

GUÍA DE AUTOVERIFICACIÓN

PARA ALMACENES DE
DEPÓSITO, DISTRIBUCIÓN
DE MEDICAMENTOS
Y DEMÁS INSUMOS
PARA LA SALUD.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Introducción

El cumplimiento de los principios y objetivos fundamentales del Gobierno Federal es permitir garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos e insumos para la salud.

Por lo que corresponde a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) el difundir y hacer cumplir dicha legislación.

Se considera almacenes de depósitos y distribución de medicamentos, a los establecimientos dedicados a la adquisición, almacenamientos, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios y demás insumos para la salud al mayoreo, estos almacenes deben cumplir con la legislación sanitaria vigente.

El presente documento tiene el propósito de informar a los responsables de los establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud, las condiciones sanitarias que deben prevalecer para cumplir con la normatividad vigente. Siendo uno de los principales objetivos del presente documento, el de informar a las personas responsables de los establecimientos que almacenan y distribuyen medicamentos y demás insumos para la salud, los elementos que se deben evaluar para mantener las condiciones sanitarias de los mismos. De igual forma, tiene el propósito de brindar información sobre los procesos técnicos para que los responsables de este tipo de servicios puedan identificar de manera ágil y sencilla aquellos puntos de mejora para darles oportuna atención y cumplir de manera eficiente con las disposiciones sanitarias incluidas como obligatorias en la normativa sanitaria vigente.

Si bien el cumplimiento para estos establecimientos, debe hacerse con apego a la normativa sanitaria, es de una importancia mayor, la necesidad del presente documento, fortaleciendo los requerimientos mínimos necesarios para el cumplimiento de los establecimientos, sin dejar a un lado el cumplimiento con apego a la normativa aplicable.

Importancia

La Cofepris es la autoridad sanitaria y administrativa que actúa con base en el artículo 16 constitucional, el cual especifica lo siguiente: «La autoridad administrativa podrá practicar visitas domiciliarias únicamente para cerciorarse de que se han cumplido los reglamentos sanitarios y exigir la exhibición de los libros y papeles indispensables para comprobar que se han acatado las disposiciones fiscales, sujetándose a las leyes respectivas y a las formalidades prescritas». Por tanto, es posible que dicha comisión realice verificaciones a los establecimientos de salud de forma aleatoria y sin previo aviso con el único objetivo de comprobar que dicho establecimiento se encuentra en regla conforme a la ley, y el profesional de la salud tiene la obligación de permitir que esta verificación se lleve a cabo de forma expedita.

Es de gran importancia tomar en cuenta los puntos establecidos en el presente documento con la finalidad de reducir al máximo los riesgos a la salud que pudieran presentarse en establecimientos donde se almacenan medicamentos y/o dispositivos médicos, obteniendo los siguientes beneficios:

- Disminuir riesgos al personal trabajando con mayor seguridad, realizando un trabajo de calidad.
- Contar con mayor cantidad de establecimientos que cumplan evitando que los insumos en resguardo no tengan las condiciones óptimas de almacenamiento.
- Contribuir a la seguridad de la población con el uso de insumos de calidad.
- La guía servirá como un instrumento de auto evaluación y capacitación al cumplir la Normatividad vigente garantizando establecimientos funcionales y apegados a la normativa.
- Evitar pérdidas económicas por el incumplimiento de la normatividad vigente aplicada a éste tipo de establecimientos.

La Guía de Autoverificación, se conforma de reactivos específicos, con lo que obligatoriamente debe contar el almacén de depósito, distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.

A continuación, señala con una “X” en el recuadro correspondiente a “SÍ” o “NO”, de acuerdo a lo que se especifica en cada reactivo, y considerando que el “SÍ” equivale a contar con TODO lo señalado en el mismo.

I. DOCUMENTACIÓN LEGAL Y TÉCNICA		Evaluación	
1	Cuenta con Aviso de funcionamiento.	SI	NO
2	Cuenta con Licencia Sanitaria.	SI	NO
3	Cuenta con Aviso de Responsable Sanitario y la profesión del Responsable Sanitario, cumple con lo establecido en el artículo 260 de la Ley General de Salud.	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, cuenta con conocimiento necesario para cumplir con el cargo.	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 mediante divisiones de piso a techo y cada una cuenta con su propio Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, indicando su número interior de cada una.	SI	NO
9	Cuenta con organigrama actualizado y autorizado por el responsable sanitario.	SI	NO
10	Cuentan con relación actualizada de equipos e instrumentos utilizados en el almacén.	SI	NO
11	En caso de almacenamiento y distribución de muestras médicas u originales de obsequio, cuenta con la documentación que demuestre su legítima posesión.	SI	NO

		Evaluación	
12	Cuenta 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
13	Cuentan con una organización interna que corresponda a la capacidad, volumen y tipo de productos que almacenan.	SI	NO
14	Cuenta con suplemento vigente de la FEUM, para establecimientos dedicados al suministro y venta de medicamentos y otros insumos para la salud.	SI	NO
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 permite diseñar, elaborar, revisar y distribuir los documentos.	SI	NO
19	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
20	Los registros escritos a mano en documentos, son realizados de forma clara, legible e indeleble.	SI	NO
21	El registro de actividades se realiza al momento de la actividad.	SI	NO
22	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

		Evaluación	
23	Está definido el lugar de resguardo de todos los documentos relacionados a los medicamentos.	SI	NO
24	Existen medidas de control que aseguren la integridad de los documentos y registros durante todo el periodo de resguardo.	SI	NO
25	Cuentan con los registros de transacción de medicamentos 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 en cualquier otra forma.	SI	NO
26	Estos registros incluyen: fecha, nombre del medicamento, cantidad recibida, cantidad surtida, nombre y dirección del proveedor, cliente o destinatario, número de lote y fecha de caducidad y se realizan en el momento de cada operación.	SI	NO
27	Cumple con lo establecido para la elaboración de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO).	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

*Procedimiento Normalizado de Operación

		Evaluación	
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 establecido por el titular del registro, para evitar su desvío, venta indebida, así como garantizar su manejo y conservación adecuados.	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	Cumple con lo establecido en el PNO* de venta o suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
37	Cuentan y cumplen con PNO* de devoluciones a proveedores de medicamentos y demás insumos para la salud.	SI	NO
38	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
39	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
40	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
41	Cumple con lo establecido en el PNO* de notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos.	SI	NO
42	Cumple con lo establecido en el PNO* de calificación y validación de instalaciones, equipos y procesos, según corresponda.	SI	NO

*Procedimiento Normalizado de Operación

		Evaluación	
43	Cumple con lo establecido en el PNO* de retiro de producto del mercado y notificación a la Secretaría de Salud.	SI	NO
44	El responsable sanitario autoriza los documentos maestros que garanticen el cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD) y los documentos básicos del Sistema de Gestión de Calidad.	SI	NO
45	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
46	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
47	Se documenta de manera oportuna el resultado de la revisión del sistema de calidad y se comunica de manera eficaz.	SI	NO
48	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
49	El Manual de Calidad o documento equivalente describe el Sistema de Calidad e indica como mínimo, Política de calidad, Antecedentes de la Organización, Estructura Organizacional, Responsabilidades, Instalaciones y Procesos.	SI	NO
50	El sistema de gestión de calidad considera el tema de Plan Maestro de Validación (PMV) en caso de aplicar.	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

		Evaluación	
52	Realizan evaluación de gestión de proveedores de insumos, procesos y actividades subcontratadas que tengan impacto en la calidad del producto.	SI	NO
53	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
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 Acciones Preventivas y Correctivas.	SI	NO
58	Se cuenta con un método eficiente de comunicación que asegure que el análisis y acciones documentadas en la Metodología de Riesgo son del conocimiento de la organización como 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
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

*Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

		Evaluación	
61	Cumplen con lo establecido en el PNO* de auditorías técnicas internas (o auto inspección) y externas.	SI	NO
62	Cuentan con registro de las auditorías 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 auto inspección son conducidas por personal independiente al área auditada y competente.	SI	NO
65	Existen procedimientos para la selección, entrenamiento y calificación de auditores.	SI	NO
66	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
67	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
68	Existe un programa periódico de auditorías y cuenta con evidencia documental para demostrar el cumplimiento del mismo.	SI	NO
69	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
70	Se informa a la dirección del establecimiento y a otras personas relevantes.	SI	NO
71	Se determinan las causas y las acciones correctivas y preventivas (CAPA) en caso de encontrar irregularidades.	SI	NO

		Evaluación	
72	Cuentan con Procedimiento de No Conformidad (PNO) de Manejo de producto fuera de especificaciones o no Conformidades.	SI	NO
73	Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplen las especificaciones establecidas o que fueron distribuidos fuera de los procedimientos establecidos, son identificados y colocados en retención temporal o cuarentena.	SI	NO
74	Cuando se tiene un producto no conforme, se emite un reporte de desviación o no conformidad.	SI	NO
75	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
76	Cuentan con evidencia de la identificación e 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	Los productos rechazados son identificados y segregados hasta su disposición o destino final.	SI	NO
79	Existe un sistema para la implementación de las CAPA resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias, y las que definan en el propio sistema de gestión de calidad.	SI	NO
80	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
81	Se tiene establecido por escrito el seguimiento y efectividad de las CAPAS establecidas.	SI	NO

		Evaluación	
82	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
83	Cuentan con PNO* de control de cambios.	SI	NO
84	Los cambios no planeados son considerados como desviaciones o no conformidades.	SI	NO
85	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
86	Se da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y se asegura su cierre de acuerdo a lo previamente establecido en el control de cambios.	SI	NO
87	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
88	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
89	Existe un responsable de la gestión de quejas.	SI	NO
90	Existe un procedimiento para el manejo de quejas que indique la obligatoriedad y documentación, investigación que incluya impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto, identificación de la causa, definición de CAPAS, forma y tiempo de respuesta al cliente en su caso y cuando procede la notificación a las autoridades nacionales competentes.	SI	NO

*Procedimiento Normalizado de Operación

		Evaluación	
91	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
92	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
93	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
94	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
95	Existe un procedimiento para el control de productos devueltos basado en riesgo de acuerdo al tipo de medicamento, que indique dónde se debe colocar mientras se dictamina su destino final.	SI	NO
96	Cuentan con registros de recepción identificación, evaluación y destino del producto devuelto.	SI	NO
97	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
98	La evaluación del producto devuelto incluye la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento, etiquetado y destino final.	SI	NO
99	Tienen definidos los requisitos de almacenamiento y el tiempo transcurrido desde que el medicamento fue enviado originalmente para medicamentos devueltos y se realiza de acuerdo con el marco normativo y los acuerdos contractuales entre las partes.	SI	NO

		Evaluación	
100	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 de almacenamiento autorizados en todo el tiempo y si existe alguna desviación, se evalúa el riesgo que demuestre la integridad del producto.	SI	NO
101	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
102	Los registros de estas actividades están a disposición de las autoridades competentes e incluyen una evaluación de los medicamentos devueltos antes de cualquier aprobación.	SI	NO
103	Se tiene establecido que los productos robados que han sido recuperados no pueden ser devueltos a las existencias vendibles.	SI	NO
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*, seguridad e higiene, entre otros.	SI	NO
108	Se evalúa periódicamente la efectividad de la capacitación.	SI	NO
109	Se cuenta con la documentación donde se describen las responsabilidades y funciones del personal, y el personal los conoce y comprende claramente.	SI	NO

		Evaluación	
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 incluya 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 describe 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
116	Cuentan con plano 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	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
119	Están diseñadas y equipadas de manera que no permitan la entrada de insectos, roedores u otros animales.	SI	NO
120	Cuentan con iluminación y ventilación para permitir que todas las operaciones puedan llevarse a cabo con precisión y seguridad.	SI	NO

*Procedimiento Normalizado de Operación

		Evaluación	
121	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
122	En sustitución de la segregación física, cuentan con sistema informático que proporcione una seguridad equivalente y este se encuentra validado.	SI	NO
123	Los medicamentos falsificados, caducados, retirados, rechazados y no autorizados para su comercialización, están físicamente separados en áreas identificadas.	SI	NO
124	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
125	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
126	Cuenta con planta o servicio alternativo de energía eléctrica para mantener en funcionamiento sus equipos.	SI	NO
127	La instalación eléctrica, no se encuentra expuesta.	SI	NO
128	Cuenta con área de productos controlados como estupefacientes o psicotrópicos.	SI	NO
129	Cuenta con área de refrigeración y/o congelación.	SI	NO
130	Cuenta con área de vestidores y son acordes al número de trabajadores y de fácil acceso.	SI	NO
131	Las áreas de servicios están separadas e independientes de las áreas de almacenamiento.	SI	NO

		Evaluación	
132	Cuenta con servicios sanitarios independientes de las áreas de almacenamiento y están identificados.	SI	NO
133	Los servicios sanitarios cuentan con sistema de extracción de aire y/o ventilación natural.	SI	NO
134	Los servicios sanitarios están provistos de agua potable.	SI	NO
135	Los servicios sanitarios están provistos de lavabos, dispensador de jabón líquido, sanitizantes para manos y letrero alusivo al lavado de manos.	SI	NO
136	Los servicios sanitarios están provistos de toallas desechables o secador automático y bote de basura con tapa.	SI	NO
137	Los servicios sanitarios están limpios y en condiciones higiénicas.	SI	NO
138	Se tiene definido que los visitantes deberán estar acompañados en todo momento por personal autorizado.	SI	NO
139	Cumplen con lo establecido en el programa y procedimiento de limpieza, áreas, mobiliario y productos, presentan registros.	SI	NO
140	Cuentan procedimiento y programa preventivo de control de plagas, el proveedor está autorizado por la Secretaría y mantienen bajo resguardo los registros generados.	SI	NO
141	Se tienen procedimientos, equipos e instrumentos adecuados para controlar el ambiente (temperatura, luz, humedad y limpieza) en que se almacenan los medicamentos.	SI	NO
142	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

		Evaluación	
143	La ubicación de los instrumentos corresponde a las zonas de mayor fluctuación de temperatura y humedad.	SI	NO
144	El estudio de mapeo se realizó en base a un estudio de valoración de riesgos y se repite cuando hay modificaciones importantes en las instalaciones o en los equipos de control de temperatura.	SI	NO
145	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
146	Cumplen con lo establecido en el PNO* de mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores, congeladores, instalaciones y mobiliario.	SI	NO
147	Los instrumentos utilizados para monitorear el medio ambiente donde se almacenan los medicamentos e insumos para la salud, están calibrados por una empresa acreditada por la EMA con trazabilidad a patrones nacionales a intervalos definidos sobre la base de una valoración de riesgos.	SI	NO
148	Los niveles de alarma para identificar excursiones en las condiciones de almacenamiento están establecidos de manera adecuada, se asegura su funcionamiento.	SI	NO
149	La reparación de equipos, operaciones de mantenimiento y calibración se realizan asegurando la calidad e integridad de los productos y de acuerdo a PNO*, se resguardan los registros generados en esta actividad.	SI	NO
150	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
151	En caso de contar con cámara de refrigeración, esta se encuentra calificada en diseño, instalación, operación y desempeño.	SI	NO

		Evaluación	
152	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
153	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
154	En el PMV* está establecido el alcance, las responsabilidades y las prioridades de la calificación y validación.	SI	NO
155	El PMV* refiere la política de validación.	SI	NO
156	El PMV* refiere la estructura organizacional para las actividades de validación.	SI	NO
157	El PMV* refiere las responsabilidades.	SI	NO
158	El PMV* describe al comité de validación.	SI	NO
159	El PMV* refiere el listado de las instalaciones, equipos, sistemas y procesos a calificar y/o validar.	SI	NO
160	El PMV* refiere los formatos o referencia cruzada a protocolos y reportes.	SI	NO
161	El PMV* refiere la matriz de capacitación y calificación.	SI	NO
162	El PMV* describe los sistemas computacionales que impactan a la calidad del producto.	SI	NO
163	El PMV* describe los sistemas críticos.	SI	NO
164	El PMV* describe el mantenimiento del estado validado.	SI	NO

*Plan Maestro de Validación

		Evaluación	
165	Se incluye un programa de actividades y se encuentra actualizado con la frecuencia requerida.	SI	NO
166	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
167	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
168	Se documenta y justifica cualquier cambio al protocolo durante la ejecución de una validación o calificación.	SI	NO
169	Se realiza la calificación de diseño, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.	SI	NO
170	Se realiza la calificación de instalación de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante.	SI	NO
171	Se realiza la calificación de operación basada en las condiciones e intervalos de operación establecidas por el fabricante y usuario.	SI	NO
172	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
173	Las etapas de calificación antes mencionadas se realizan de forma consecutiva.	SI	NO
174	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

		Evaluación	
175	Los instrumentos de medición involucrados en la calificación, están calibrados con trazabilidad a patrones nacionales.	SI	NO
176	Están validados los sistemas computacionales que impactan en la calidad del producto e integridad de datos.	SI	NO
177	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
178	Cuentan con un sistema de protección, integridad y respaldo de la información basado en una evaluación de riesgos, está documentado en un procedimiento, además y el acceso a estos es controlado.	SI	NO
179	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
180	El sistema bloquea a un usuario después de una cantidad definida de intentos de ingreso fallido.	SI	NO
181	Se considera en la validación, los registros electrónicos y/o firmas electrónicas.	SI	NO
182	Existe evidencia documental que asegure la trazabilidad, fácil acceso e integridad de datos electrónicos regulados.	SI	NO
183	Se tiene definido que exista una revisión adicional en la exactitud de los datos críticos cuando estos son capturados de manera manual.	SI	NO
184	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

		Evaluación	
185	Está determinado en base a 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
186	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
187	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
188	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
189	Están calificados los componentes de la infraestructura de tecnología de la información y cualquier instrumento o equipo relevante.	SI	NO
190	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
191	Cuando se emplea un sistema centralizado en múltiples sitios, se incluye la verificación de los procesos ejecutados en cada sitio individual.	SI	NO
192	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
193	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

		Evaluación	
194	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
195	Las firmas electrónicas son únicas para cada persona e intransferibles.	SI	NO
196	Se establece la fecha a partir de la cual las firmas electrónicas son vigentes y equivalentes a las firmas autógrafas.	SI	NO
197	Las firmas electrónicas cuentan con al menos dos elementos distintos tales como un código de identificación y una contraseña.	SI	NO
198	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
199	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
200	Cuenta con 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
201	Presentan procedimiento y evidencia de la calificación y aprobación de los proveedores, antes de adquirir cualquier medicamento.	SI	NO
202	Los medicamentos que se distribuyen son suministrados a establecimientos que cuentan con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, según corresponda.	SI	NO
203	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

		Evaluación	
204	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
205	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
206	Cuándo hay un cambio que afecte la calidad o características del producto, se lleva a cabo una nueva calificación y/o validación.	SI	NO
207	Cuentan con procedimientos para garantizar la cadena de frío que describa la recepción, manejo, almacenamiento y el transporte de los productos que así lo requieran.	SI	NO
208	Todos los equipos para el almacenamiento están calificados.	SI	NO
209	La cadena de frío se encuentra validada.	SI	NO
210	Cuenta con un sistema de monitoreo continuo de temperatura que demuestra que la cadena de frío se ha mantenido.	SI	NO
211	Cuenta 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
212	Las excursiones de temperatura son investigadas y se establecen las CAPA's correspondientes.	SI	NO
213	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

		Evaluación	
214	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
215	Se tiene establecido una vez concluida la revisión en la recepción de medicamentos, trasladar de inmediato a las instalaciones de almacenamiento adecuadas los medicamentos que requieren medidas especiales de manejo, almacenamiento o de seguridad.	SI	NO
216	El área de recepción permite la inspección y limpieza de los insumos y productos, y los protege del medio exterior.	SI	NO
217	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
218	Las operaciones de almacenamiento garantizan las condiciones de almacenamiento adecuadas y permiten una protección adecuada de las existencias.	SI	NO
219	La rotación de las existencias siguen el principio de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS) y las excepciones están justificadas y documentadas.	SI	NO
220	El manejo de los medicamentos previene derrames, roturas, contaminación y mezclas.	SI	NO
221	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
222	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

		Evaluación	
223	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
224	Cuenta con registros de temperatura y humedad relativa por lo menos 3 veces al día distribuidos en la jornada laboral y de acuerdo a la etiqueta del producto.	SI	NO
225	En caso de existir insumos del Sector Salud, cuenta con la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución.	SI	NO
226	En caso de existir insumos en presentación muestra médica o en original de obsequio, cuenta con la documentación correspondiente que acredite su procedencia y distribución.	SI	NO
227	Cuentan con controles que garantizan que se surte el medicamento solicitado, que en el momento de ser preparado tenga una vida útil y un remanente que asegure que podrá ser utilizado sin que corra el riesgo de caducar en el proceso de distribución.	SI	NO
228	Cuentan con evaluación de la idoneidad del surtido de medicamentos con 3 meses de vida útil remanente.	SI	NO
229	La documentación adjunta en el envío indica: fecha, nombre y forma farmacéutica del medicamento, número de lote, fecha de caducidad, cantidad suministrada, nombre y dirección del proveedor, nombre y dirección de entrega, condiciones de transporte y almacenamiento aplicables.	SI	NO
230	Cuentan con PNO* que indiquen como realizar la importación de medicamentos y demás insumos para la salud, según aplique.	SI	NO
231	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

		Evaluación	
232	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
233	Los documentos en idioma diferente al español, están apostillados y traducidos por perito traductor.	SI	NO
234	Cuenta con Permiso de Importación de los medicamentos importados emitido por la Cofepris.	SI	NO
235	El expediente legal de cada medicamento que se importa cuenta con original o copia certificada del Registro Sanitario vigente.	SI	NO
236	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 y están autorizados por la Cofepris.	SI	NO
237	La documentación de soporte relacionada al expediente de registro del producto se mantiene durante toda la vigencia del Registro Sanitario.	SI	NO
238	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
239	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
240	El expediente legal de cada lote de medicamento, remedio herbolario o dispositivo médico que importan deben incluir: certificado analítico del fabricante, certificado analítico de laboratorio de control de calidad interno o de un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria.	SI	NO

		Evaluación	
241	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 adoptadas, los responsables y la evidencia de la eficacia de dichas acciones.	SI	NO
242	Las excepciones están concertadas y evaluadas con Cofepris.	SI	NO
243	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
244	Cuenta con área y equipo para realizar los estudios de estabilidad a largo plazo de los medicamentos importados, el contrato con un laboratorio auxiliar a la regulación sanitaria o un Tercero Autorizado.	SI	NO
245	Cuenta con un laboratorio de control de calidad, que cumpla con las disposiciones aplicables, 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
246	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
247	Presentan informe de cada retiro del mercado de medicamento o insumo para la salud importado.	SI	NO
248	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

		Evaluación	
249	Tienen establecido someter ante la Autoridad Sanitaria la Revisión Anual de Producto (RAP) de cada medicamento importado.	SI	NO
250	Cuenta con un procedimiento que describa el manejo de los medicamentos y demás insumos para la salud deteriorados, caducados o destinados a destrucción (o inhabilitación).	SI	NO
251	Esta actividad debe ser realizada por una empresa autorizada por la SEMARNAT.	SI	NO
252	Llevan a cabo las actividades de Farmacovigilancia (NOM-220-SSA1 vigente) y Tecnovigilancia (NOM-240-SSA1 vigente).	SI	NO
253	Cuenta con manifiestos de entrega; transporte y recepción para destrucción de residuos; medicamentos e insumos para la salud.	SI	NO
254	Se tiene establecido que la destrucción de medicamentos controlados requiere autorización por parte de la Secretaría.	SI	NO
255	Cuenta con PNO* para el manejo y control de estupefacientes y psicotrópicos.	SI	NO
256	La recepción, registro, almacenamiento, manejo y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos son verificados por el Responsable Sanitario.	SI	NO
257	Los libros de control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos están foliados, autorizados, llenados correctamente con tinta indeleble y firmados por el Responsable Sanitario.	SI	NO
258	No existen tachaduras o enmendaduras en el texto original en los libros de control autorizados de medicamentos controlados.	SI	NO
259	En el libro autorizado, el control y balance de los medicamentos es correcto.	SI	NO

		Evaluación	
260	Cuenta con área de seguridad de material resistente o gaveta con llave para garantizar el resguardo de los medicamentos, de acuerdo al tipo de medicamentos controlados de productos que manejan.	SI	NO
261	Los productos controlados cuentan con facturas o documentos que comprueben su legítima posesión y venta, y estos son conservados por un plazo mínimo de tres años.	SI	NO
262	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
263	El procedimiento de control de la distribución considera la forma y condiciones de transporte.	SI	NO
264	El procedimiento de control de la distribución considera las instrucciones de almacenamiento a lo largo de toda la cadena de distribución.	SI	NO
265	Se cubren las condiciones de temperatura y humedad relativa indicadas en la etiqueta de los productos.	SI	NO
266	La identificación de los productos se realiza de acuerdo a PNO*.	SI	NO
267	Cuentan con registro de distribución de cada lote que permita y facilite su retiro del mercado en caso necesario.	SI	NO
268	Los registros de distribución para cada lote contienen el nombre del producto, presentación y número de lote.	SI	NO
269	Los registros de distribución para cada lote contienen la cantidad total del lote por presentación.	SI	NO
270	Los registros de distribución para cada lote contienen la identificación del cliente primario.	SI	NO

		Evaluación	
271	Los registros de distribución para cada lote contienen la cantidad enviada al cliente primario.	SI	NO
272	Los registros de distribución para cada lote contienen la fecha de envío y recibo.	SI	NO
273	Cuentan con procedimiento que describa las acciones a seguir en caso de excursiones de temperatura y/o daño al producto; se deberá informar al distribuidor y al cliente y se deberá realizar una investigación.	SI	NO
274	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 y la integridad del empaque.	SI	NO
275	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
276	Los vehículos y equipos utilizados están contruidos de materiales resistentes a la corrosión, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza.	SI	NO
277	Los vehículos y equipos utilizados están limpios, en buen estado de uso y conservación.	SI	NO
278	El equipo instalado permite asegurar la conservación de los productos e impedir la entrada y proliferación de plagas.	SI	NO
279	Se utilizó una evaluación de riesgos para establecer las rutas de entrega.	SI	NO
280	Los equipos e instrumentos utilizados para monitorear la temperatura durante el transporte, están incluidos en un programa de mantenimiento, calibración que se cumplen.	SI	NO

		Evaluación	
281	Se tiene descrito que las entregas se realicen únicamente en el domicilio indicado en la nota de entrega que indique los horarios y personal en caso de entregas de emergencia.	SI	NO
282	Está indicado que si la ruta de transporte incluye carga y descarga, se vigile la temperatura, limpieza y seguridad de las instalaciones.	SI	NO
283	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
284	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
285	Los contenedores cuentan con etiquetas que proporcionan información suficiente sobre los requisitos y precauciones de manipulación y almacenamiento.	SI	NO
286	Cuenta 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 e incluya el lugar de la entrega.	SI	NO
287	Cuentan con un protocolo para hacer frente a la ocurrencia de cualquier robo.	SI	NO
288	Los medicamentos que contienen materiales altamente activos y radiactivos son transportados en contenedores y vehículos dedicados y seguros. Las medidas de seguridad pertinentes cumplen con los acuerdos internacionales y la legislación nacional.	SI	NO
289	Cuentan con estudios de mapeo de temperatura en condiciones representativas y se incluyen las variaciones estacionales.	SI	NO

		Evaluación	
290	Se tiene definido que si el cliente lo solicita, se demuestre que el producto ha cumplido con las condiciones de almacenamiento.	SI	NO
291	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
292	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
293	Cuenta con un procedimiento para el proceso de entrega de productos sensibles y el control de las variaciones de temperatura estacionales.	SI	NO
294	Cuenta con un contrato formal que considere actividades subcontratadas, productos, operaciones relacionadas y cualquier acuerdo técnico relacionado con éstas.	SI	NO
295	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
296	El sistema de gestión de calidad del contratante incluye el control y revisión de cualquier actividad subcontratada.	SI	NO
297	Está definido que el contratante es el último responsable de asegurar que hay procesos establecidos y se tienen incorporados los principios de la gestión de riesgos.	SI	NO
298	Existe evidencia de que el contratante evalúa la legalidad, idoneidad y competencia del contratado para realizar las actividades subcontratadas.	SI	NO
299	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

		Evaluación	
300	El contratante controla y revisa el desempeño del contratado, identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada.	SI	NO
301	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
302	Se realizan auditorías al contratado previo al inicio de las actividades subcontratadas y cuando ocurren cambios.	SI	NO
303	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
304	El contratado cuenta con instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente para realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante.	SI	NO
305	El contratado asegura que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para el fin previsto.	SI	NO
306	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
307	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
308	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
309	Está definido que el contratado conoce que las actividades subcontratadas, incluyendo la revisión del contrato y estas pueden estar sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes.	SI	NO

		Evaluación	
310	Cuentan con un contrato entre ambas partes donde se especifique las responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Está firmado de aprobación por ambas partes, tanto por el Representante Legal como por el Responsable Sanitario.	SI	NO
311	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 Fabricación y están conformes con la legislación vigente y las condiciones autorizadas en el Registro Sanitario del producto en cuestión.	SI	NO
312	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
313	Se tiene indicado que el contratante puede auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo.	SI	NO
314	El contratante tiene a su disposición, todos los registros relacionados con las actividades subcontratadas, tales como: registros de producción, (Registros de Control) análisis y distribución, así como las muestras de referencia.	SI	NO
315	Se tienen procedimientos donde se indique que debe estar accesible cualquier dato importante para evaluar la calidad o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado. Se informará al fabricante y/o titular del registro sanitario.	SI	NO
316	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

		Evaluación	
317	Cuentan con un procedimiento que describe los criterios para evaluar a los contratistas antes de ser aprobados.	SI	NO
318	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
319	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
320	Cuentan con procedimiento que describe la metodología para el manejo de sospecha de medicamentos falsificados.	SI	NO
321	Se tiene establecido que se debe suspender inmediatamente la venta y distribución cuando se detecta que un medicamento es falsificado.	SI	NO
322	Cuentan con un 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
323	Ante la sospecha de un medicamento falsificado, se almacena en un área específica, se identifica y separa de los demás medicamentos, y se documentan y resguardan los registros generados de esta actividad.	SI	NO
324	Tras la confirmación de 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
325	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, asimismo todas las decisiones son documentadas por el titular del registro sanitario.	SI	NO

		Evaluación	
326	Cuentan con la documentación y procedimientos para garantizar la trazabilidad de los productos recibidos y distribuidos para facilitar el retiro de productos.	SI	NO
327	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
328	Se informa a la autoridad nacional la ocurrencia de las acciones de retiro ejecutadas, en caso de exportación de producto a las contrapartes en el extranjero.	SI	NO
329	Cuentan con un sistema para retirar productos del mercado de manera oportuna y efectiva en el caso de alertas sanitarias y productos que se sabe o se sospeche que están fuera de especificaciones.	SI	NO
330	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
331	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
332	El PNO* describe al responsable de la ejecución y coordinación del retiro.	SI	NO
333	El PNO* describe las actividades de retiro de producto del mercado, que permita que sean iniciadas rápidamente a todos los niveles.	SI	NO
334	El PNO* describe las instrucciones para el consumidor o cliente y actividades de confinamiento del producto retirado.	SI	NO
335	El PNO* describe a las autoridades que deben de ser notificadas de acuerdo a la distribución del producto.	SI	NO

*Procedimiento Normalizado de Operación

		Evaluación	
336	El PNO* describe 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
337	El PNO* describe la evaluación continua del proceso de retiro.	SI	NO
338	El PNO* describe 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.	SI	NO
339	Realizan simulacros anualmente para evaluar la efectividad del proceso de retiro del producto del mercado.	SI	NO
340	Se cuenta con la capacidad de iniciar el retiro de inmediato y en cualquier momento, y se siguen las instrucciones de una alerta de retiro, este debe ser aprobado si es necesario por las autoridades competentes.	SI	NO
341	Los registros de distribución son fácilmente accesibles a la persona responsable del retiro y contienen la información suficiente sobre los distribuidores y los clientes suministrados directamente.	SI	NO
342	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 debe estar a disposición de la autoridad.	SI	NO

*Procedimiento Normalizado de Operación

Marco Jurídico

- Ley General de Salud.
- Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).
- 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.
- Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación de remedios herbolarios.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.