|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación exige que una compañía que produce un medicamento o vacuna deba tener licencia o certificado de BPM que avale que el establecimiento cumple con las BPM recomendadas por la OMS, acorde con el tipo de producto (biológico o no, inyectable, etc.). | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Ley General de Salud**  **Artículo 222** | | Sí, CUMPLE  La Ley General de Salud en su Artículo 222 menciona:  La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales y tomará en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta Ley.  Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento a las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/51f0nqh35bmoducpqpo0ejkmw3lp5dw7) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación faculta a la ARN para emitir la licencia pero también para suspender y cerrar/detener actividades de producción. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Ley General de Salud**  **Artículo 380** | | Sí.  La Ley General de Salud en su Artículo 380 menciona:  La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:  I Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;  II Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;  III Porque se dé un uso distinto a la autorización;  IV Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;  V Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;  VI Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;  VII Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización;  VII Bis Cuando resulten falsos los dictámenes proporcionados por terceros autorizados;  VIII Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;  IX Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido a ésta;  X Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;  XI Cuando lo solicite el interesado, y  XII En los demás casos que determine la autoridad sanitaria, sujetándose a lo que establece el Artículo 428 de esta Ley.  Sí se cuenta con el sustento legal para suspender en la Ley General de Salud en el artículo 404 y 412 | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/51f0nqh35bmoducpqpo0ejkmw3lp5dw7) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **artículos 224 y 225** | | También lo anterior se indica en el Reglamento de insumos para la salud en los artículos 224 y 225. | | [Reglamento de insumos para la salud](https://app.box.com/s/66tcntly631k8x91ddogax940p5kmvqw) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L03** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Las disposiciones legales exigen la notificación por parte del fabricante a la ARN, para su aprobación, de cambios/variaciones significativas a las condiciones bajo las cuales fue expedida la licencia inicial. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Ley General de Salud**  **Artículo 202** | | SI CUMPLE  La Ley General de Salud en su Artículo 202 menciona:  Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/51f0nqh35bmoducpqpo0ejkmw3lp5dw7) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  **Artículo 120** | | El Reglamento de Insumos para la Salud en su Artículo 120 menciona:  Los Establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que se fabriquen en ellos. Se requerirá de nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos Establecimientos en diferente domicilio. Cuando diversifiquen sus líneas de producción a medicamentos con requerimientos sanitarios diferentes deberán actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción. | | [Reglamento de insumos para la salud](https://app.box.com/s/66tcntly631k8x91ddogax940p5kmvqw) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L04** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe un documento escrito que indica los requerimientos de BPM de forma detallada para su cumplimiento, incluyendo productos en investigación. El mismo estándar de BPM es usado para el licenciamiento independientemente de la fuente de la producción (e.g. nacional, extranjero, público o sector privado). | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Norma Oficial Mexicana NOM 059 SSA1 2015** | | SI CUMPLE  La Norma Oficial Mexicana NOM 059 SSA1 2013 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos publicada en el DOF el 22 de Junio de 2013 y entrada en vigor el 18 de Enero de 2014 se aplica a todas las fábricas de medicamentos independientemente de la fuente (nacional, extranjero , público o sector privado de la producción) | | [Norma Oficial Mexicana NOM 059 SSA1 2015](https://app.box.com/s/5rsvl4swmiuw0w0ipg1fti1u0h4hseez) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L05** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen directrices para los productores sobre el contenido de la solicitud, el formato y el procedimiento a seguir para presentar una solicitud de licencia de producción según corresponda, de conformidad con los estándares de OMS. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.** | | SI CUMPLE  Se encuentra publicada en la página de COFEPRIS el ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.  En el Acuerdo de fecha 01 de Julio de 2013; indica en el inciso, d) Se adicionan siete modalidades al trámite con homoclave COFEPRIS-05-001 Solicitud de Expedición de Licencia Sanitaria para Establecimiento de Insumos para la Salud: Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; | | [ACUERDO 2013](https://app.box.com/s/juethz7ltrn9bnotft4foh3fbp3xjpxc) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L06** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existe(n) guías/requisitos sobre el contenido del Expediente Maestro del Sitio (Site Master File), o Planta de Fabricación, el cual corresponde como mínimo con lo recomendado por la OMS o PIC/S | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Norma Oficial Mexicana**  **NOM-059-SSA1-2015** | | SI CUMPLE  La Norma Oficial Mexicana NOM 059 SSA1 2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos publicada en el DOF en febrero de 2016 y entrada en vigor en agosto de 2016 en su numeral 5.2.5.2 menciona: Se debe contar con un EMSF, que describa las actividades relacionadas al cumplimiento de BPF, a efecto de proporcionar el contenido del EMSF, además de lo descrito en este punto, los destinatarios de esta Norma tendrán disponible para la elaboración del EMSF la página de internet http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx en la que se incluyen las Notas explicativas para los fabricantes farmacéuticos sobre la preparación del EMSF, establecidas por la PIC/S. | | [Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015](https://app.box.com/s/5rsvl4swmiuw0w0ipg1fti1u0h4hseez)  [Elaboración de EMSF](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Establecimientos%20y%20productos%20biologicos/CertificadoBuenasPracticasFabricacion.aspx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L07** | **Gobernanza y liderazgo** | En caso de descentralización debe establecerse e implementarse un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba requisitos y/o directrices desde la autoridad central y se le reporte a ésta. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.** | | Las actividades de Licenciamiento de Fábricas de Medicamentos son realizadas a nivel central en la COFEPRIS. | | [ACUERDO 2011](https://app.box.com/s/v6zpnpp5dqj0x3y19map0um20dta7c9e) | |
| **TRÁMITES Y SERVICIOS\_MEDICAMENTOS \_OPS**  **ESTABLECIMIENTOS\_MEDICAMENTOS\_OPS**  **PROCESO DE LICENCIAMIENTO** | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  Teniendo en cuenta lo manifestado en el Indicador I06 no se comprende la respuesta dada en el L07, más aún considerando los acuerdos presentados.  Se requiere ampliar la información.  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**  Las actividades de Licenciamiento se encuentran centralizadas en la ARN y no se tienen acuerdos delegados con las Entidades Federativas para dicha actividad. Lo cual se puede observar en los archivos TRÁMITES Y SERVICIOS\_MEDICAMENTOS \_OPS y ESTABLECIMIENTOS\_MEDICAMENTOS\_OPS  El proceso de licenciamiento esta compartido entre dos comisiones de la ARN: La inspección la realiza la Comisión de Operación Sanitaria (COS) y el dictamen y autorización es atribución de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), por lo que el proceso completo está centralizado en COFEPRIS. El proceso se puede ver en el archivo PROCESO DE LICENCIAMIENTO  El I06 establece las actividades de inspección realizadas por la ARN, donde además de la emisión de Licenciamiento (Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación) que es una actividad centralizada, se llevan a cabo adicionalmente inspecciones de otros procesos o actividades que pueden estar delegadas o no a los estados, según se establezca en el acuerdo de coordinación con la entidad. | | [TRÁMITES Y SERVICIOS\_MEDICAMENTOS \_OPS](https://app.box.com/s/3hgpjlhr6m55f8jv595ao7z31x8ikmml)  [ESTABLECIMIENTOS\_MEDICAMENTOS\_OPS](https://app.box.com/s/rwg5nbk4brm4fl6fbq1qh8rbaxzvwvvp)  [PROCESO DE LICENCIAMIENTO](https://app.box.com/s/l2uqb6tfz8luaamtqtn7so2nqu2vtjh8) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L08** | **Sistema de gestión de calidad** | Existe un procedimiento para la toma de decisiones en la emisión, renovación, modificación o revocación de las licencias | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Procedimientos:**  **CAS-SELS-P-01-POI-01**  **CAS-SELS-P-01-POI-02**  **CAS-SELS-P-01-POI-03**  **CAS-SELS-P-12-POI-18** | | SI CUMPLESe cuenta con los siguientes procedimientos, en donde se indican los criterios:CAS-SELS-P-01-POI-01 Procedimiento operativo interno para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevoCAS-SELS-P-01-POI-02 Procedimiento operativo interno para la modificación de licencias sanitarias para establecimientos insumos para la saludCAS-SELS-P-01-POI-03 Procedimiento operativo interno para la elaboración de licencias sanitarias de insumos para la salud CAS-SELS-P-12-POI-18 Procedimiento operativo interno para la revocación de autorizaciones y cancelación de certificados | | [CAS-SELS-P-01-POI-01](https://app.box.com/s/bq0j10ipod4ta3q771iwb06ffam2rjnm)  [CAS-SELS-P-01-POI-02](https://app.box.com/s/nzvbcnrrk1xrokfzpcqxhrxd4rs08zja)  [CAS-SELS-P-01-POI-03](https://app.box.com/s/zk7iyfhqlwmd17rl7436vvobrxhq9vti)    [CAS-SELS-P-12-POI-18](https://app.box.com/s/ypwyv7ty6uiyy7cav54azquk4qntextf) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L09** | **Recursos (humanos)** | Existen requisitos (número, educación, formación, habilidades y experiencia) para el personal que evalúa las solicitudes y la emisión de licencias; dicho personal posee las capacitaciones específicas que se requiere para realizar las actividades de licenciamiento. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **SG-DERH-P-01 Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza** | | Si, existen requisitos (número, educación, formación, habilidades y experiencia) para el personal que evalúa las solicitudes y la emisión de licencias; dicho personal posee las capacitaciones específicas que se requiere para realizar las actividades de licenciamiento.  La Dirección Ejecutiva de Recursos humanos realiza el reclutamiento, selección y contratación del personal operativo y directivo aplicando los procedimientos vigentes; adicionalmente las áreas técnicas cuentan con procedimientos propios con los cuales aseguran que el personal es competente en las actividades que realiza. | | [SG-DERH-P-01.pdf](https://app.box.com/s/gfnxul5sxy2fdg76qstf0oxa824sg2ds) | |
| **COMPETENCIA DEL PERSONAL\_SELS**    **CAPACITACIÓN**  **PAC 2016**  **PAC 2015**  **PAC 2014** | | **En atención al comentario**  **Comentarios del comité evaluador**  **[justificación + tipo de información requerida]**  De la información adjuntada y revisada no se desprenden los requisitos para el personal que evalúa las solicitudes y la emisión de licencias; ni si posee las capacitaciones específicas que se requiere para realizar las actividades de licenciamiento.  Se requiere enviar [perfil de cargo](https://app.box.com/s/tg7enfqt80zcorhcncngq35a6wdspomd) y capacitaciones realizadas durante los últimos años  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional**   1. Se adjunta carpeta con el nombre PLANTILLA\_ESTADISTICOS\_PERSONAL\_LICENCIAMIENTO, en el cual se adiciona el archivo en Excel COMPETENCIA DEL PERSONAL\_SELS, el cual contiene la plantilla del personal involucrado en el proceso, la plantilla contiene información referente a: educación, años de experiencia y perfil de puestos 2. Se adiciona la carpeta CAPACITACIÓN la cual contiene el archivo en excel Capacitación Personal OPS con el listado de cursos que ha recibido el personal en los últimos 3 años (2014 al 2016)   Adicionalmente se envía el Plan Anual de Capacitación (PAC) del 2014 al 2016 en formato PDF   * PAC 2016 * PAC 2015 * PAC 2014 | | [COMPETENCIA DEL PERSONAL\_SELS](https://app.box.com/s/sazu0mfbp6t5f5xze4svp49eb5wpxk7z)  [CAPACITACIÓN](https://app.box.com/s/vg4q4igvnfsfz5k4zgbe3xh420oweev2)  [PAC 2016](https://app.box.com/s/uvhal28a4ifn17jrgk5b17yzkw7hhrgc)  [PAC 2015](https://app.box.com/s/xnqc6kmsl2l03siav5tpnq7uk5vuq2ok)  [PAC 2014](https://app.box.com/s/jkggqyskqme6g7mjiqb990innz7a2q9z) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **licenciamiento** | **L10** | **Transparencia, rendición de cuentas y comunicación** | Se encuentra publicada y disponible para todo público una lista/base de datos de todas las licencias de fabricación (almacenadores, distribuidores, importadores, exportadores, productores, cuando aplique) aprobadas, retirados/cancelados y suspendidos. | | Resultados |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **NA**  **Se consulta directamente en la página WEB** | | SI CUMPLE  Se encuentra publicada en la página WEB de la COFEPRIS la lista de los Fabricantes de Medicamentos. | | <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/licencias-sanitarias-emitidas-a-establecimientos-d-ei> | |