisitos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado | | |

| | | | |
|---|---|----|----|
| 97 | originalmente para medicamentos devueltos y se realiza de acuerdo con el marco normativo y los acuerdos contractuales entre las partes | SI | NO |
| 98 | Para medicamentos que requieren condiciones especiales de almacenamiento, está definido que solo se acepta la devolución si hay pruebas documentales de que el producto ha sido almacenado en las condiciones autorizadas todo el tiempo y si existe alguna desviación, y se evalúa el riesgo que demuestre la integridad del producto | SI | NO |
| 99 | En dicha evaluación, se incluye evidencia de entrega al cliente, inspección por atributos del producto, apertura del empaque de transporte, embalaje, recepción y devolución al distribuidor, registro de temperatura durante el transporte y devolución a la cámara fría del distribuidor | SI | NO |
| 100 | Está definido que los medicamentos que hayan salido de las instalaciones del distribuidor pueden dictaminarse aptos para venta si se encuentran en su empaque secundario sin abrir, sin daños y si están en buenas condiciones, si no han expirado y no han sido retirados del mercado, si demuestra que se han transportado, almacenado y manipulado correctamente | SI | NO |
| 101 | Los registros de estas actividades están a disposición de las autoridades competentes e incluyen una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación para su reventa | SI | NO |
| 102 | Se tiene establecido que los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles | SI | NO |
| 103 | Los productos rechazados son identificados y segregados hasta su disposición o destino final | SI | NO |
| <p style="text-align: center;">COMENTARIOS</p> <p style="text-align: center;">(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> | | | |
| II. PERSONAL | | | |
| 104 | Se cuenta con personal suficiente para llevar a cabo todas las actividades que realizan | SI | NO |
| 105 | El personal está capacitado, evaluado y calificado | SI | NO |
| 106 | El personal recibe inducción en BPAD desde su contratación, entrenamiento en las actividades que va a realizar y capacitación continua | SI | NO |
| 107 | Cuentan con un programa anual de capacitación y este incluye temas como BPDA y HyS, entre otros | SI | NO |
| 108 | Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación | SI | NO |

| | | | |
|---|---|----|----|
| 109 | Se cuenta con la documentación donde se describan las responsabilidades y funciones del personal. ¿El personal los conoce y comprende claramente | SI | NO |
| 110 | La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia | SI | NO |
| 111 | Cumplen con lo establecido en el PNO de Medidas de seguridad e higiene del personal que incluyan descripción de la actuación del personal en caso de siniestro, violencia física o urgencia médica en el establecimiento | SI | NO |
| 112 | Se cuenta con PNO donde se describan los requerimientos de la indumentaria requerida por área | SI | NO |
| 113 | El personal no guarda alimentos y bebidas en las gavetas destinadas al resguardo de sus pertenencias y accesorios de trabajo | SI | NO |
| 114 | Se tiene definido que en las áreas de almacenamiento se prohíben los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal | SI | NO |
| 115 | Se controla el ingreso de visitantes, empleados temporales, contratistas, auditores o alguna otra persona previamente autorizada a ingresar a las áreas de almacenamiento, dándoles a conocer las instrucciones de higiene y seguridad y uso de indumentaria | SI | NO |
| <p style="text-align: center;">COMENTARIOS</p> <p style="text-align: center;">(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> | | | |
| III. INSTALACIONES, EQUIPO, CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN | | | |
| 116 | Cuentan con plano o diagrama de distribución del establecimiento actualizado y autorizado por el responsable sanitario | SI | NO |
| 117 | Los flujos de personal y productos están identificados | SI | NO |
| 118 | Cuentan con rótulo que indique nombre o razón social, giro y horario de operación, nombre del Responsable Sanitario, Cédula Profesional, nombre de la institución superior que expidió el Título Profesional y horario de asistencia | SI | NO |
| 119 | Las instalaciones están diseñadas y construidas para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas, son seguras, estructuralmente firmes y de capacidad suficiente para permitir el almacenamiento y manejo seguro de los medicamentos | SI | NO |

| | | | |
|-----|---|----|----|
| 120 | Están diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales | SI | NO |
| 121 | Cuentan con iluminación y ventilación natural o artificial suficiente para la renovación continua del aire que evite la condensación del vapor y la acumulación de polvo, para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad | SI | NO |
| 122 | ¿Cuentan con áreas segregadas para el almacenamiento de los medicamentos y están claramente identificadas y con acceso restringido mediante un control adecuado a personal autorizado | SI | NO |
| 123 | En sustitución de la segregación física, ¿cuentan con sistema informático que proporcione una seguridad equivalente y este se encuentra validado? | SI | NO |
| 124 | Los medicamentos y otros insumos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización; están resguardados en áreas físicamente separadas e identificadas | SI | NO |
| 125 | Los productos que presentan riesgo de seguridad especial de incendio o explosión (como los gases medicinales, los combustibles y los líquidos y sólidos inflamables) se encuentran almacenados en una o más zonas especiales sujetas a las medidas de seguridad y protección adecuada | SI | NO |
| 126 | Las áreas de recepción, empaque y embarque se encuentran debidamente equipadas con medidas de protección a los productos de la intemperie y separados de las áreas de almacenamiento | SI | NO |
| 127 | Cuentan con área específica, delimitada de piso a techo e identificada para realizar actividades de acondicionamiento incluyendo el contra etiquetado de dispositivos médicos | SI | NO |
| 128 | Cuentan con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos | SI | NO |
| 129 | La instalación eléctrica está protegida | SI | NO |
| 130 | Cuentan con área de refrigeración y/o congelación | SI | NO |
| 131 | El almacén que importa producto ¿cuenta con área de muestras de retención? | SI | NO |
| 132 | Cuentan con área de vestidores y son acordes al número de trabajadores y de fácil acceso | SI | NO |
| 133 | Las áreas de servicios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento | SI | NO |
| 134 | Cuenta con servicios sanitarios independientes de las áreas de almacenamiento y están identificados | SI | NO |
| 135 | Los servicios sanitarios cuentan con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural | SI | NO |
| 136 | Los servicios sanitarios están provistos de agua potable | SI | NO |

| | | | |
|-----|---|----|----|
| 137 | Los servicios sanitarios están provistos de lavabos, dispensador de jabón líquido, Sanitizantes para manos y letrero alusivo al lavado de manos | SI | NO |
| 138 | Los servicios sanitarios están provistos de toallas desechables o secador automático y bote de basura con tapa | SI | NO |
| 139 | Los servicios sanitarios están limpios y en condiciones higiénicas | SI | NO |
| 140 | Se tiene definido que los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado | SI | NO |
| 141 | Cumplen con lo establecido en el programa y procedimiento de limpieza, áreas, mobiliario y productos, presentan registros | SI | NO |
| 142 | Las instrucciones de limpieza definen equipos y agentes de limpieza adecuados para que no sean una fuente de contaminación | SI | NO |
| 143 | Cuentan procedimiento que considere programa y acciones preventivas de control de plagas, el proveedor está autorizado por la Secretaría y mantienen bajo resguardo los registros generados | SI | NO |
| 144 | Se tienen procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente (temperatura, luz, humedad y limpieza) en que se almacenan los medicamentos | SI | NO |
| 145 | Se tiene un mapeo inicial de temperatura y humedad en el área de almacenamiento antes de su uso, en condiciones representativas y los equipos de monitoreo de temperatura y humedad están ubicados de acuerdo a los resultados del ejercicio de mapeo | SI | NO |
| 146 | La ubicación de los instrumentos corresponde a las zonas de mayor fluctuación de temperatura y humedad | SI | NO |
| 147 | El estudio de mapeo se realizó con base en un estudio de valoración de riesgos y se repite cuando haya modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura | SI | NO |
| 148 | Si el resultado del mapeo demuestra que no se cumple con las condiciones requeridas, cuentan con medidas para el control de la temperatura | SI | NO |
| 149 | Cumplen con lo establecido en el PNO de Mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario | SI | NO |
| 150 | Los instrumentos utilizados están calibrados y cuentan con certificado vigente de su calibración, trazable a un patrón nacional o internacional | SI | NO |
| 151 | Los niveles de alarma para identificar excursiones en las condiciones de almacenamiento están establecidos de manera adecuada, se asegura su funcionamiento | SI | NO |
| 152 | La reparación de equipos, operaciones de mantenimiento y calibración se realizan asegurando la calidad e integridad de los | SI | NO |

| | | | |
|----------------------------------|---|----|----|
| | productos y de acuerdo a PNO, se resguardan los registros generados en esta actividad | | |
| CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN | | | |
| 153 | El alcance de la calificación y/o validación de equipos y procesos de almacenamiento, recepción, embalaje y transporte se determinó utilizando un enfoque de riesgos | SI | NO |
| 154 | En caso de contar con cámara de refrigeración o refrigeradores; estos se encuentran calificados en diseño, instalación, operación y desempeño | SI | NO |
| 155 | Se considera como un requisito esencial para la validación, la calificación de todos los elementos involucrados en el proceso o sistema a validar | SI | NO |
| 156 | Existe un Plan Maestro de Validación (PMV) para el desarrollo de las actividades de calificación y validación, este es autorizado por el mayor nivel jerárquico de la organización y por el Responsable Sanitario | SI | NO |
| 157 | En el PMV está establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación | SI | NO |
| 158 | El PMV refiere la política de validación | SI | NO |
| 159 | El PMV refiere la estructura organizacional para las actividades de validación | SI | NO |
| 160 | El PMV refiere las responsabilidades | SI | NO |
| 161 | El PMV describe al comité de validación | SI | NO |
| 162 | El PMV refiere el listado de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos a calificar y/o validar | SI | NO |
| 163 | El PMV refiere los formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes | SI | NO |
| 164 | El PMV refiere la matriz de capacitación y calificación | SI | NO |
| 165 | El PMV describe los sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto | SI | NO |
| 166 | El PMV describe los sistemas críticos | SI | NO |
| 167 | El PMV describe el mantenimiento del estado validado | SI | NO |
| 168 | Se incluye un programa de actividades y se encuentra actualizado con la frecuencia requerida | SI | NO |
| 169 | Se cuenta con protocolos escritos donde se especifique cómo se realizará la calificación y validación, éstos especifican las etapas críticas e incluyen los criterios de aceptación | SI | NO |
| 170 | Se cuenta con reportes escritos de la calificación y validación que incluyan los resultados obtenidos, las desviaciones observadas, acciones correctivas y preventivas y control de cambios, si aplica, así como conclusiones | SI | NO |
| 171 | Se documenta y justifica cualquier cambio al protocolo durante la ejecución de una validación o calificación | SI | NO |
| 172 | Se realiza la calificación de diseño, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios | SI | NO |

| | | | |
|---|---|----|----|
| 173 | Se realiza la calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante | SI | NO |
| 174 | Se realiza la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario | SI | NO |
| 175 | Se realiza la calificación de desempeño que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos en condiciones de uso rutinario | SI | NO |
| 176 | Las etapas de calificación antes mencionadas se realizan de forma consecutiva | SI | NO |
| 177 | Para continuar con la siguiente etapa de calificación se concluye la anterior satisfactoriamente a menos que demuestren que no existen no conformidades mayores abiertas y exista una evaluación documentada de que no hay un impacto significativo en la siguiente etapa | SI | NO |
| 178 | Los instrumentos de medición involucrados en la calificación están calibrados con trazabilidad a patrones nacionales o internacionales | SI | NO |
| VALIDACION DE SISTEMAS COMPUTACIONALES | | | |
| 179 | Están validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos | SI | NO |
| 180 | Cuentan con un inventario de todos los sistemas computacionales y consideran componentes de software, instrumentos, equipos e infraestructura de tecnología de la información, entre otros | SI | NO |
| 181 | Cuentan con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en una evaluación de riesgos y está documentado en un procedimiento, así como el acceso a estos es controlado | SI | NO |
| 182 | Cuentan con controles físicos y/o lógicos para restringir el acceso a usuarios con diferentes niveles de autorización y los códigos de seguridad están definidos de acuerdo a criterios predeterminados y se modifican periódicamente | SI | NO |
| 183 | El sistema bloquea a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido | SI | NO |
| 184 | Se consideran en la validación, los registros electrónicos y/o firmas electrónicas | SI | NO |
| 185 | Existe evidencia documental que asegure la trazabilidad, fácil acceso e integridad de datos electrónicos regulados | SI | NO |
| 186 | Se tiene definido que exista una revisión adicional en la exactitud de los datos críticos cuando estos son capturados de manera manual | SI | NO |
| 187 | Se consideró en la validación, la capacidad para restaurar los datos, así como su integridad y exactitud para el respaldo y se monitorea periódicamente. | SI | NO |

| | | | |
|-----|--|----|----|
| 188 | Está determinado, con base en una evaluación de riesgos, que el sistema incluya auditoría de datos, programada para registrar independientemente la fecha y hora de ingreso de los usuarios, así como las acciones de crear, modificar o eliminar registros electrónicos | SI | NO |
| 189 | La auditoría de los datos (Audit trail), ¿previene su alteración y está disponible y convertible en un modo entendible, durante su periodo de retención, para permitir evidencia en la cadena de eventos | SI | NO |
| 190 | El proceso de validación ¿considera todas las fases relevantes del ciclo de vida de acuerdo a la categoría y arquitectura del sistema, para asegurar la exactitud, integridad y consistencia en el desempeño previsto de los Sistemas Computacionales | SI | NO |
| 191 | La gestión de riesgos aplica al ciclo de validación completo, incluyendo las fases de planeación, especificaciones, pruebas, liberación del sistema, mantenimiento y retiro del sistema | SI | NO |
| 192 | Están calificados los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante | SI | NO |
| 193 | Durante la validación se realizaron pruebas en las instalaciones, con equipos y personal de la empresa en las pruebas ejecutadas por el proveedor | SI | NO |
| 194 | Cuando se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, ¿se incluye la verificación de los procesos ejecutados en cada sitio individual | SI | NO |
| 195 | Cuentan con una matriz de trazabilidad donde se documenten las múltiples etapas de especificaciones (incluyendo las revisiones) y las pruebas una vez que se han cumplido de manera satisfactoria | SI | NO |
| 196 | Cuentan con procedimientos de control que aseguren la revisión de la auditoría de datos de forma regular; la frecuencia y el método serán determinados, de acuerdo al riesgo | SI | NO |
| 197 | Los sistemas con la funcionalidad de auditoría de datos emiten información que permita verificar si algún dato ha sido alterado desde su ingreso original | SI | NO |
| 198 | Si los datos son transferidos a otro formato de datos o sistema, la validación incluye la revisión de que los datos no sean alterados en valor y/o definición durante el proceso de migración | SI | NO |
| 199 | Las firmas electrónicas son únicas para cada persona e intransferibles | SI | NO |
| 200 | Se establece la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas | SI | NO |
| 201 | Las firmas electrónicas cuentan con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña | SI | NO |

| | | | |
|------------------------------------|---|----|----|
| 202 | Las firmas electrónicas están enlazadas a sus respectivos registros electrónicos que aseguren que las firmas no han sido alteradas, copiadas o de alguna manera, transferidas a un registro electrónico para ser falsificadas por medios ordinarios | SI | NO |
| 203 | Cuando la firma electrónica se realiza mediante tokens o dispositivos biométricos; el sistema asegura que no puede emplearlo otra persona y que se han implementado medidas de control necesarias | SI | NO |
| 204 | Cuentan con procedimientos de la cadena de frío que describa la recepción, manejo, almacenamiento y el transporte de los productos que así lo requieran | SI | NO |
| 205 | Todos los equipos para el almacenamiento están calificados | SI | NO |
| 206 | La cadena de frío se encuentra validada | SI | NO |
| 207 | Cuentan con un sistema de monitoreo continuo de temperatura que demuestre que la cadena de frío se ha mantenido | SI | NO |
| 208 | Cuentan con procedimientos o instrucciones que indiquen las características o tipo de contenedores, la configuración de los empaques y las responsabilidades de las personas involucradas en este proceso | SI | NO |
| 209 | Las excursiones de temperatura son investigadas y establecen las CAPA's correspondientes | SI | NO |
| 210 | Cuentan con sistema de respaldo y un plan de contingencia para asegurar que en situaciones de emergencia se mantienen las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto | SI | NO |
| CALIFICACION DE PROVEEDORES | | | |
| 211 | Realizan evaluación de gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto | SI | NO |
| 212 | Presentan evidencia que avale que los medicamentos se adquieren de almacenes de depósito y distribución de medicamentos o de Fábricas o laboratorio de medicamentos que cuenten con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda | SI | NO |
| 213 | Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier medicamento | SI | NO |
| 214 | Existen procedimientos para la ejecución de auditorías para proveedores de insumos, prestadores de servicios de análisis, prestadores de servicios a equipos, con base en una evaluación de riesgo | SI | NO |
| CALIFICACIÓN DE CLIENTES | | | |
| 215 | Los medicamentos que se distribuyen son suministrados a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda | SI | NO |

| | | | |
|---|--|----|----|
| 216 | Se tiene establecido que se debe vigilar e investigar las transacciones que presenten cualquier irregularidad en los patrones de ventas de medicamentos en riesgo de desviación (por ejemplo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas). | SI | NO |
| 217 | Se tiene establecido investigar y denunciar a las autoridades competentes, los patrones de ventas inusuales que pueden constituir desvío o uso indebido del medicamento | SI | NO |
| MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO | | | |
| 218 | Cuentan con programas de mantenimiento, calibración y monitoreo de rutina para instalaciones, equipos y sistemas para determinar si se requiere efectuar una nueva calificación y asegurar que los procesos se mantienen bajo control | SI | NO |
| 219 | Cuando hay un cambio que afecte la calidad o características del producto, se lleva a cabo una nueva calificación y/o validación | SI | NO |
| <p align="center">COMENTARIOS</p> <p align="center">(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> | | | |
| RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, SURTIDO, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, FARMACOVIGILANCIA Y DESTRUCCIÓN | | | |
| RECEPCIÓN | | | |
| 220 | Se asegura, en la recepción, que el medicamento recibido sea correcto, original, de proveedores aprobados y que no hayan sufrido de daños visibles durante el transporte | SI | NO |
| 221 | Se tiene establecido que, una vez concluida la revisión en la recepción de medicamentos, se debe trasladar de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad | SI | NO |
| 222 | El área de recepción permite la inspección y limpieza de los insumos y productos y los protege del medio exterior | SI | NO |
| 223 | Cuentan con los documentos que amparen la transacción de medicamentos y demás insumos para la salud, ya sea en forma de facturas de compra o de venta o cualquier documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o física | SI | NO |
| 224 | Estos documentos incluyen: fecha, descripción del insumo, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente y establecimiento destinatario, número de lote/serie/partida y fecha de caducidad (cuando aplique), acuse de recibido con firma y fecha | SI | NO |
| | | | |

| ALMACENAMIENTO | | | |
|----------------|--|----|----|
| 225 | El almacenamiento de medicamentos se realiza separado de otros productos que puedan alterarlos y están protegidos de la luz, temperatura, humedad y otros factores externos, especialmente los que requieren condiciones específicas de almacenamiento | SI | NO |
| 226 | Las operaciones de almacenamiento garantizan las condiciones de almacenamiento adecuadas y permitir una protección adecuada de las existencias | SI | NO |
| 227 | La rotación de las existencias sigue el principio de primeras entradas - primeras salidas (PEPS) o primeras caducidades - primeras salidas y las excepciones están justificadas y documentadas | SI | NO |
| 228 | El manejo de los medicamentos previene derrames, roturas, contaminación y mezclas | SI | NO |
| 229 | Se tiene establecido que los medicamentos no se almacenen directamente en el suelo a menos que el empaque esté diseñado para colocarse directamente en el piso manteniendo la calidad y seguridad del mismo | SI | NO |
| 230 | Tienen establecidas las instrucciones precisas para el control de los inventarios cuando entren a una vida útil remanente de tres meses y que los medicamentos que entren en su último mes de vida útil deben retirarse de las existencias vendibles | SI | NO |
| 231 | Realizan inventarios periódicos de las existencias y de las irregularidades detectadas en las existencias se investigan, documentan y en el caso de los medicamentos controlados, se reportan a la Secretaría | SI | NO |
| 232 | ¿Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día distribuido en la jornada laboral y de acuerdo a la etiqueta del producto | SI | NO |
| 233 | En caso de existir insumos del Sector Salud ¿Presentan la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución | SI | NO |
| 234 | En caso de existir insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio ¿Presentan la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución | SI | NO |
| SURTIDO | | | |
| 235 | Cuentan con controles que garantizan que se surte el medicamento solicitado y que en el momento de ser preparado tenga una vida útil remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución | SI | NO |
| 236 | Cuentan con evaluación de la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente | SI | NO |
| 237 | La documentación adjunta en el envío indica: fecha; nombre y forma farmacéutica del medicamento; número de lote/serie/partida; fecha de caducidad; cantidad suministrada; | SI | NO |

| | | | |
|--------------------|--|----|----|
| | nombre y dirección del proveedor; nombre y dirección de entrega y condiciones de transporte y almacenamiento aplicables | | |
| IMPORTACIÓN | | | |
| 238 | Cuentan con PNO que indique como realizar la importación de medicamentos y demás insumos para la salud, según aplique | SI | NO |
| 239 | Los almacenes que importan insumos para la salud ¿presentan Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), vigente del fabricante y emitido por la autoridad sanitaria del país de origen | SI | NO |
| 240 | Cuenta con documento que acredite al almacén la representación legal del titular del registro de los medicamentos importados, debidamente legalizado en el país de origen o ante un notario público en México | SI | NO |
| 241 | Los documentos en idioma diferente al español; están apostillados y traducidos por perito traductor | SI | NO |
| 242 | Cuenta con permiso de importación de los medicamentos importados emitido por la COFEPRIS | SI | NO |
| 243 | El expediente legal de cada medicamento que se importa cuenta con original o copia certificada del Registro Sanitario vigente | SI | NO |
| 244 | El expediente legal de cada medicamento que se importa, ¿cuenta con los proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios o secundarios actualizados conforme a las NOM-072-SSA1 y NOM-137-SSA1 vigentes?, ¿están autorizados por la COFEPRIS | SI | NO |
| 245 | ¿La documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto se mantiene durante toda la vigencia del Registro Sanitario? | SI | NO |
| 246 | Los análisis se realizan de acuerdo con lo descrito en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, sus suplementos, farmacopeas reconocidas internacionalmente o bien en la información del fabricante para el caso de nuevos medicamentos. | SI | NO |
| 247 | El expediente legal de cada medicamento que se importa, ¿cuenta con los proyectos de etiqueta e instructivos para envases primarios o secundarios actualizados conforme a las NOM-072-SSA1 y NOM-137-SSA1 vigentes?, ¿están autorizados por la COFEPRIS? | SI | NO |
| 248 | El expediente legal de cada lote de medicamento, remedio herbolario o dispositivo médico que importan incluye: certificado analítico del fabricante, certificado analítico de laboratorio de control de calidad interno o de un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria | SI | NO |
| 249 | Presentan informe de la investigación de resultados fuera de las especificaciones, desviaciones o no conformidades en las que se determinen las acciones correctivas y preventivas | SI | NO |

| | | | |
|--------------------------|---|----|----|
| | adoptadas, los responsables y la evidencia de la eficacia de dichas acciones | | |
| 250 | Para medicamentos de importación; el periodo de caducidad está confirmado con estudios de estabilidad a largo plazo, de muestras conservadas y analizadas en México | SI | NO |
| 251 | Las excepciones están concertadas y evaluadas con COFEPRIS | SI | NO |
| 252 | Cuentan con protocolos y reportes de estudios de estabilidad a largo plazo y programa permanente de estabilidad de los medicamentos que se importen conforme a la NOM-073-SSA1 vigente y de los dispositivos médicos cuando aplique | SI | NO |
| 253 | Cuenta con área y equipo para realizar los estudios de estabilidad a largo plazo de los medicamentos importados o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado | SI | NO |
| 254 | Cuenta con un laboratorio de control de calidad, que cumpla con las disposiciones aplicables o el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado, para el control de calidad de los medicamentos importados | SI | NO |
| 255 | Cuentan con informes de validación del proceso al que es sometido el medicamento importado, así como mantenimiento al estado validado y metodología analítica empleada para su control de calidad | SI | NO |
| 256 | Presentan informe de cada retiro del mercado de medicamento o insumo para la salud importado | SI | NO |
| 257 | Se toman las medidas adecuadas para evitar que los medicamentos no autorizados para el mercado interno y para exportación lleguen al mercado interno | SI | NO |
| 258 | Tienen establecido someter ante la autoridad sanitaria la Revisión Anual de producto (RAP) de cada medicamento importado | SI | NO |
| FARMACOVIGILANCIA | | | |
| 259 | Llevan a cabo las actividades de farmacovigilancia (NOM-220-SSA1 vigente) y Tecnovigilancia (NOM-240-SSA1 vigente) | SI | NO |
| DESTRUCCIÓN | | | |
| 260 | Cuentan con un procedimiento que describa el manejo de los medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados o caducos o destinados a destrucción (o inhabilitación) | SI | NO |
| 261 | Esta actividad debe ser realizada por una empresa autorizada por la SEMARNAT | SI | NO |
| 262 | Cuentan con manifiestos de entrega, transporte y recepción para destrucción de medicamentos e insumos para la salud caducos y deteriorados | SI | NO |
| 263 | Se tiene establecido que la destrucción de medicamentos controlados requiere autorización por parte de la Secretaría | SI | NO |

| COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda) | | | |
|--|--|----|----|
| IV: PRODUCTOS CONTROLADOS. (ESTUPEFACIENTES Y/O PSICOTRÓPICOS) | | | |
| PUNTO A VERIFICAR | | | |
| 264 | Cuentan con PNO para la recepción, registro, almacenamiento, manejo, control y distribución de estupefacientes y psicotrópicos | SI | NO |
| 265 | La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario | SI | NO |
| 266 | Los libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos están foliados, autorizados por la Secretaría de Salud, actualizados, llenados correctamente con tinta indeleble y firmados por el Responsable Sanitario | SI | NO |
| 267 | No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados | SI | NO |
| 268 | En el libro autorizado, el control de los medicamentos es correcto | SI | NO |
| 269 | Cuenta con área de seguridad de material resistente o gaveta con llave para garantizar el resguardo de los medicamentos controlados y este es de acuerdo al tipo de productos que manejan | SI | NO |
| 270 | Los productos controlados cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta y son conservados por un plazo mínimo de tres años | SI | NO |
| 271 | Se cuenta con relación de clientes a los que se les venden o distribuyen estos productos, así como, copia de la licencia sanitaria que acredite la compra de estos medicamentos | SI | NO |
| COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda) Especifique los grupos de medicamentos que maneja | | | |
| DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE | | | |
| PUNTOS A VERIFICAR | | | |
| 272 | El procedimiento de control de la distribución considera la forma y condiciones de transporte | SI | NO |
| 273 | El procedimiento de control de la distribución considera las instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución | SI | NO |
| 274 | Se cubren las condiciones de temperatura y humedad relativa indicadas en la etiqueta de los productos | SI | NO |

| | | | |
|--|--|----|----|
| 275 | La identificación de los productos se realiza de acuerdo a PNO e incluye los datos del de los establecimientos de origen y destino | SI | NO |
| 276 | Cuentan con registro de distribución de cada lote que permita y facilite su retiro del mercado en caso necesario | SI | NO |
| Los registros de distribución para cada lote contienen: | | | |
| 277 | Nombre del producto, presentación y número de lote | SI | NO |
| 278 | Cantidad total del lote por presentación | SI | NO |
| 279 | Fecha del cliente primario | SI | NO |
| 280 | Fecha de envío y recibo | SI | NO |
| 281 | Cuentan con procedimiento que describa las acciones a seguir en caso de excursiones de temperatura y/o daño al producto; que se informe al distribuidor y al cliente y que se realice una investigación | SI | NO |
| 282 | Se tiene definido que durante la distribución deben llevar la documentación (facturas, traspasos, remisiones o carta poder) que avala la tenencia legítima y transportación | SI | NO |
| 283 | Se tiene definido que es responsabilidad del distribuidor, el garantizar que los vehículos y equipos utilizados para distribuir, almacenar o manejar medicamentos, sean adecuados para su uso y equipados adecuadamente para prevenir la exposición de los productos a las condiciones que podrían afectar su calidad e integridad del empaque | SI | NO |
| 284 | Cuentan con procedimientos escritos para la operación y mantenimiento de todos los vehículos y equipos utilizados para el proceso de distribución, incluyendo las precauciones de limpieza y de seguridad | SI | NO |
| 285 | Los vehículos y equipos utilizados están contruidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza | SI | NO |
| 286 | Los vehículos y equipos utilizados están limpios y en buen estado de uso y conservación | SI | NO |
| 287 | El equipo instalado permite asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas | SI | NO |
| 288 | En el caso de utilizar el transporte público; Los insumos son envasados y empacados de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades | SI | NO |
| 289 | Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega | SI | NO |
| 290 | Los equipos e instrumentos utilizados para monitorear la temperatura durante el transporte están incluidos en un programa de mantenimiento y calibración y se cumplen | SI | NO |

| | | | |
|-----|--|----|----|
| 291 | Se tiene descrito que las entregas se realicen únicamente en el domicilio indicado en la nota de entrega y los horarios y personal en caso de entregas de emergencia | SI | NO |
| 292 | Está indicado que, si la ruta de transporte incluye carga y descarga, se vigile la temperatura, limpieza y seguridad de las instalaciones | SI | NO |
| 293 | Se tiene definido que debe reducirse al mínimo la duración del cruce de andén a la espera de la próxima etapa de la ruta de transporte | SI | NO |
| 294 | La selección del contenedor y el embalaje está basada en los requisitos de almacenamiento y transporte de los medicamentos; el espacio necesario para la cantidad de medicamentos; las temperaturas extremas exteriores previstos; el tiempo máximo estimado para el transporte como el almacenamiento de tránsito en la aduana; el estado de calificación del empaque y el estado de validación de los contenedores de transporte | SI | NO |
| 295 | Los contenedores cuentan con etiquetas que proporcionen información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento | SI | NO |
| 296 | Cuentan con sistemas para mantener una cadena de suministro seguro y protegido para medicamentos que requieren condiciones especiales como estupefacientes o sustancias psicotrópicas cumpliendo con la normatividad y se incluye el lugar de la entrega | SI | NO |
| 297 | Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo | SI | NO |
| 298 | Los medicamentos que contienen materiales altamente activos y radiactivos son transportados en contenedores y vehículos dedicados y seguros y las medidas de seguridad pertinentes cumplen con los acuerdos internacionales y la legislación nacional | SI | NO |
| 299 | Cuentan con estudios de mapeo de temperatura en condiciones representativas y se incluyen las variaciones estacionales | SI | NO |
| 300 | Se tiene definido que si el cliente lo solicita se demuestre que el producto ha cumplido con las condiciones de almacenamiento | SI | NO |
| 301 | Si se utilizan refrigerantes en cajas aisladas, se colocan de tal manera que el producto no entra en contacto directo con el refrigerante | SI | NO |
| 302 | Se tiene establecido un sistema para controlar la reutilización de los refrigerantes para garantizar que no se usan por error refrigerantes no fríos y existe separación física adecuada entre los paquetes congelados y fríos | SI | NO |

| | | | |
|---|---|----|----|
| 303 | Cuentan con un procedimiento el proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones de temperatura estacionales | SI | NO |
| <p align="center">COMENTARIOS</p> <p align="center">(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p> <hr/> <hr/> | | | |
| VI: ACTIVIDADES SUBCONTRATADAS | | | |
| 304 | Cuentan con un contrato formal que considere actividades subcontratadas, productos, operaciones relacionadas y cualquier acuerdo técnico relacionado con éstas | SI | NO |
| 305 | Los acuerdos para las actividades subcontratadas, ¿están en concordancia con las disposiciones jurídicas vigentes y con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión | SI | NO |
| AGENTE CONTRATANTE | | | |
| 306 | El sistema de gestión de calidad del contratante incluye el control y revisión de cualquier actividad subcontratada | SI | NO |
| 307 | Está definido que el contratante es el último responsable de asegurar que hay procesos establecidos para este fin y se tienen incorporados los principios de la gestión de riesgos | SI | NO |
| 308 | Existe evidencia de que el contratante evalúa la legalidad, idoneidad y competencia del contratado para realizar las actividades subcontratadas. | SI | NO |
| 309 | El contratante proporcionó al contratado toda la información y conocimientos necesarios para realizar las operaciones contratadas correctamente de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y con las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión | SI | NO |
| 310 | El contratante controla y revisa el desempeño del contratado y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada | SI | NO |
| 311 | Está definido que el contratante es responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas | SI | NO |
| 312 | Se realizan auditorías al contratado previo al inicio de las actividades subcontratadas y cuando ocurren cambios | SI | NO |
| 313 | El requisito para la auditoría y la periodicidad está definido en función del riesgo dependiendo de la naturaleza de las actividades subcontratadas y pueden realizarse en cualquier momento | SI | NO |
| AGENTE CONTRATADO | | | |
| 314 | El contratado cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente para realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante | SI | NO |

| | | | |
|-----------------|--|----|----|
| 315 | El contratado asegura que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para el fin previsto | SI | NO |
| 316 | Está definido que el contratado no subcontratará a un tercero en ninguna parte del trabajo a realizar de acuerdo al contrato, sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado previamente | SI | NO |
| 317 | Si existe dicha subcontratación, el acuerdo celebrado entre el contratado y cualquier tercero está disponible e incluye la información, conocimiento y evaluación de la idoneidad del tercero | SI | NO |
| 318 | Está definido que el contratado no puede hacer cambios sin autorización, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad de las actividades subcontratadas por el contratante | SI | NO |
| 319 | Está definido que el contratado conoce que las actividades subcontratadas, incluyendo la revisión del contrato, pueden estar sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes | SI | NO |
| CONTRATO | | | |
| 320 | Los aspectos técnicos del contrato fueron elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución y están conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión | SI | NO |
| 321 | Está descrito claramente quién asume la responsabilidad de cada etapa de la actividad subcontratada, tal como: gestión de conocimiento, transferencia tecnológica, cadena de suministro, subcontratación, calidad y adquisición de materiales, análisis y liberación de materiales, responsabilidad de la producción y controles de calidad (incluyendo controles en proceso, muestreo y análisis) | SI | NO |
| 322 | Se tiene indicado que el contratante puede auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo | SI | NO |
| 323 | El contratante tiene a su disposición, todos los registros relacionados con las actividades subcontratadas, tal como: registros de producción, (registros de control) análisis y distribución, así como las muestras de referencia | SI | NO |
| 324 | Se tienen procedimientos donde se indique que debe estar accesible cualquier dato importante para evaluar la calidad de un, o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado y se informa al fabricante y/o titular del registro sanitario | SI | NO |
| | | | |

| SERVICIOS SUBCONTRATADOS | | | |
|--|---|----|----|
| 325 | Existe evidencia de que los contratistas para servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, servicios de laboratorio de análisis, servicios a sistemas críticos y equipos que impactan la calidad del producto, han sido evaluados y calificados como proveedores | SI | NO |
| 326 | Cuentan con un procedimiento que describa los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados | SI | NO |
| 327 | Está definido que el contratista no debe subcontratar servicios de maquila de procesos de fabricación de medicamentos, ni servicios de laboratorio de análisis | SI | NO |
| SERVICIOS A SISTEMAS CRÍTICOS Y EQUIPOS | | | |
| 328 | Cuentan con evidencia de la evaluación de la formación académica, entrenamiento técnico y experiencia del personal que presta servicios a sistemas críticos y/o equipos | SI | NO |
| <p style="text-align: center;">COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p> <hr/> <hr/> <hr/> | | | |
| VII. PRODUCTOS FALSIFICADOS Y RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO | | | |
| PRODUCTOS FALSIFICADOS | | | |
| 329 | Cuentan con procedimiento que describan la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados | SI | NO |
| 330 | Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado | SI | NO |
| 331 | Cuentan con procedimiento que indique que se debe informar inmediatamente a la autoridad y al titular del Registro Sanitario de cualquier medicamento falsificado o que se sospeche de ser falsificado y actuar sobre las instrucciones según lo especificado por la autoridad | SI | NO |
| 332 | Ante la sospecha de un medicamento falsificado, se almacena en un área específica, se identifica y se separa de los demás medicamentos, se documenta y resguardan los registros generados de esta actividad | SI | NO |
| 333 | Tras la confirmación que un medicamento es falsificado, el titular del Registro Sanitario ¿informa a la COFEPRIS para tomar la decisión en conjunto del retiro de dicho producto del mercado | SI | NO |
| 334 | Las actividades de retiro aseguran que el producto falsificado no vuelva a entrar en la cadena de suministro, incluyendo la retención de las muestras necesarias para la salud pública, regulación, o necesidades legales y disposiciones para su eliminación y todas las decisiones son documentadas por el titular del registro sanitario | SI | NO |

| | | | |
|--|--|----|----|
| 335 | Cuentan con la documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos para facilitar el retiro de productos | SI | NO |
| 336 | Se informa oportunamente a todos los clientes, a los que el producto se ha distribuido, con el apropiado grado de urgencia y con instrucciones claras | SI | NO |
| 337 | Se informa a la autoridad nacional la ocurrencia de las acciones de retiro ejecutadas y en caso de exportación de producto, a las contrapartes en el extranjero | SI | NO |
| RETIRO DEL PRODUCTO DE MERCADO | | | |
| 338 | Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y para productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones | SI | NO |
| 339 | Cuentan con registros de notificación a la Secretaría a través de la COFEPRIS por el titular de registro o representante legal de la decisión de cualquier retiro de producto | SI | NO |
| 340 | El registro de notificación indica al menos: nombre del producto, fabricante del producto, lote o lotes involucrados, motivo, cantidades, fechas y clientes primarios, lugar de acopio y datos del coordinador del retiro | SI | NO |
| El PNO de Retiro del producto del mercado describe: | | | |
| 341 | Al responsable de la ejecución y coordinación del retiro. | SI | NO |
| 342 | Las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles | SI | NO |
| 343 | Las instrucciones para el consumidor o cliente y actividades de confinamiento del producto retirado. | SI | NO |
| 344 | La revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto. | SI | NO |
| 345 | El reporte final incluyendo una conciliación entre la cantidad distribuida y la cantidad recuperada, las acciones que deberán tomarse para evitar recurrencia y destrucción del producto ¿El registro de esta actividad se realiza en el momento en que se lleva a cabo, registrando el avance del proceso y generando un informe final que incluya la conciliación del producto retirado y está a disposición de la autoridad | SI | NO |
| 346 | Se realiza la revisión de los registros de distribución de producto para venta, muestras médicas o para estudios clínicos que permitan un retiro efectivo del producto | SI | NO |
| 347 | Se cuenta la evaluación continua del proceso | SI | NO |
| 348 | Los registros de distribución están fácilmente accesibles a la persona responsable del retiro y contienen la información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente | SI | NO |

| | | | |
|---|---|----|----|
| 349 | Realizan simulacros anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado | SI | NO |
| <p style="text-align: center;">COMENTARIOS</p> <p style="text-align: center;">(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)</p> <hr/> <hr/> | | | |

Marco Jurídico

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- Constitución Política del Estado Libre y Soberano de Nuevo León.
- Ley Estatal de Salud.
- Reglamento Interior de la Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
- NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª. Edición
- ACUERDO de Coordinación que, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León. (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de julio del 2016).

Si tienes dudas comunícate al Centro Integral de Servicios

Tel. 8181307020

cis.ventanilla@saludnl.gob.mx

Av. Chapultepec N° 1836, Colonia Jardín Español, CP. 64820, Monterrey,
Nuevo León.