

# Certificación de

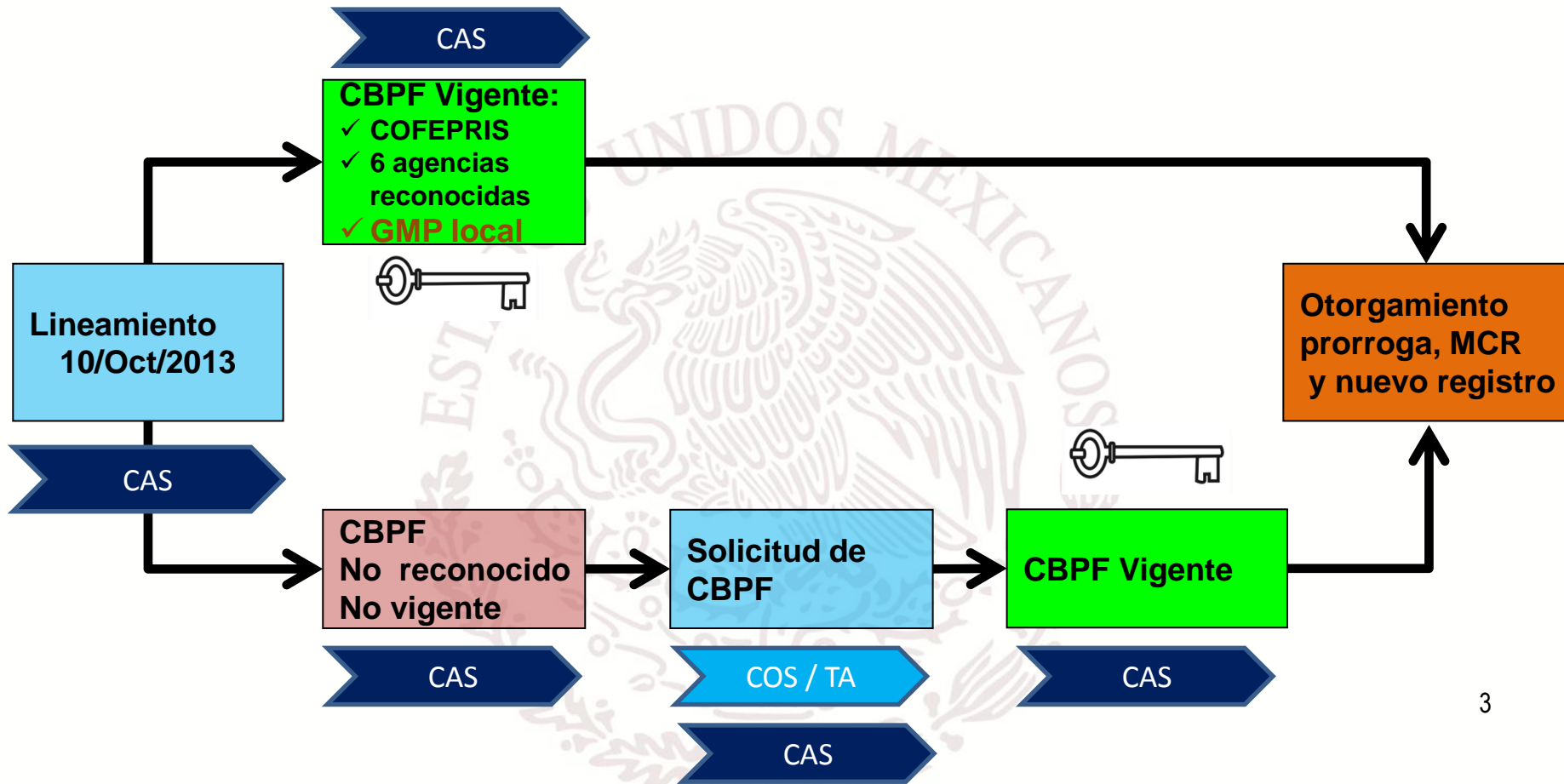
---

# Buenas Practicas de Fabricación QRM – Quality Risk Mangement

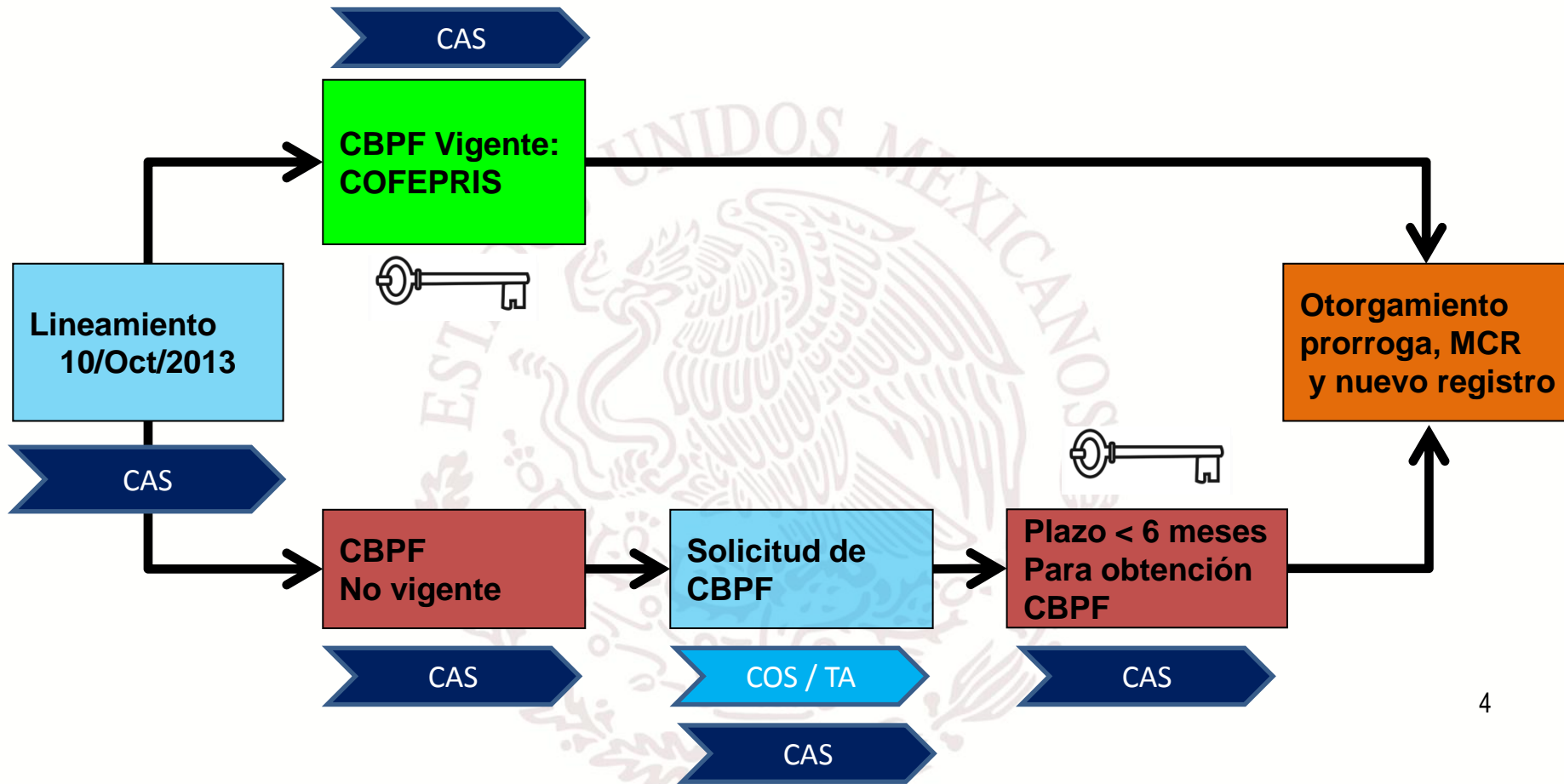
## Marco Jurídico Especifico

- **NOM-059-SSA1-2013 – BPF de Medicamentos**
- **NOM-164-SSA1-2013 – BPF para Fármacos**

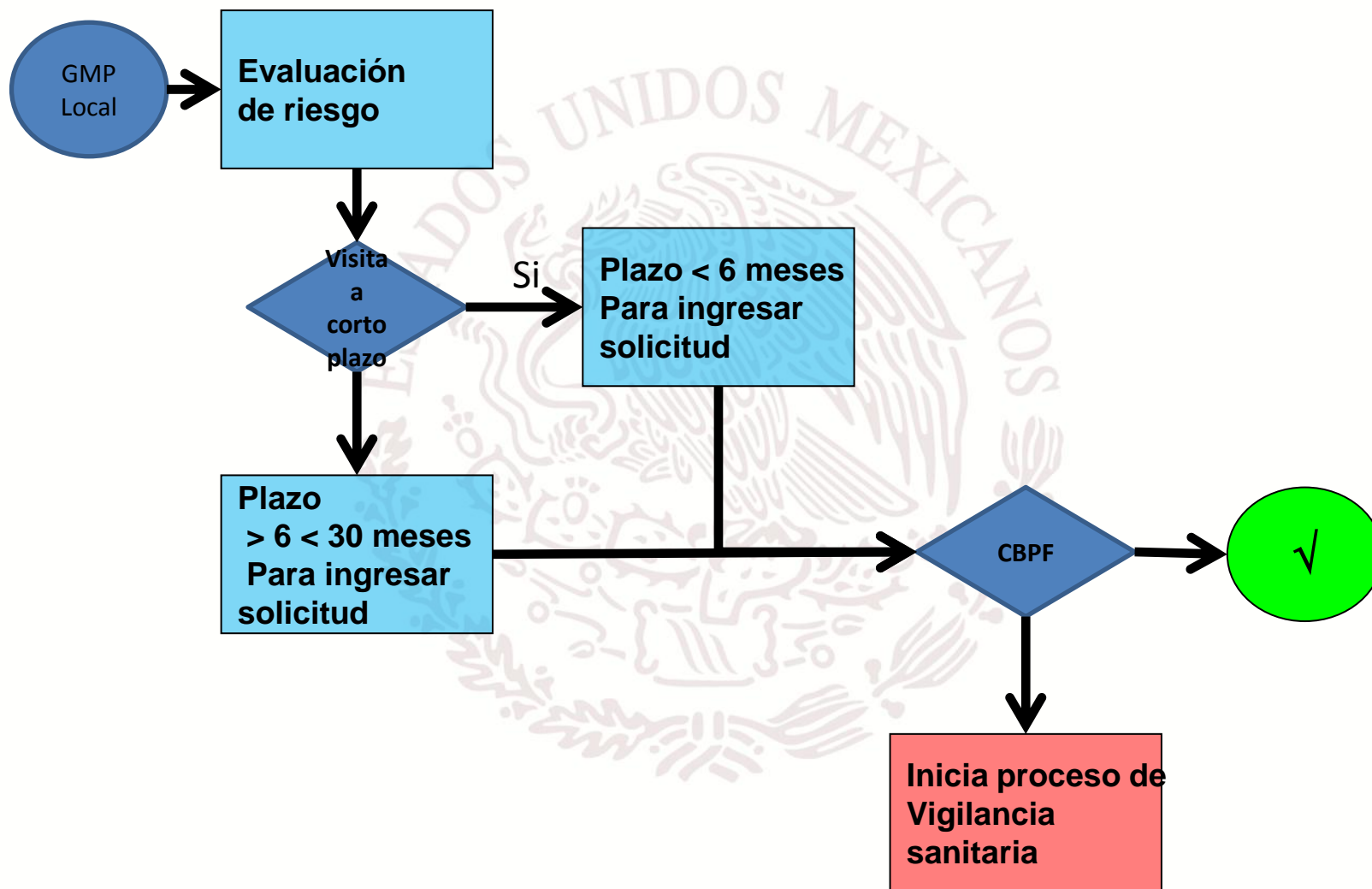
# Medicamentos de importación



# Medicamentos de origen Nacional



# Medicamentos de importación otorgados con GMP del país de origen



# QRM – Quality Risk Management

## I. INFORMACION DEL LABORATORIO FABRICANTE

<b>RAZON SOCIAL</b>	
<b>DIRECCION</b>	
<b>NÚMERO DE LICENCIA</b>	
<b>TIPO DE LICENCIA</b>	
<b>LINEAS DE FABRICACION AUTORIZADAS</b>	
<b>RESPONSABLE SANITARIO</b>	
<b>FECHA DE ULTIMA VERIFICACION</b>	
<b>No. DE ACTA</b>	
<b>NOMBRES DE VERIFICADORES EN ULTIMA VERIFICACION</b>	
<b>DICTAMINADOR CAS</b>	

## II. RIESGOS INTRINSECOS ASOCIADOS AL LABORATORIO FABRICANTE

Factor de Riesgo	Puntuacion	Matriz para la estimación del riesgo intrinseco																				
<b>Complejidad:</b>	<b>1 2 3</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="3">Criticidad</th> </tr> <tr> <th>Complejidad</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1 (Bajo)</td> <td>2 (Bajo)</td> <td>3 (Medio)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2 (Bajo)</td> <td>4 (Medio)</td> <td>6 (Alto)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3 (Medio)</td> <td>6 (Alto)</td> <td>9 (Alto)</td> </tr> </tbody> </table>		Criticidad			Complejidad	1	2	3	1	1 (Bajo)	2 (Bajo)	3 (Medio)	2	2 (Bajo)	4 (Medio)	6 (Alto)	3	3 (Medio)	6 (Alto)	9 (Alto)
	Criticidad																					
Complejidad	1	2	3																			
1	1 (Bajo)	2 (Bajo)	3 (Medio)																			
2	2 (Bajo)	4 (Medio)	6 (Alto)																			
3	3 (Medio)	6 (Alto)	9 (Alto)																			
<b>Criticidad:</b>	<b>1 2 3</b>																					
<b>Resultado factores intrinsecos:</b>																						

# QRM – Quality Risk Mangement

## III. RIESGOS ASOCIADOS AL CUMPLIMIENTO BASADOS EN LA ULTIMA VERIFICACIÓN

El nivel de riesgo esta asociado a los resultados de la ultima visita de verificación.  
Describir brevemente el resultado:

- |       |                          |  |
|-------|--------------------------|--|
| Bajo  | <input type="checkbox"/> | - Ninguna anomailas critica o mayor              |
| Medio | <input type="checkbox"/> | - 1 a 10 anomalias mayores                       |
| Alto  | <input type="checkbox"/> | - 1 o mas anomalias criticas y mas de 10 mayores |

Resultado de riesgos asociados al cumplimiento:

## IV. NIVEL DE RIESGO ASIGNADO AL LABORATORIO FABRICANTE

Riesgo de cumplimiento	Riesgo Intrínseco		
	Bajo	Medio	Alto
Bajo	Nivel de riesgo: <b>A</b>	Nivel de riesgo: <b>A</b>	Nivel de riesgo: <b>B</b>
Medio	Nivel de riesgo: <b>A</b>	Nivel de riesgo: <b>B</b>	Nivel de riesgo: <b>C</b>
Alto	Nivel de riesgo: <b>B</b>	Nivel de riesgo: <b>C</b>	Nivel de riesgo: <b>C</b>

Nivel de riesgo asignado:

## V. FRECUENCIA RECOMENDADA PARA VISITAS DE VERIFICACIÓN DE RUTINA

<b>A</b>	Frecuencia reducida de 2 a 3 años
<b>B</b>	Frecuencia moderada de 1 a 2 años
<b>C</b>	Frecuencia alta: Al menos una por año.

De acuerdo al Nivel de riesgo de este Laboratorio fabricante la frecuencia recomendada para visitas de verificación de rutina es de:

## CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- No serán sujetas de evaluación de riesgos las empresas que presenten un CBPF de las siguientes agencias reconocidas por COFEPRIS: ANVISA, FDA DE USA, HEALTH CANADA, TGA DE AUSTRALIA, JAPON y EMA.
- Serán reconocidos como validos los EIR emitidos por la FDA solo por un periodo máximo de 30 meses a partir de la fecha de la visita de verificación.
- No serán sujetas de los criterios de evaluación de riesgos las empresas que cuenten con suspensión de actividades por vigilancia sanitaria en la COS.
- Se excluyen de la aplicación de estos criterios a los productos biológicos y biotecnológicos los cuales deberán contar con un CBPF emitido por COFEPRIS o alguna agencia reconocida al momento de su solicitud de registro.



*Proteger a la población contra riesgos a la salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.*

# Gracias

QFB Marcos L. Solis Leyva  
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias

[msolis@cofepris.gob.mx](mailto:msolis@cofepris.gob.mx)

Tel 50805200 ext. 1366