
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código <b>C03-IV-02-UIFBP.GU03</b>
	<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DE BUENAS PRACTICAS</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	Página 1 de 14

# GUÍA PARA SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código <b>C03-IV-02-UIFBP.GU03</b>
	<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DE BUENAS PRACTICAS</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	Página 2 de 14

## 1. OBJETIVOS

---

### 1.1. GENERAL

Brindar información a los regulados para la solicitud de inspecciones de Buenas Prácticas que permita a la autoridad reguladora de medicamentos obtener toda la información referente al sitio de inspección y las actividades relacionadas que son de utilidad en la supervisión general, planificación y realización de las inspecciones de Buenas Prácticas.

### 1.2. ESPECIFICOS

- Definir los pasos a seguir para la solicitud de Inspección de Buenas Prácticas por tipo de establecimiento.
- Definir la documentación a presentar para solicitar la inspección de Buenas Prácticas.
- Definir el tiempo en el cual se deben solicitar las inspecciones de recertificación de Buenas Prácticas.

## 2. DEFINICIONES


---

- **Expediente Maestro del Sitio de Fabricación (EMSF):** Documento preparado por el laboratorio farmacéutico fabricante y que contiene información específica sobre la calidad, la política y las actividades del sitio de fabricación, así como también la producción y /o gestión de calidad, control de las operaciones de fabricación farmacéutica llevadas a cabo y las operaciones estrechamente integradas en los edificios adyacentes y cercanos.

## 3. SIGLAS

---


- **BP:** Buenas Prácticas.
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- **BPA:** Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- **BPADyT:** Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte
- **BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio.
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
- **EMSF:** Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.
- **RTCA:** Reglamento Técnico Centro Americano.
- **UIFBP:** Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Practicas.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GU03
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS	Página 3 de 14

## 4. DESARROLLO

### 4.1 SOLICITUD DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FABRICANTES EN EL TERRITORIO NACIONAL. (MEDICAMENTOS, GASES MEDICINALES, PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES, COSMÉTICOS, HIGIÉNICOS O DISPOSITIVOS MÉDICOS) Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD)

- 4.1.1 Previo a la entrega de la solicitud, asegurarse que el establecimiento esté inscrito en la Dirección Nacional de Medicamentos, contar con su anualidad vigente, tener la información actualizada de contacto en el registro del establecimiento y, en para los laboratorios farmacéuticos, tener el Expediente Maestro del Sitio de Fabricación actualizado y aprobado.
- 4.1.2 Cancelar el arancel correspondiente (copia de mandamiento de pago cancelado), de acuerdo al artículo 36 del Decreto No. 417. El pago se realiza en los canales autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.1.3 Presentar en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la solicitud de Inspección de Buenas Prácticas (anexa a la presente guía) completa e indicando las fechas en las cuales preliminarmente solicita se realice la inspección.
- 4.1.4 En caso de nuevo establecimiento, modificaciones (por remodelación o ampliación de línea de fabricación), la inspección de BPM o BPL debe ser solicitada posterior a la revisión de planos e inspección de infraestructura y emisión de la licencia. El establecimiento tendrá el tiempo suficiente de ejecutar actividades de producción y controles para demostrar el cumplimiento de la normativa aplicable y para el caso de fabricantes de medicamentos o laboratorios de control de calidad, contar con las respectivas calificaciones y validaciones necesarias, las cuales ya deben estar finalizadas antes de la inspección. Normalmente el establecimiento cuenta con un periodo de 6 meses dentro de los cuales debe solicitar la inspección de Buenas Prácticas. El certificado de BPM es el documento que brinda la autorización final para la manufactura y comercialización de los productos debidamente registrados.
- 4.1.5 En caso de recertificación. El laboratorio interesado puede solicitar la inspección por lo menos con 20 días hábiles de anticipación al límite de vigencia de su certificado, a fin de


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GU03
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS	Página 4 de 14

contar con suficiente tiempo para que la autorización de sus actividades no caduque antes que se efectúe la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

- 4.1.6 Una vez se reciba la solicitud de inspección, se notificará los días de inspección.
- 4.1.7 Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para brindar el resultado de la inspección. (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA).
- 4.1.8 Resultados: Se informará al laboratorio cuando se tengan los resultados de la inspección mediante notificación oficial, para que posteriormente pueda ser retirado el informe de inspección y el certificado (cuando aplique) por la persona autorizada que delegue el establecimiento. En caso de requerir cronograma de mejora, en la sección “Indicaciones Generales” se describe el contenido que deben tener el cronograma.
- 4.1.9 Los requisitos técnicos a ser evaluados durante la inspección de BPM o BPL pueden ser consultados en los documentos disponibles en:  
[https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/normativa-por-  
unidad/unidad-de-inspeccion-y-fiscalizacion](https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/normativa-por-unidad/unidad-de-inspeccion-y-fiscalizacion) en la sección de normativas de la UIFBP.

## **4.2 INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACEUTICOS EN EL EXTRANJERO.**

- 4.2.1 Presentar en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la solicitud de Inspección de Buenas Prácticas (anexa a la presente guía) completa e indicando las fechas en las cuales preliminarmente solicita se realice la inspección.
- 4.2.2 Pago de arancel (copia de mandamiento de pago cancelado), de acuerdo al artículo 36 del Decreto No. 417. El pago se realiza en los canales autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.2.3 Anexar Expediente Maestro del Sitio de la Fabricación (Se puede presentar una copia digital en CD o USB o física).
- 4.2.4 Una vez se reciba la solicitud de inspección de BPM, se le notificará la procedencia de la inspección, así como los días de inspección. Una semana previa a la realización de la misma, se enviará el plan de inspección para que el laboratorio pueda


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GU03
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS	Página 5 de 14

considerarlo en la programación de actividades. Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para programar la realización de la inspección (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA).

- 4.2.5 Resultados: Se notificará cuando se tengan los resultados de la inspección mediante notificación oficial o vía correo electrónico, para que posteriormente pueda ser retirado el informe de inspección.
- 4.2.6 Los requisitos técnicos a ser evaluados durante la inspección de BPM pueden ser consultados en los documentos disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/normativa-por-unidad/unidad-de-inspeccion-y-fiscalizacion> en la sección de normativas de la UIFBP.
- 4.2.7 Para efectos de coordinación de la inspección, se tendrá comunicación mediante correo electrónico con la jefatura de la UIFBP o mediante el correo [inspeccion@medicamentos.gob.sv](mailto:inspeccion@medicamentos.gob.sv).

### **4.3 INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA DROGUERÍAS Y CENTROS DE ALMACENAMIENTO.**

- 4.3.1 Previo a la entrega de la solicitud, asegurarse que el establecimiento esté debidamente inscrito en la Dirección Nacional de Medicamentos como Droguería o Centro de Almacenamiento, contar con su anualidad vigente y tener la información actualizada de contacto en el registro del establecimiento.
- 4.3.2 Pago de arancel (copia de mandamiento de pago cancelado), de acuerdo al artículo 37 del Decreto No. 417. El pago se realiza en los canales autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.3.3 Presentar en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la solicitud de Inspección de Buenas Prácticas (anexa a la presente guía) completa e indicando las fechas en las cuales preliminarmente solicita se realice la inspección.
- 4.3.4 En caso de nuevos establecimientos. La inspección de BPADyT debe ser solicitada posterior a la inspección de infraestructura, y emisión de la licencia. El establecimiento


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GU03
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS	Página 6 de 14

tendrá el tiempo suficiente (normalmente 6 meses) dentro de los cuales debe solicitar la inspección de BPADyT, esto con el fin de contar con el tiempo suficiente de ejecutar actividades necesarias para demostrar el cumplimiento de la normativa aplicable.

- 4.3.5 En caso de recertificación. Se sugiere que el interesado solicite la inspección 20 días hábiles de anticipación al límite de vigencia del certificado, a fin de contar con suficiente tiempo para que la autorización para sus actividades no caduque antes que se tenga la inspección del cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- 4.3.6 Una vez se reciba la solicitud de inspección de BPADyT, se le notificará los días de inspección. Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para que la UIFBP entregue el resultado de inspección (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA)).
- 4.3.7 Resultados: Se notificará cuando se tengan los resultados de la inspección mediante notificación oficial, para que posteriormente pueda ser retirado el informe de inspección y el certificado (cuando aplique) por personas autorizadas por el establecimiento. En caso de requerir cronograma de mejora, en la sección “Indicaciones Generales” se describe el contenido que deben tener los cronogramas.
- 4.3.8 Los requisitos técnicos a ser evaluados durante la inspección de BPADyT pueden ser consultados en los documentos disponibles en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/normativa-por-unidad/unidad-de-inspeccion-y-fiscalizacion>, sección de normativas de la UIFBP.

#### **4.4 INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISPENSACIÓN EN ESTABLECIMIENTOS QUE DISPENSAN MEDICAMENTOS.**

- 4.4.1 Las farmacias, botiquines, ventas de medicina, están sujetos a inspecciones periódicas programadas por la DNM. Se requiere que sean solicitadas por parte de los establecimientos.
- 4.4.2 Cancelar el arancel correspondiente (copia de mandamiento de pago cancelado), de acuerdo al artículo 37 del Decreto No. 417. El pago se realiza en los canales autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.4.3 Presentar en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la solicitud


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código <b>C03-IV-02-UIFBP.GU03</b>
	<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DE BUENAS PRACTICAS</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	Página 7 de <b>14</b>

de Inspección de Buenas Prácticas (anexa a la presente guía) completa e indicando las fechas en las cuales preliminarmente solicita se realice la inspección.

- 4.4.4 En caso de nuevo establecimiento, modificaciones (por remodelación o ampliación de actividades), la inspección de BPAyD debe ser solicitada posterior a la inspección de infraestructura y emisión de la resolución. El establecimiento tendrá el tiempo suficiente de ejecutar actividades de almacenamiento y dispensación para demostrar el cumplimiento de la normativa aplicable. Normalmente el establecimiento cuenta con un periodo de 6 meses dentro de los cuales debe solicitar la inspección de Buenas Prácticas.
- 4.4.5 En caso de recertificación. El establecimiento interesado puede solicitar la inspección por lo menos con 20 días hábiles de anticipación al límite de vigencia de su certificado, a fin de contar con suficiente tiempo para que la autorización de sus actividades no caduque antes que se efectúe la inspección de Buenas Prácticas.
- 4.4.6 Una vez se reciba la solicitud de inspección, se notificará los días de inspección.
- 4.4.7 Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para brindar el resultado de la inspección. (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA).
- 4.4.8 Resultados: Se informará al establecimiento cuando se tengan los resultados de la inspección mediante notificación oficial, para que posteriormente pueda ser retirado el informe de inspección y el certificado (cuando aplique) por la persona autorizada que delegue el establecimiento. En caso de requerir cronograma de mejora, en la sección “Indicaciones Generales” se describe el contenido que deben tener el cronograma.

#### **4.5 INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO**

- 4.5.1 En el caso de que los establecimientos que requieran inspección de seguimiento de no conformidades y cronograma de mejoras, estas deben ser solicitadas dentro de los siguientes 6 meses luego de la inspección de Buenas Prácticas.
- 4.5.2 Pago de arancel (copia de mandamiento de pago cancelado), de acuerdo al artículo 36 del Decreto No. 417. El pago se realiza en los canales autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código <b>C03-IV-02-UIFBP.GU03</b>
	<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DE BUENAS PRACTICAS</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	Página <b>8</b> de <b>14</b>

- 4.5.3 Presentar en la a la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas en las instalaciones de la DNM el documento Solicitud de inspección de Buenas Prácticas (anexa a la presente guía).
- 4.5.4 Una vez se reciba la solicitud de inspección de Buenas Prácticas, se notificará los días de inspección. Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para que la UIFBP entregue el resultado de inspección (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA)).
- 4.5.5 Resultados: Se notificará cuando se tengan los resultados de la inspección mediante notificación oficial, para que posteriormente pueda ser retirado el informe de inspección y el certificado (cuando aplique) por personas autorizadas por el establecimiento.


#### **4.6 INSPECCIONES DOCUMENTALES**

- 4.6.1 En algunos casos se requerirá la revisión documental para la evaluación de Buenas Prácticas. Para ello, se deberá presentar escrito membretado y simple solicitando la revisión de la documentación pertinente, la cual deberá estar organizada mediante un índice; el documento debe estar firmado por el Regente del establecimiento, Propietario o Representante Legal. No se requiere pago de arancel para ello.
- 4.6.2 Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para que la UIFBP entregue el resultado de inspección documental (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA)).

#### **4.7 CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS**

- 4.7.1 Verificar primeramente que el establecimiento cuente con una certificación de Buenas Prácticas vigente.
- 4.7.2 Presentar en la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas, la solicitud de certificación del certificado de Buenas Prácticas, la cual consiste en un escrito membretado simple solicitando la emisión de certificación, cantidad y el propósito de la mismas (trámites registrales en el extranjero, por ejemplo); el documento debe estar




 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código C03-IV-02-UIFBP.GU03
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS	Página 9 de 14

firmado por el Regente del establecimiento, Propietario o Representante Legal.

- 4.7.3 Pago de arancel por cada certificación solicitada, (copia de mandamiento de pago cancelado), de acuerdo al artículo 39 del Decreto No. 417. El pago se realiza en los canales autorizados por la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 4.7.4 Se tiene un plazo de 20 días hábiles luego del ingreso de la solicitud para que la UIFBP entregue el resultado de inspección documental (Excepcionalmente se podrá ampliar por 20 días más fundamentando el motivo de la misma. (Artículo 86 n°2 LPA).

#### 4.8 INDICACIONES GENERALES

- 4.8.1 Los certificados de Buenas Prácticas que se emitan tendrán una vigencia de 3 años a partir de la fecha de inspección. En casos excepcionales la vigencia podrá ser menor, en atención al riesgo sanitario que se haya determinado como resultado de la inspección.
- 4.8.2 Para los laboratorios fabricantes, de acuerdo al resultado obtenido, se podrá obtener certificaciones parciales para las líneas de fabricación que sí se determine que hay cumplimiento de las Buenas Prácticas.
- 4.8.3 Tras las inspecciones pueden resultar no conformidades las cuales requerirán la elaboración e implementación de un Cronograma de mejoras, éstos deben contener la siguiente información:
- Correlativo de la No Conformidad
  - No conformidad redactada en la inspección o informe.
  - Referencia normativa de la guía de inspección.
  - Acción de mejora propuesta **suficientemente detallada**, para superar la deficiencia e indicando cómo abordarán las causas que generaron la no conformidad. Evitar acciones de mejora muy generales como “realizar procedimiento”, “realizar capacitación”.
  - Tiempo o fecha de implementación.
  - Agrupar las acciones de acuerdo al criterio de la no conformidad (crítico, mayor, menor o informativo).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	Código
	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	C03-IV-02-UIFBP.GU03
	GESTION DE BUENAS PRACTICAS	Versión No. 02
	GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS	Página 10 de 14

Este cronograma será sujeto de revisión y visto bueno para que pueda ser implementado. **No** es requerido presentar evidencia (procedimientos, registros, certificados, etc.) a menos que sea **explícitamente** declarado en el Informe de resultado de inspección, ya que la evidencia será revisada apropiadamente en inspección de seguimiento. Si ya fueron ejecutadas acciones previo a la entrega del cronograma, se puede detallar en el cronograma y será verificado en la inspección de seguimiento.

## 6.7 ACCIONES REGULATORIAS

La presente guía no aplica, cuando por motivos de acciones regulatorias (alertas sanitarias, denuncias, investigaciones, fallas de calidad etc.) sea indispensable que la Dirección Nacional de Medicamentos realice inspecciones de Buenas Practicas sin aviso previo a los establecimientos descritos en el presente documento.

## 6.8 FORMA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS.

La solicitud debe presentarse en carta membretada de la empresa y debe seguir el siguiente modelo y brindar la información correspondiente:

Santa Tecla, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_


***Nombre del Director Nacional de Medicamentos***

**Director Nacional de Medicamentos**

***Nombre del Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas***

**Jefe de la Unidad de Inspección, Fiscalización y Buenas Prácticas**

**Presente.**

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código <b>C03-IV-02-UIFBP.GU03</b>
	<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DE BUENAS PRACTICAS</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	Página <b>11</b> de <b>14</b>

Por este medio solicito la inspección de Buenas Prácticas de \_\_\_\_ (*Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Transporte, Laboratorio, Almacenamiento y Dispensación*), para lo cual se brinda la siguiente información:

Identificación del solicitante y sitio a inspeccionar		
<b>Nombre del establecimiento</b>		
<b>Numero de inscripción DNM</b>		
<b>Razón social</b>		
<b>Propietario o Representante legal</b>		
<b>Regente/ Director técnico</b>		<b>No. JVPQF:</b>
<b>Dirección(es) de sitio(s) a inspeccionar</b>		
<b>Dirección para notificaciones</b>		
<b>Contactos</b>	<i>Nombre (Propietario o Representante legal)</i>	<i>Correo electrónico, teléfonos</i>
	<i>Nombre (Regente)</i>	<i>Correo electrónico, teléfonos</i>
	<i>Nombre (Personal adicional)</i>	<i>Correo electrónico, teléfonos</i>

Motivos de la solicitud								
Solicita inspección de:  Sitio completo <input type="checkbox"/>  Línea de producción Especificar: <input type="checkbox"/>  _____  Producto farmacéutico Especificar: <input type="checkbox"/>  _____  _____	Detalles (sólo colocar la tabla según corresponda al tipo de establecimiento):  <i>Laboratorios Farmacéuticos, Gases Medicinales y productos naturales medicinales, (hacer una fila por cada línea de fabricación)</i>  <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="text-align: left;">Línea de fabricación</th> <th style="text-align: left;">Formas farmacéuticas</th> <th style="text-align: left;">Actividades</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <i>Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles, Betalactámicos, Hormonales, Gases Medicinales</i> </td> <td style="vertical-align: top;"> <i>De acuerdo a las líneas de fabricación y declaradas en los registros sanitarios existentes o que se pretenden obtener</i> </td> <td style="vertical-align: top;"> <i>Según las actividades que se realizan: <b>Manufactura</b> (Formulación, preparación de materiales, manufactura), empaque primario y secundario, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte.</i> </td> </tr> </tbody> </table>		Línea de fabricación	Formas farmacéuticas	Actividades	<i>Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles, Betalactámicos, Hormonales, Gases Medicinales</i>	<i>De acuerdo a las líneas de fabricación y declaradas en los registros sanitarios existentes o que se pretenden obtener</i>	<i>Según las actividades que se realizan: <b>Manufactura</b> (Formulación, preparación de materiales, manufactura), empaque primario y secundario, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte.</i>
Línea de fabricación	Formas farmacéuticas	Actividades						
<i>Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Estériles, Betalactámicos, Hormonales, Gases Medicinales</i>	<i>De acuerdo a las líneas de fabricación y declaradas en los registros sanitarios existentes o que se pretenden obtener</i>	<i>Según las actividades que se realizan: <b>Manufactura</b> (Formulación, preparación de materiales, manufactura), empaque primario y secundario, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte.</i>						



Seguimiento

*Laboratorios Cosméticos e Higiénicos (hacer una fila por cada línea de fabricación)*

Línea de fabricación	Formas cosméticas	Actividades
Sólidos, Líquidos, Semisólidos, Tintes Esmaltes Otros	De acuerdo a las líneas de fabricación y declaradas en los registros sanitarios existentes o que se pretenden obtener (por ejemplo soluciones, cremas, etc.)	Según las actividades que se realizan: <i>Manufactura (Formulación, preparación de materiales, manufactura), empaque primario y secundario, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte.</i>

*Laboratorios Fabricantes de dispositivos e insumos médicos (hacer una fila por cada tipo de dispositivo médico)*

Dispositivo Médico	Actividades
<i>Productos antisépticos, de limpieza o desinfección de uso médico hospitalario y comercial u otros Dispositivos médicos (indicar nombres de los dispositivos médicos específicos).</i>	Según las actividades que se realizan: <i>Manufactura (Formulación, preparación de materiales, manufactura), empaque primario y secundario, control de calidad, almacenamiento, distribución y transporte.</i>

*Droguerías*

Tipo de productos	Actividades
<i>Medicamentos: Biológicos, biotecnológicos, citostáticos (con o sin cadena de frío), estupefacientes y psicotrópicos, prescripción médica, venta libre, suplementos nutricionales.</i>	<i>Importación Almacenamiento Distribución y transporte Viñeta complementaria</i>
<i>Materia prima de uso farmacéutico: Controladas, No controladas</i>	<i>Importación Almacenamiento Distribución y transporte Reacondicionamiento</i>



*Centros de almacenamiento*


Tipo de productos	Actividades
<i>Medicamentos: Biológicos, biotecnológicos, citostáticos (con o sin cadena de frío), estupefacientes y psicotrópicos, prescripción médica, venta libre, suplementos nutricionales.</i>	<i>Almacenamiento/área específica</i>
<i>Productos Cosméticos, Higiénicos, Dispositivos Médicos</i>	<i>Almacenamiento/área específica</i>

*Laboratorios de control de calidad*

Actividades
<i>Control de calidad fisicoquímico o microbiológico de productos farmacéuticos en formas farmacéuticas:_____</i>

*Farmacias, botiquines y ventas de medicina.*

Establecimiento	Tipo de productos	Actividades
<i>Farmacia primera categoría</i>	<i>Medicamentos: biológicos o biotecnológico, citostáticos (con o sin (con cadena de frío), Estupefacientes y psicotrópicos, prescripción médica, venta libre, oficinales y magistrales.</i>	<i>Almacenamiento Dispensación Transporte a domicilio  Elaboración</i>
<i>Farmacia segunda categoría</i>	<i>Medicamentos: estupefacientes y psicotrópicos, prescripción médica, venta libre, oficinales y magistrales</i>	<i>Almacenamiento Dispensación Transporte a domicilio  Elaboración</i>
<i>Farmacia tercera categoría</i>	<i>Prescripción médica, venta libre</i>	<i>Almacenamiento Dispensación Transporte a domicilio</i>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código <b>C03-IV-02-UIFBP.GU03</b>
	<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>	
	<b>GESTION DE BUENAS PRACTICAS</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUIA PARA SOLICITUD DE INSPECCION DE BUENAS PRÁCTICAS</b>	Página <b>14</b> de <b>14</b>

	<i>Botiquín</i>	<i>Medicamentos: biológicos o biotecnológicos (con cadena de frío), citostáticos, estupefacientes y psicotrópicos, prescripción médica, venta libre</i>	<i>Almacenamiento Dispensación clínica u hospitalaria</i>
	<i>Dispensador de supermercados y otros</i>	<i>Medicamentos de venta libre</i>	<i>Almacenamiento Venta al público</i>

Para tal efecto tenemos disponibilidad para recibir la inspección a partir de la fecha \_\_\_\_\_.

Adjunto comprobante de pago de arancel correspondiente.

Declaro que toda la información suministrada en este formulario, y en los documentos que pudieran ser anexados al mismo, son correctos y verídicos.

Entiendo que, los inspectores en el cumplimiento de su función, tendrán todas las facultades para su actuación según lo descrito en el artículo 71 de la Ley de Medicamentos y 85 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

Nombre Regente/ Director Técnico y Propietario o Representante Legal: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Sello autorizado DNM del establecimiento: \_\_\_\_\_