



Agencia Nacional  
de **Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria**

## ***INSTRUCTIVO EXTERNO***

### ***REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS***

Versión [1.0]

***Coordinación General Técnica de Certificaciones  
Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos  
Junio, 2017***

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	CODIGO	IE-B.3.1.7-EST-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 3 de 6	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. ....	4
3. PASOS A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE. ....	4
4. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONTARTAN O SUBCONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN. ....	5
5. PASOS A SEGUIR PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONTRATAN O SUBCONTRATAN EL SERVICIO DE ALMANCENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.....	6
6. ANEXOS.....	6
<b>ANEXO N°1.</b> Solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. ....	6
<b>ANEXO N° 2.</b> Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos. ....	6
<b>ANEXO N°3.</b> Formato Lista de productos que Almacena y/o Distribuye el Establecimiento.....	6



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	CODIGO	IE-B.3.1.7-EST-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 4 de 6	

### 1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.

Orientar al usuario externo de forma clara y precisa los pasos y requisitos necesarios para la obtención, renovación o ampliación del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.

### 2. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

Para solicitar la obtención, renovación o ampliación del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para los establecimientos farmacéuticos instalados en la República del Ecuador, se deberá entregar los siguientes documentos:

- Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento. (Ver Anexo 1).
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte debidamente llenada en lo que corresponda a las condiciones de la empresa, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del profesional responsable del Establecimiento Farmacéutico. (Ver Anexo 2).
- Formato de Lista de productos que Almacena, Distribuye y/o Transporta el establecimiento. (Ver Anexo 3).

### 3. PASOS A SEGUIR PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.

- Entregar los requisitos antes mencionados en una carpeta, en las instalaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (las carpetas podrán ser entregadas en planta central o en las coordinaciones zonales). Los requisitos deberán estar debidamente firmados por el representante legal y el técnico responsable.
- Entregar junto con la Carpeta un cd donde se encontrarán todos los documentos solicitados escaneados en formato pdf.
- Una vez que se verifique que la documentación se encuentra completa y correcta, se generará una orden de pago por concepto de Servicios de inspecciones y Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte; la orden de pago será notificada vía Quipux. El usuario tendrá que realizar el pago y enviar el comprobante de depósito o transferencia y la orden de pago generada vía correo electrónico a la dirección [arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec) en el término de (5) días, para que la ARCSA genere la factura respectiva.
- El usuario podrá realizar el pago en Efectivo o por Transferencia bancaria a nombre de ARCSA, en la Cuenta Corriente Banco del Pacífico N° 7693184. (para pagos por transferencia bancaria se requiere se detalle el RUC: 1768169530001 de la institución)
- Una vez validado el pago, la ARCSA procederá al proceso para enviar a la comisión inspectora. El usuario recibirá vía Quipux la notificación de la fecha en que se realizará la inspección y la comisión técnica conformada para la inspección.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	CODIGO	IE-B.3.1.7-EST-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 6	

- Realizada la inspección, la comisión inspectora tendrá ocho (8) días laborables para elaborar el informe respectivo; si el mismo es favorable, se procederá a la emisión del Certificado de BPA, BPD, BPT. Caso contrario se enviará el informe no favorable y los plazos para la reinspección vía Quipux.
- El usuario recibirá vía Quipux la notificación para el retiro del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte.

**Nota 1.-** En caso de que la documentación no esté correcta o completa, el solicitante deberá en el término de ocho (8) días hábiles subsanar las observaciones presentadas, debiendo ingresar nuevamente la solicitud conjuntamente con los requisitos respectivos. (En caso de que no ingrese la solicitud con las correcciones solicitadas en el tiempo establecido, el proceso será cancelado).

**Nota 2.-** Las solicitudes de reinspección se receptorán de igual manera que las solicitudes de inspección por primera vez.

**Nota 3.-** Cuando el establecimiento mantenga un contrato con una empresa de transporte, y esta a su vez, subcontrate transportistas minoristas, la empresa de transporte deberá obtener la certificación de Buenas Prácticas; estos vehículos no serán parte del alcance de la certificación del establecimiento que almacena.

**Nota 4.-** Para los establecimientos que cuenten con un área de Cross-docking<sup>1</sup>, estos deberán garantizar que los productos sean almacenados según las condiciones de temperatura y humedad detalladas por el fabricante, cumplir con las condiciones de infraestructura del área de almacenamiento y determinar los procedimientos y registros que sean necesarios para el área.

#### **4. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONTRATAN O SUBCONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.**

Las Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas que en sus instalaciones no almacenen, distribuyan o transporten los medicamentos, deberán notificar a la ARCSA con que establecimiento realizan estas actividades, presentando los siguientes documentos:

- Formulario de Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, dirigida a la Dirección Técnica de Buenas Prácticas y Permisos, suscrita por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento. (Ver Anexo 1).
- Contrato o Subcontrato de la Empresa Certificada.
- Copia del Certificado de Buenas Prácticas correspondiente emitido por la ARCSA.
- Formato de Lista de medicamentos y productos que posee. (Ver Anexo 3).

<sup>1</sup> **Cross docking.-** Dentro del ámbito de la logística es la descarga de una mercadería desde un vehículo entrante, camión, tren, etc. para cargarla en otro del mismo tipo saliente. La meta de esto es el cambio del medio de transporte, el envío de mercaderías a diferentes destinos o simplemente la consolidación de mercaderías que provienen de orígenes diferentes. También se puede definir como un tipo de distribución en el cual se reciben las unidades logísticas en una plataforma preparada para el alistamiento, y en vez de ser almacenadas, se las prepara para ser enviadas desde allí lo más rápido posible. La finalidad de este sistema es que la mercadería no forme stock ni se almacene.



 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	<b>REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN, RENOVACIÓN, AMPLIACIÓN DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>	CODIGO	IE-B.3.1.7-EST-05
		VERSIÓN	1.0
		Página 6 de 6	

## 5. PASOS A SEGUIR PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE CONTRATAN O SUBCONTRATAN EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.

- Entregar los requisitos antes mencionados en una carpeta con un cd en las instalaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (las carpetas podrán ser entregadas en Planta Central o en las Coordinaciones Zonales). Los requisitos deberán estar debidamente firmados por el técnico responsable.
- Entregar junto con la carpeta un cd donde se encontrarán todos los documentos solicitados escaneados en formato pdf.
- Una vez aprobada la solicitud, esta información será verificada en controles posteriores.

**Nota 5.-** En caso de cambio de empresa prestadora del servicio, el establecimiento deberá notificar y entregar los documentos habilitantes a la ARCSA dentro de 15 (quince) días laborables.

## 6. ANEXOS.

**ANEXO N°1.** Solicitud de Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.

**ANEXO N° 2.** Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos.

**ANEXO N°3.** Formato Lista de productos que Almacena y/o Distribuye el Establecimiento.



	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>		CÓDIGO: F-B.3.1.7-EST-02-01
			VERSIÓN: 3
			FECHA VIGENCIA: 30/05/2017
<b>SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>			
<b>MOTIVO :</b>	SELECCIONE....	<b>INSPECCIÓN:</b>	SELECCIONE.... <span style="float: right;">HOJA # 1</span>
<b>FECHA DE SOLICITUD:</b>			
Director/a de Buenas Prácticas y Permisos Presente.- De mi consideración: Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se sirva disponer a quien corresponda la designación de la comisión técnica inspectora para la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPA, D y T). Anticipo mis agradecimientos por la favorable acogida a mi solicitud.			
<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO A INSPECCIONAR</b>			
<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:</b>		<b>RUC:</b>	#Establecimiento:
<b>DIRECCIÓN:</b>		<b>PROVINCIA</b>	<b>CANTÓN</b> <span style="float: right;"><b>CIUDAD</b></span>
<b>TELÉFONO:</b>	<b>CATEGORIZACIÓN:</b>	SELECCIONE....	<b>CORREO ELECTRONICO:</b>
<b>No. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:*</b>			<b>FECHA DE EMISIÓN (PERMISO DE FUNC.):</b>
<b>REPRESENTANTE LEGAL:</b>			<b>RESPONSABLE TÉCNICO:</b>
<b>REQUISITOS A PRESENTAR PARA LA CERTIFICACIÓN SEGÚN EL REGLAMENTO 00004872</b>			
1.-	Guía de auto verificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para Establecimientos Farmacéuticos, declarando de manera expresa su veracidad con la firma del responsable técnico del establecimiento.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
2.-	Lista de los tipos de productos que almacene o distribuye el establecimiento.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
<b>ÁREAS A CERTIFICAR</b>			
<b>ALMACENAMIENTO</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>		
	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general			
Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas			
Medicamentos homeopáticos			
Productos naturales procesados de uso medicinal			
Medicamentos biológicos			
Productos para la industria farmacéutica			
Dispositivos médicos			
Productos de higiene doméstica			
Productos absorbentes de higiene personal			
Cosméticos			
<b>Área de Impresiones (Sistema Inkjet)</b>	SI POSEE <input type="checkbox"/>	NO POSEE <input type="checkbox"/>	
<b>Área de Cross docking</b>	SI POSEE <input type="checkbox"/>	NO POSEE <input type="checkbox"/>	
<b>DISTRIBUCIÓN</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>		
	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general			
Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas			
Medicamentos homeopáticos			
Productos naturales procesados de uso medicinal			
Medicamentos biológicos			
Productos para la industria farmacéutica			
Dispositivos médicos			
Productos de higiene doméstica			
Productos absorbentes de higiene personal			
Cosméticos			

	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA</b>		CÓDIGO: F-B.3.1.7-EST-02-01
			VERSIÓN: 3 FECHA VIGENCIA: 30/05/2017
<b>SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS</b>			
MOTIVO: SELECCIONE....	INSPECCIÓN: SELECCIONE....	HOJA # 2	
FECHA DE SOLICITUD:			
<b>DATOS DE LA EMPRESA A INSPECCIONAR</b>			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	RUC:	# Establecimiento:	
DIRECCIÓN:	PROVINCIA	CANTÓN	CIUDAD
<b>ÁREAS A CERTIFICAR</b>			
<b>TRANSPORTE</b>	<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>		
	Refrigeración 2°C a 8°C	Temperatura no > 30°C	Protección luz (Fotosensibles)
Medicamentos en general			
Medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicas			
Medicamentos homeopáticos			
Productos naturales procesados de uso medicinal			
Medicamentos biológicos			
Productos para la industria farmacéutica			
Dispositivos médicos			
Productos de higiene doméstica			
Productos absorbentes de higiene personal			
Cosméticos			
<b>VEHICULOS A CERTIFICAR PROPIOS (PLACA VEHICULAR):</b>			
<b>VEHICULOS CERTIFICADOS TERCERIZADOS (PLACA VEHICULAR):</b>			
<p><b>NOTA1:</b> En caso de que el servicio de transporte sea tercerizado, adjuntar el contrato y el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de la empresa que presta el servicio.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Los productos dentales y reactivos de diagnostico in vitro son dispositivos médicos acorde a la normativa vigente, en caso de poseerlos señale Dispositivos Médicos.</p> <p><b>NOTA 3:</b> Las Casas de Representación de medicamentos y Distribuidoras Farmacéuticas que contraten o subcontraten a terceras personas para el desempeño de las actividades de almacenamiento, distribución o transporte deberán entregar a la ARCSA los siguientes documentos habilitantes para la emisión del permiso de funcionamiento; el contrato o subcontrato de la empresa certificada, copia del certificado de Buenas Prácticas correspondiente emitido por la ARCSA, formulario de solicitud, la lista de medicamentos y productos que posee.</p> <p><b>NOTA 4:</b> Los Establecimientos Farmacéuticos que cuenten con crossdocking, deben cumplir con las condiciones específicas para el tipo de establecimiento.</p> <p><b>*Los Establecimientos Farmacéuticos deberán certificarse para obtener el permiso de funcionamiento.</b></p>			
<b>DATOS REPRESENTANTE LEGAL</b>		<b>DATOS REPRESENTANTE TÉCNICO</b>	
FIRMA		FIRMA	
NOMBRE:		NOMBRE:	
NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:		NRO. CÉDULA DE IDENTIDAD:	





2. ORGANIZACIÓN:	A	B	C
2.1 ¿CUENTA CON UNA ORGANIZACIÓN PROPIA, REFLEJADA EN UN ORGANIGRAMA GENERAL?			
2.2 ¿EL ORGANIGRAMA ES ACTUALIZADO PERIÓDICAMENTE?			
2.3 ¿ESTE ORGANIGRAMA ES DE CONOCIMIENTO GENERAL Y CUENTA CON LAS FIRMAS DEL PERSONAL Y DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?			
2.4 ¿CUENTA CON PERSONERÍA JURÍDICA?			
2.5 ¿TIENE REPRESENTANTE LEGAL?			
2.6 ¿TIENE INSTALACIONES Y EQUIPOS QUE CORRESPONDAN A LAS ACTIVIDADES QUE VAYA A REALIZAR?			
2.7 ¿TIENE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO?			
2.8 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE COMO DIRECTOR TÉCNICO?			
2.9 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN EN LA QUE SE DESCRIBAN LAS FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL QUE LABORA EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO ESTABLECIDAS EN SU ORGANIGRAMA?			
2.10 ¿CUENTA CON LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE SUS ACTIVIDADES ?			
2.11 EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, TIENE LAS SIGUIENTES FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES:			
2.11.1 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD?			
2.11.2 ¿COORDINAR LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON EL SEGUIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
3. DEL PERSONAL	A	B	C
3.1 ¿LA EMPRESA CUENTA CON PERSONAL CALIFICADO. CAPACITADO Y CON EL CONOCIMIENTO TÉCNICO SUFICIENTE EN LO REFERENTE A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?			
3.2 ¿EXISTE UN QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE TÉCNICO, QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE?			
3.3 ¿EL CONTROL DE CALIDAD ESTÁ A CARGO DE UN PROFESIONAL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO?			

3.4 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO TIENE CLARO CONOCIMIENTO DE SUS ACTIVIDADES SEGÚN EL CARGO QUE DESEMPEÑA Y CONSTA POR ESCRITO CON LAS FIRMAS DE ACEPTACIÓN RESPECTIVAS?			
3.5 ¿LA DELEGACIÓN DE FUNCIONES AL PERSONAL ESTA POR ESCRITO?			
3.6 ¿EL PERSONAL INFORMA A SU JEFE INMEDIATO SOBRE ALGÚN INCIDENTE QUE AFECTE A LAS INSTALACIONES, EQUIPOS, RECURSO HUMANO Y CALIDAD DE LOS PRODUCTOS?			
3.7 ¿EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN TODAS LAS ÁREAS QUE DISPONE LA EMPRESA PARA EL PERSONAL Y SE CUENTA CON REGISTROS?			
3.8 ¿EL PERSONAL ES EVALUADO PERIÓDICAMENTE CONFORME AL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESTABLECIDO?			
3.9 ¿EL PERSONAL NUEVO ES PREVIAMENTE ENTRENADO PARA EL DESEMPEÑO DE SUS ACTIVIDADES Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS REGISTROS?			
3.10 ¿LA CAPACITACIÓN EN CUANTO A BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE ES REALIZADA POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO?			
3.11 EXISTE UN PROGRAMA DE CAPACITACIÓN ESPECIAL AL PERSONAL QUE TRABAJA EN ÁREAS CRÍTICAS, COMO:			
3.11.1 ¿MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBILIZANTES?			
3.11.2 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS?			
3.11.3 ¿PRODUCTOS QUE NECESITAN CADENA DE FRÍO?			
3.11.4 ¿OTROS PRODUCTOS, ESPECIFICAR?			
3.12 ¿DISPONE EL PERSONAL DE CERTIFICADO DE SALUD VIGENTE?			
3.13 ¿EL PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN EN PRÁCTICAS DE HIGIENE PERSONAL?			
3.14 ¿EL PERSONAL SE SOMETE A EXÁMENES MÉDICOS REGULARES, DE ACUERDO A UN PLAN DE MEDICINA PREVENTIVA?			
3.15 ¿EL PERSONAL USA UNIFORMES Y ACCESORIOS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL ADECUADOS SEGÚN SUS ACTIVIDADES?			
3.16 ¿EL PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO AFECTADO POR ENFERMEDADES TRANSMISIBLES O LESIONES ABIERTAS EN SUPERFICIES DESCUBIERTAS DEL CUERPO CUENTA CON EL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE Y EXISTEN PROTOCOLOS PARA DETERMINAR SU PERMANENCIA EN EL ÁREA DE TRABAJO?			
3.17 ¿EL PERSONAL ACATA LAS NORMAS ESTABLECIDAS QUE INDICAN LA PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?			
3.18 ¿EN EL CASO DE LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE CUENTEN CON PERSONAL DEDICADO A LA VISITA MEDICA, DICHO PERSONAL RECIBE CAPACITACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS MÉDICAS HASTA SU ENTREGA AL PERSONAL DE LA SALUD AUTORIZADO PARA PRESCRIBIR?			
<b>Observaciones:</b>			

*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>4. INFRAESTRUCTURA DE LAS ÁREAS O INSTALACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
4.1 ¿LA INFRAESTRUCTURA Y ESPACIO FÍSICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON SU FUNCIONALIDAD, SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD, CONSIDERANDO LAS NECESIDADES DE LA EMPRESA?			
4.2 ¿SI EN EL ESTABLECIMIENTO SE ALMACENAN PRODUCTOS SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA, ALIMENTOS INFANTILES Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN LAS MISMAS INSTALACIONES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, ESTAN SEPARADOS Y VISIBLEMENTE IDENTIFICADOS?			
4.3 ¿LAS ÁREAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ESTÁN DISEÑADAS DE TAL MANERA QUE FACILITEN EL FLUJO TANTO DEL PERSONAL COMO DE LOS PRODUCTOS?			
4.3.1 ¿EXISTEN ÁREAS SEPARADAS Y DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS PARA CONSUMO HUMANO?			
4.3.2 ¿EXISTE ÁREAS TOTALMENTE SEPARADAS PARA EL ALMACENAMIENTO DE PLAGUICIDAS?			
4.4 LAS ESTANTERÍAS, MUEBLES, ARMARIOS Y/O VITRINAS ESTÁN DISEÑADAS Y CONSTRUIDAS, DE MANERA QUE PERMITAN:			
4.4.1 ¿TENER UN SISTEMA DE UBICACIÓN POR ESTANTERÍAS?			
4.4.2 ¿CAPACIDAD SUFICIENTE PARA SOPORTAR EL PESO DE LOS PRODUCTOS, SEÑALANDO LA CANTIDAD MÁXIMA DE SEGURIDAD?			
4.4.3 ¿QUE LA SEPARACIÓN ENTRE PISO, PARED Y ESTANTERÍAS, FACILITEN LA LIMPIEZA Y EVITEN CONTAMINACIÓN?			
4.5 ¿LAS PAREDES Y PISOS SON DE FÁCIL LIMPIEZA?			
4.5.1 ¿LAS INSTALACIONES IMPIDEN EL INGRESO DE INSECTOS, AVES, ROEDORES, POLVO Y OTROS CONTAMINANTES EXTERNOS?			
4.5.2 ¿DISPONEN DE LUZ NATURAL Y/O SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD SEGURO?			
4.5.3 ¿CUENTAN CON UN SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA?			
4.5.4 ¿EXISTEN VENTANALES GRANDES?			
4.6 ¿LAS TRANSACCIONES Y MOVIMIENTOS FÍSICOS SE REALIZAN EN FORMA MECANIZADA Y CONTROLADA POR SISTEMAS DE HARDWARE Y SOFTWARE?			
4.6.1 ¿CUENTAN CON REGISTROS ELECTRÓNICOS?			

4.6.2 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS ESTÁN VALIDADOS?			
4.6.3 ¿LOS SISTEMAS INFORMÁTICOS DISPONEN DE PROCEDIMIENTOS QUE PROTEJAN LA INTEGRIDAD DE LOS DATOS Y REALIZAN PERIÓDICAMENTE COPIAS DE SEGURIDAD DE LOS MISMOS?			
4.6.4 EL SOFTWARE UTILIZADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA, PERMITE:			
4.6.4.1 ¿TRAZABILIDAD Y LOCALIZACIÓN DE PRODUCTOS EN EL MERCADO?			
4.6.4.2 ¿MANEJO DE INFORMACIÓN DEL ESTADO DE LOS PRODUCTOS Y UBICACIÓN CORRESPONDIENTE A CUARENTENA, APROBADO Y RECHAZADO?			
4.6.4.3 ¿AUTOMATIZACIÓN DE REGISTROS, DE DOCUMENTACIÓN. REPORTES DEL PRODUCTO Y ESTABLECIMIENTO?			
4.7 A FIN DE MINIMIZAR CONFUSIONES Y RIESGOS DE CONTAMINACIÓN Y PERMITIR UNA ROTACIÓN ORDENADA DE LOS INVENTARIOS, LA EMPRESA CUENTA CON LAS SIGUIENTES ÁREAS:			
4.7.1 ¿RECEPCIÓN?			
4.7.2 ¿CUARENTENA?			
4.7.3 ¿PRODUCTOS APROBADOS?			
4.7.4 ¿MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICAS ?			
4.7.5 ¿CÁMARAS FRÍAS O CUARTOS FRÍOS?			
4.7.6 ¿PARA MATERIALES INFLAMABLES, RADIOACTIVOS, EXPLOSIVOS Y OTROS SIMILARES?			
4.7.7 ¿DESPACHO?			
4.7.8 ¿RECHAZOS Y BAJAS?			
4.7.9 ¿DEVOLUCIONES?			
4.7.10 ¿RETIROS DE MERCADO?			
4.7.11 ¿IMPRESIONES?			
4.8 ¿ADEMÁS LA EMPRESA DEBE CONTAR CON LAS SIGUIENTES ÁREAS?			
4.8.1 ¿CONTROL DE CALIDAD?			
4.8.2 ¿ADMINISTRACIÓN?			
4.8.3 ¿MANTENIMIENTO?			
4.8.4 ¿SERVICIOS HIGIÉNICOS?			
4.8.5 ¿VESTIDORES?			
4.8.6 ¿COMEDOR?			
4.8.7 ¿SERVICIO MÉDICO?			

4.9 ¿EL ÁREA DE MANTENIMIENTO SE ENCARGA DE ELABORAR Y EJECUTAR EL PLAN ANUAL DE CALIBRACIÓN, CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y DEL MANTENIMIENTO DE LAS INSTALACIONES?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>5. EQUIPOS Y MATERIALES</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
5.1 EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE:			
5.1.1 ¿EQUIPOS MEDIDORES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA (TERMOHIGRÓMETROS) DEBIDAMENTE CALIBRADOS?			
5.1.1.1 ¿SE REGISTRA SU USO?			
5.1.1.2 ¿TIENEN UN PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN?			
5.1.1.3 ¿LOS RESULTADOS SON ARCHIVADOS ADECUADAMENTE?			
5.2 ¿DISPONE DE EQUIPOS QUE PERMITAN LA MOVILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS SEGÚN EL VOLUMEN QUE SE MANEJA?			
5.2.1 ¿COCHES MANUALES?			
5.2.2 ¿COCHES HIDRÁULICOS?			
5.2.3 ¿MONTACARGAS?			
5.3 ¿DISPONE DE BALANZAS?			
5.3.1 ¿SE ENCUENTRAN CALIBRADAS?			
5.3.2 ¿SE REGISTRA SU USO?			
5.4 ¿DISPONEN DE EXTINTORES?			
5.4.1 ¿SU CONTENIDO ESTÁ VIGENTE?			
5.4.2 ¿CUENTAN CON NÚMERO SUFICIENTE?			
5.4.3 ¿ESTÁN UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?			
5.5 ¿DISPONEN DE IMPLEMENTOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO PROTECTORES LUMBARES, CASCOS, CALZADO CON PUNTA DE ACERO Y OTROS DE ACUERDO A LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN LA EMPRESA Y SE CUENTA CON LOS RESPECTIVOS INSTRUCTIVOS?			
5.6 ¿TIENEN BOTIQUINES DE PRIMEROS AUXILIOS?			
5.6.1 ¿UBICADOS EN LUGARES DE FÁCIL ACCESO?			
5.6.2 ¿EXISTE UN RESPONSABLE A SU CARGO?			
5.7 ¿DISPONE DE UN CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS?			
<b>Observaciones:</b>			

*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>6. RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
6.1 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SOLICITADOS?			
6.2 ¿EXISTEN REGISTROS FÍSICOS O ELECTRÓNICOS DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS?			
6.3 ¿DURANTE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE VERIFICA LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA POR EL PROVEEDOR CON LA ORDEN DE COMPRA?			
6.4 DURANTE LA REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN, SE VERIFICARÁ LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
6.4.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO?			
6.4.2 ¿CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO?			
6.4.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA?			
6.4.4 ¿NÚMERO DE LOTE?			
6.4.5 ¿FECHA DE ELABORACIÓN?			
6.4.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?			
6.4.7 ¿PRESENTACIÓN?			
6.4.8 ¿CANTIDAD RECIBIDA?			
6.4.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O PROVEEDOR?			
6.4.10 ¿CERTIFICADO ANALÍTICO EMITIDO POR EL FABRICANTE?			
6.4.11 ¿OTROS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN REQUERIDA POR LA ORDEN DE COMPRA?			
6.4.12 ¿NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ENTREGA Y DE LA QUE RECIBE?			
6.4.13 ¿FECHA DE RECEPCIÓN?			
6.5 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO INTERNO QUE SE APLICA EN LOS CASOS EN QUE EXISTAN DISCREPANCIAS EN LA DOCUMENTACIÓN FÍSICA O ELECTRÓNICA?			
6.6 ¿AL MOMENTO DE LA RECEPCIÓN DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA UN MUESTREO, SEGÚN LA NORMA INEN CORRESPONDIENTE; SE INSPECCIONAN SUS CARACTERÍSTICAS EXTERNAS Y CONSTA LA CANTIDAD RECIBIDA?			
6.6.1 LA REVISIÓN INCLUYE:			
6.6.1.1 ¿EMBALAJE?			
6.6.1.2 ¿EL CARTÓN QUE CONTIENE LOS PRODUCTOS ESTÁ SELLADO CON CINTA ADHESIVA?			
6.6.1.3 ¿EL CARTÓN O EMBALAJE NO DEBE ESTAR ROTO, HÚMEDO O CON ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?			
6.6.1.4 ¿LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL CARTÓN CORRESPONDE CON LA DEL PRODUCTO QUE CONTIENE?			
6.6.2 EL ENVASE SECUNDARIO:			

6.6.2.1 EN SU ETIQUETA EXTERNA SE VERIFICARÁ POR LOS MENOS:			
6.6.2.1.1 ¿EL NOMBRE DEL PRODUCTO?			
6.6.2.1.2 ¿FORMA FARMACÉUTICA?			
6.6.2.1.3 ¿CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO?			
6.6.2.1.4 ¿VÍA DE ADMINISTRACIÓN CUANDO APLICA?			
6.6.2.1.5 ¿LOTE?			
6.6.2.1.6 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?			
6.6.2.1.7 ¿PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO?			
6.6.2.1.8 ¿QUE SE ENCUENTRE INTACTO, SIN RASGADURAS O ALGÚN SIGNO QUE EVIDENCIE DETERIORO DEL PRODUCTO?			
6.6.2.1.9 ¿NOMBRE DEL FABRICANTE Y/O IMPORTADOR CUANDO CORRESPONDA?			
6.6.2.1.10 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			
6.6.3 EN EL ENVASE PRIMARIO:			
6.6.3.1 ¿LA ETIQUETA INTERNA DEBERÁ TENER LA MISMA INFORMACIÓN QUE EL ENVASE SECUNDARIO?			
6.6.3.2 ¿QUE NO EXISTA PRESENCIA DE MATERIAL EXTRAÑO?			
6.6.3.3 ¿QUE NO PRESENTE GRIETAS, ROTURAS NI PERFORACIONES?			
6.6.3.4 ¿QUE SE ENCUENTRE BIEN SELLADO ?			
6.6.3.5 ¿QUE NO SE ENCUENTREN DEFORMADOS ?			
6.6.4 ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN:			
6.6.4.1 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO SON LEGIBLES E INDELEBLES?			
6.6.4.2 ¿LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN DEL ENVASE ESTÁN BIEN ADHERIDAS Y CUMPLEN CON LAS DISPOSICIONES DE LOS REGLAMENTOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS A LOS CUALES APLIQUE, O LAS DECISIONES 516 Y 706 DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES SOBRE NSO CORRESPONDIENTE PARA ETIQUETADO?			
6.7 UNA VEZ REVISADA LA DOCUMENTACIÓN SE VERIFICARÁ LO SIGUIENTE:			
6.7.1 ¿REGISTRO DEL INGRESO EN LA BASE DE DATOS QUE DISPONE EL ESTABLECIMIENTO?			
6.7.2 ¿LOS PRODUCTOS ESTÁN DISPUESTOS SOBRE PALLETS ?			
6.7.3 ¿SE COLOCA LA ETIQUETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO?			
6.7.4 ¿SE COLOCA EL PRODUCTO EN EL ÁREA DE CUARENTENA, HASTA LA APROBACIÓN POR PARTE DEL RESPONSABLE TÉCNICO?			
6.7.5 ¿SE EMITE EL INFORME DE APROBACIÓN PERTINENTE?			
6.7.6 ¿SE ASIGNA LA UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SE LOS COLOCA EN LA BODEGA EN EL SITIO QUE LE CORRESPONDE?			
<b>Observaciones:</b>			

*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>7. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
7.1 LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ES:			
7.1.1 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO ORGANIZADO?			
7.1.2 ¿BODEGA DE ALMACENAMIENTO CAÓTICO SECTORIZADO?			
7.2 ¿LOS PRODUCTOS SE ENCUENTRAN ALMACENADOS SOBRE PALLETS A UNA ALTURA DE 15 - 20 CM DEL PISO?			
7.2.1 ¿LOS PRODUCTOS ALMACENADOS SE ENCUENTRAN ADECUADAMENTE ESPACIADOS ENTRE SI, DE MANERA QUE FACILITA LA LIMPIEZA E INSPECCIÓN?			
7.2.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO QUE INDICA EL NÚMERO MÁXIMO DE CARTONES SOBREPUESTOS?			
7.2.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO SE MANTIENEN LIBRES Y LIMPIAS DE DESECHOS ACUMULADOS?			
7.3 ¿LAS ÁREAS DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO ESTÁN DEBIDAMENTE EQUIPADAS CON PERCHAS Y ESTANTERÍAS SUFICIENTES, IDENTIFICADAS Y CLASIFICADAS DE ACUERDO A SU FUNCIÓN?			
7.4 ¿UTILIZAN ALGÚN SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN COMO EL SISTEMA FEFO O FIFO?			
7.5 ¿ EL ESTABLECIMIENTO GARANTIZA QUE LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD A LAS QUE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS CORRESPONDEN A LAS APROBADAS EN EL PROCESO DE REGISTRO SANITARIO O NSO?			
7.6 ¿SE REALIZA UN ESTUDIO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES (MAPEO) DE LA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PARA LOCALIZAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE FLUCTUACIÓN DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA LA MAS BAJA Y LA MAS ALTA DENTRO DEL ÁREA DE ALMACENAMIENTO?			
7.6.1 ¿ESTE ESTUDIO ES MONITOREADO POR LO MENOS DURANTE 7 DÍAS MÍNIMO DOS VECES AL DÍA CADA 3 AÑOS?			
7.7 ¿SE UBICAN LOS PRODUCTOS EN LAS ÁREAS SEGÚN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO APROBADAS EN EL PROCESO DE OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO O NSO?			
7.8 ¿EL ENVASE SECUNDARIO Y PRIMARIO CONSERVARÁ EL EMPAQUE ORIGINAL DEL FABRICANTE EL CUAL DEBE SER APROBADO EN EL PROCESO DE OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO O NSO?			
7.9 EXISTE UN REGISTRO MANUAL O COMPUTARIZADO EN EL QUE SE CONSIGNA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
7.9.1 ¿NÚMERO DE LOTE?			
7.9.2 ¿FECHA DE EXPIRACIÓN?			
7.9.3 ¿CANTIDAD DE PRODUCTO?			

7.10 ¿EXISTE INVENTARIOS PERIÓDICOS DE LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS?			
7.10.1 ¿SE VERIFICA EL REGISTRO DE EXISTENCIAS?			
7.10.2 ¿SE IDENTIFICA LA EXISTENCIA DE EXCEDENTES?			
7.10.3 ¿SE VERIFICA LA EXISTENCIA DE PÉRDIDAS O MERMAS?			
7.10.4 ¿SE CONTROLA LA FECHA DE CADUCIDAD DE LOS PRODUCTOS?			
7.10.5 ¿SE VERIFICAN CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			
7.10.6 ¿SE PLANIFICA FUTURAS ADQUISICIONES?			
7.10.7 ¿CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO PARA INVESTIGAR LA NO CONCILIACIÓN DE LOS DATOS EN EL CONTROL DE EXISTENCIA DE LOS PRODUCTOS?			
7.11 ¿ESTA RESTRINGIDO EL INGRESO DE PERSONAS NO AUTORIZADAS A LAS ÁREAS DE ALMACENAMIENTO?			
7.12 ¿ESTA ROTULADA ÉSTA RESTRICCIÓN?			
7.13 ¿EXISTEN LETREROS Y PICTOGRAMAS QUE INDIQUEN:			
7.13.1 ¿PROHIBICIÓN DE FUMAR, COMER Y BEBER EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO?			
7.13.2 ¿EXISTEN LETREROS EN LOS BAÑOS?			
7.13.3 ¿INDICAN AL PERSONAL QUE DEBEN LAVARSE LAS MANOS ANTES DE REGRESAR A SUS ACTIVIDADES?			
7.14 ¿LAS ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS. INSTRUMENTOS, SISTEMAS DE AIRE, INSTALACIONES U OTROS EN LAS BODEGAS DE ALMACENAMIENTO ESTÁN:			
7.14.1 ¿PROGRAMADAS, DOCUMENTADAS Y EJECUTADAS?			
7.14.2 ¿SE APLICAN PROCEDIMIENTOS REGISTROS Y CONTROLES. QUE EVITAN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>8. DE LA DOCUMENTACIÓN EN GENERAL</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
8.1 EL ESTABLECIMIENTO ELABORA Y MANEJA DOCUMENTACIÓN:			
8.1.1 ¿DA INSTRUCCIONES PRECISAS INCLUYENDO EL REGISTRO Y CONTROL RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN?			
8.1.2 ¿RECABA TODA INFORMACIÓN SOBRE EL DESARROLLO DE LAS OPERACIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONTROL QUE CONSTITUIRÁN EL EXPEDIENTE DE LOS PRODUCTOS?			
8.1.3 ¿DISPONE DE EVIDENCIAS SOBRE LOS PROCESOS DE LIMPIEZA EN LAS ÁREAS?			

8.1.4 ¿SE RECONSTRUYE LA HISTORIA DE TODOS LOS LOTES DE PRODUCTOS ALMACENADOS Y DISTRIBUIDOS PARA ELIMINAR LOS RIESGOS INHERENTES A LA COMUNICACIÓN VERBAL?			
8.2 ¿LOS DOCUMENTOS ESTÁN ELABORADOS EN REFERENCIA A CADA PROCESO O ÁREA Y CONTENDRÁN FECHA DE VIGENCIA, FIRMAS DE RESPONSABLES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN?			
8.3 ¿EN EL ESTABLECIMIENTO EXISTEN DOCUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) EN ORIGINAL Y EXISTEN COPIAS AUTORIZADAS DEPENDIENDO DE CADA CASO ?			
8.3.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SIGUEN UN FORMATO DETERMINADO LEGIBLE, INDELEBLE Y SIN ENMIENDAS?			
8.3.2 ¿EN LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE EVITA EL EMPLEO DE ABREVIATURAS, NOMBRES O CÓDIGOS NO AUTORIZADOS?			
8.4 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) SE REVISAN Y ACTUALIZAN REGULARMENTE DE ACUERDO A LAS NORMAS VIGENTES Y NECESIDADES DEL ESTABLECIMIENTO?			
8.4.1 ¿LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) CUENTAN CON LA PROBACIÓN DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO Y REQUIEREN DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS RESPONSABLES DE LAS ÁREAS CORRESPONDIENTES ?			
8.5 ¿SE CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA LA CORRECCIÓN DE DATOS EN LOS DOCUMENTOS?			
8.6 ¿LOS DOCUMENTOS REFERENTES A COMPRAS, RECEPCIONES. CONTROLES, DESPACHOS DE PRODUCTOS Y OTROS SE ARCHIVAN ACORDE A LAS NORMAS VIGENTES?			
8.7 ¿LAS EXISTENCIAS DE LOS PRODUCTOS ESTÁN DOCUMENTADAS Y SON REVISADAS PERIÓDICAMENTE MEDIANTE EL CONTROL DE INVENTARIOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) RESPECTIVOS?			
8.8 EL ESTABLECIMIENTO MANTIENE APROBADOS Y VIGENTES LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:			
8.8.1 ¿ MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES?			
8.8.2 ¿ PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs) DE ACUERDO A LA ACTIVIDAD QUE SE REALIZA?			
8.9 LAS ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN COLOCADAS EN LOS RECIPIENTES Y CARTONES EL PRODUCTO SON CLARAS Y CONTIENEN LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:			
8.9.1 ¿NOMBRE DEL PRODUCTO (SIN CÓDIGO NI ABREVIATURAS)?			
8.9.2 ¿NOMBRE GENÉRICO CUNADO APLIQUE?			
8.9.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA. CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y PRESENTACIÓN, CUANDO APLIQUE?			
8.9.4 ¿CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO?			
8.9.5 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?			
8.9.5 ¿NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O COMPAÑÍA RESPONSABLE DE COMERCIALIZAR EL PRODUCTO?			

8.10 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA Y UN CRONOGRAMA DE AUDITORIAS O AUTO INSPECCIONES QUE DEMUESTRE LA CONFIABILIDAD DE LAS OPERACIONES REALIZADAS?			
8.11 EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROGRAMA DE SANITIZACIÓN. LIMPIEZA; Y, UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) EN EL CUAL SE INDIQUE:			
8.11.1 ¿LA FRECUENCIA DE EJECUCIÓN?			
8.11.2 ¿MÉTODOS EMPLEADOS?			
8.11.3 ¿PRODUCTOS UTILIZADOS?			
8.11.4 ¿SITIOS A SER LIMPIADOS?			
8.11.5 ¿REGISTROS CORRESPONDIENTES?			
8.12 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR (POE) PARA CONTROL DE PLAGAS DONDE SE ESPECIFIQUE LOS AGENTES USADOS PARA EL CONTROL. LOS MISMOS QUE NO DEBEN PRESENTAR RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON LOS PRODUCTOS ALMACENADOS Y SE LLEVA LOS REGISTROS RESPECTIVOS?			
8.13 ¿LOS DOCUMENTOS GENERADOS PARA LA ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, DESPACHO Y DISTRIBUCIÓN SE CONSERVA HASTA POR UN AÑO DESPUÉS DE LA FECHA DE EXPIRACIÓN DEL PRODUCTO?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>9. DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
9.1 EL DESPACHO DE LOS PRODUCTOS SE REALIZA DE FORMA TAL QUE SE EVITA LA CONFUSIÓN EFECTUÁNDOSE LAS SIGUIENTES VERIFICACIONES:			
9.1.1 ¿RECEPCIÓN DEL PEDIDO?			
9.1.2 ¿QUE LOS PRODUCTOS SELECCIONADOS PARA EL EMBALAJE CORRESPONDAN A LO SOLICITADO?			
9.1.3 ¿QUE LA ETIQUETA DE LOS BULTOS O CARTONES QUE CONTIENEN EL PRODUCTO NO SEA FÁCILMENTE DESPRENDIBLE?			
9.1.4 ¿SE IDENTIFIQUEN LOS LOTES PARA CADA DESTINATARIO?			
9.2 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO EN EL QUE SE ESTABLEZCA LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LOS DIFERENTES TIPOS DE PRODUCTOS DURANTE EL TRANSPORTE EN PARTICULAR DE LOS PRODUCTOS TERMOLÁBILES Y FRÁGILES?			
9.3 ¿LA DISTRIBUCIÓN SE EFECTÚA ESTABLECIENDO UN SISTEMA QUE ASEGURA UNA ADECUADA ROTACIÓN DE LOS PRODUCTOS RESPETANDO EL SISTEMA "FEFO" O "FIFO" SEGÚN CORRESPONDA?			

9.4 ¿LAS OPERACIONES REALIZADAS RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE CUENTAN CON LOS DOCUMENTOS RESPECTIVOS QUE PERMITAN OBTENER TODA LA INFORMACIÓN QUE GARANTICE. EN CASO NECESARIO EL RETIRO DE CADA UNIDAD DEL LOTE DISTRIBUIDO?			
9.5 LOS DOCUMENTOS DE CADA LOTE DISTRIBUIDO PERMITEN REALIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS DATOS REFERENTES AL IMPORTADOR, PROVEEDOR Y PRODUCTO; PARA EL EFECTO DICHOS DOCUMENTOS DEBERÁN CONTENER:			
9.5.1 ¿NOMBRE?			
9.5.2 ¿CONCENTRACIÓN?			
9.5.3 ¿FORMA FARMACÉUTICA CUANDO APLIQUE?			
9.5.4 ¿NUMERO DE LOTE?			
9.5.5 ¿CANTIDAD RECIBIDA?			
9.5.6 ¿CANTIDAD DESPACHADA A CADA CLIENTE?			
9.5.7 ¿TIEMPO DE PERMANENCIA EN EL ESTABLECIMIENTO?			
9.5.8 ¿FECHA DE DISTRIBUCIÓN?			
9.6 EN EL ESTABLECIMIENTO:			
9.6.1 ¿SE DISPONE DE INFRAESTRUCTURA NECESARIA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN EL PROCESO DE TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS?			
9.6.2 ¿LOS PRODUCTOS SON TRANSPORTADOS SIGUIENDO PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS QUE GARANTICEN SU INTEGRIDAD?			
9.6.3 ¿LOS PRODUCTOS COMO LOS CARTONES O RECIPIENTES QUE LOS CONTIENEN CONSERVAN SU IDENTIFICACIÓN?			
9.6.4 ¿SE TRANSPORTAN PRODUCTOS AFINES PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, DE CONFORMIDAD CON LOS PROCEDIMIENTOS IMPLEMENTADOS PARA CADA ESTABLECIMIENTO?			
9.6.5 ¿LOS PRODUCTOS SON UBICADOS EN AMBIENTES CON HIGIENE Y LIMPIEZA ADECUADOS SIN COMPARTIR EL ESPACIO CON MATERIALES DE NATURALEZA INCOMPATIBLE?			
9.6.6 ¿LOS PRODUCTOS QUE REQUIEREN CONSERVACIÓN A TEMPERATURA CONTROLADA SON TRANSPORTADOS POR MEDIOS APROPIADOS, DE MANERA QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA REQUERIDA?			
9.7 ¿EXISTEN PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS, QUE DESCRIBAN TODAS LAS OPERACIONES QUE REALIZAN PARA GARANTIZAR SU CALIDAD DURANTE LA TRANSPORTACIÓN?			
9.8 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA EL MANEJO Y TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS EN CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE O EN CADENA DE FRIO?			

9.8.1 ¿LOS CONDUCTORES DEL VEHÍCULO ESTÁN CAPACITADOS PARA REPORTAR CUALQUIER INCIDENTE Y TOMAR MEDIDAS PERTINENTES EN CASO DE EMERGENCIA Y RECIBEN ENTRENAMIENTO SOBRE COMO VERIFICAR DIARIAMENTE SU VEHÍCULO?			
9.8.2 ¿SE LLEVAN REGISTROS DEL ENTRENAMIENTO A LOS TRANSPORTISTAS, BITÁCORAS DE LOS VEHÍCULOS Y REPORTES DE ACCIDENTES?			
9.9 ¿EL VEHÍCULO DE TRANSPORTE PRESERVA LA INTEGRIDAD Y SEGURIDAD DEL PRODUCTO EN RELACIÓN A LAS CONDICIONES EXTERNAS DE TEMPERATURA, HUMEDAD, LUZ O POSIBLES CONTAMINANTES. ASÍ COMO DEL ATAQUE DE PLAGAS; Y, MANTIENE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN EN TODO MOMENTO. HASTA LA ENTREGA AL DESTINATARIO?			
9.10 ¿EL CONDUCTOR PERMITE AL RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DEL PRODUCTO LA VERIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DEL VEHÍCULO EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA?			
9.11 ¿PARA TRANSPORTAR PRODUCTOS QUE NO NECESITAN CADENA DE FRÍO EL CAJÓN DEL VEHÍCULO DISPONE DE ALGÚN TIPO DE AISLAMIENTO O ACONDICIONAMIENTO ESPECIAL PARA EVITAR LAS TEMPERATURAS EXTREMAS?			
9.12 ¿LOS PRODUCTOS SUJETOS A CONDICIONES ESPECÍFICAS DE TEMPERATURA SE TRATAN SEGÚN LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS DEL FABRICANTE?			
9.13 ¿LAS CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD SON REGISTRADAS DURANTE TODO EL RECORRIDO?			
9.13.1 ¿LOS EQUIPOS UTILIZADOS PARA EL EFECTO ESTÁN CALIBRADOS?			
9.13.2 ¿EXISTE UN PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ?			
9.13.3 ¿PARA EL CASO DE EXISTENCIA DE DESVIACIONES EN EL MANTENIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DURANTE EL TRANSPORTE SE EVALUÁ Y DOCUMENTA EL ESTADO DEL PRODUCTO SEGÚN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS?			
9.14 ¿LOS VEHÍCULOS QUE CUENTAN CON SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN ESTÁN PROVISTOS DE DISPOSITIVOS DE REGISTROS DE TEMPERATURA CONTINUA O DE OTROS DISPOSITIVOS PARA EL CONTROL DE LA CADENA DE FRÍO SITUADOS EN LOS PUNTOS MAS CRÍTICOS DEL VEHÍCULO?			
9.15 ¿SE INFORMA Y CAPACITA POR ESCRITO A LOS CONDUCTORES SOBRE LAS CONDICIONES AMBIENTALES Y DE TRANSPORTE PARA EL PRODUCTO A SER TRASLADADO?			
9.16 ¿LAS AVERÍAS DE CARGA, EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADA, ENTRE OTROS SE REGISTRAN. INVESTIGAN Y COMUNICAN POR ESCRITO AL CONTRATANTE?			
9.17 ¿EN CASO DE PRESENTARSE SINIESTRO O ROBO DEL VEHÍCULO EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO O NSO CONOCE QUE DEBE COMUNICAR A LA ARCSA LO SUCEDIDO Y SE MANTIENE LOS REGISTROS RESPECTIVOS?			
9.18 ¿EL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE, ESTA CAPACITADO Y LOS REGISTROS DE DICHA CAPACITACIÓN ESTÁN DISPONIBLES EN EL ESTABLECIMIENTO?			

9.19 ¿EL TRANSPORTE DE RADIOFÁRMACOS, ESTÁ SUJETO A LAS NORMAS LEGALES QUE REGULAN EL TRANSPORTE DE MATERIALES RADIATIVOS?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>10. RECLAMOS Y DEVOLUCIONES</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
10.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO Y COMUNICACIÓN DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES?			
10.2 ¿EL ESTABLECIMIENTO CUENTAN CON UN ÁREA DESTINADA PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DEVUELTOS, Y ESTÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO?			
10.3 CADA RECLAMO DA LUGAR A LA CREACIÓN DE UN DOCUMENTO O REGISTRO, EN DONDE FIGURA:			
10.3.1 ¿EL MOTIVO DEL RECLAMO?			
10.3.2 ¿LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN EFECTUADA?			
10.3.3 ¿LAS MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO COMO: DESTRUCCIÓN, REPROCESO, RETIRO DEL MERCADO DEL LOTE O LOTES INVOLUCRADOS?			
10.4 ¿EN LA DOCUMENTACIÓN DE CADA LOTE CONSTA LOS REGISTROS DE RECLAMOS CORRESPONDIENTES LOS CUALES SE REVISAN PERIÓDICAMENTE; Y, SE COMPRUEBA QUE EL DEFECTO OBJETO DEL RECLAMO NO COMPROMETE A OTROS LOTES?			
10.5 ¿EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO, REVISAR LOS REGISTROS DE RECLAMOS DE CADA LOTE, Y LUEGO DEL ANÁLISIS REQUERIDO DETERMINA LA NECESIDAD DE NOTIFICAR A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?			
<b>Observaciones:</b>			
*A = CUMPLE; *B = NO CUMPLE; *C = NO APLICA			
<b>11. RETIRO DEL MERCADO</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>

11.1 ¿EL ESTABLECIMIENTO DISPONE DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RETIRO DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS EN FORMA RÁPIDA Y EFECTIVA Y SE COMUNICA AL FABRICANTE O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN CASO DE QUE SE PRESENTEN DEFECTOS O SOSPECHAS DE LOS MISMOS?			
11.2 ¿SE DESIGNA UN RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN Y COORDINACIÓN DE LAS ÓRDENES DE RETIRO DE LOS PRODUCTOS QUIEN TENDRÁ EL PERSONAL SUFICIENTE PARA SU EJECUCIÓN?			
11.2.1 ¿LA EMPRESA DISPONE DE REGISTROS DE DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS?			
11.2.2 ¿SE ELABORA UN INFORME EN EL QUE CONSTAN LOS DATOS RELACIONADOS CON LAS CANTIDADES DE PRODUCTOS DISTRIBUIDOS Y RETIRADOS?			
11.3 ¿EXISTE UN PROCEDIMIENTO INTERNO ELABORADO POR EL QUÍMICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO O RESPONSABLE TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO O EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO PARA EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS SUJETOS A RETIRO MIENTRAS SE DETERMINA SU DISPOSICIÓN FINAL?			
11.4 ¿EL DICTAMEN DE LA DISPOSICIÓN FINAL DEL PRODUCTO, EMITIDO POR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y EL QUÍMICO FARMACÉUTICO O BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO ES COMUNICADO A LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA?			
<b>Observaciones:</b>			

