

**Jornada de visitas video-verificación
para la obtención de
Certificados de Buenas Prácticas**

CONVOCATORIA





Ciudad de México, a 4 de marzo de 2022

CONVOCATORIA

JORNADA PARA LA APLICACIÓN DE VISITAS DE VIDEO-VERIFICACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a través de la Comisión de Fomento Sanitario y la Comisión de Operación Sanitaria, convoca a las empresas del sector farmacéutico y de dispositivos médicos a aplicar en la **nueva modalidad de visitas de Video-Verificación para certificados de buenas prácticas (COFEPRIS 01-029)**.

Los requisitos para participar son:

1. Haber sometido el trámite previo al 23 de febrero de 2022.
2. Cumplir con los requisitos establecidos para solicitar Visita de Verificación de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación:
 - I. Comprobante del pago de trámite.
 - II. Formato debidamente requisitado.
 - III. Licencia Sanitaria.
 - IV. Nombre del producto para el cual solicita Verificación de Buenas Prácticas.
 - V. Escrito Libre indicando el nombre y domicilio completo del proceso y sitio de fabricación a certificar.
 - VI. Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del producto.
 - VII. Aviso de funcionamiento, de Responsable Sanitario y de Modificación o Baja.
 - VIII. Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados:
 - a. Acción terapéutica, profiláctica o rehabilitadora.
 - b. Proceso de fabricación.
 - c. Listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
 - IX. Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
3. Presentar un **Escrito Libre dirigido a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria solicitando una visita de Video-Verificación para certificados de buenas prácticas (COFEPRIS 01-029) y otorgar el consentimiento** para que se lleve a cabo la grabación de la visita.
 - Es importante que en el envío la empresa **haga referencia al trámite original** en el que solicitaron la Visita de Verificación de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.



- El establecimiento no deberá contar con alerta sanitaria por parte de Cofepris o de una autoridad regulatoria reconocida a nivel internacional.
- Además, deberá contar con CBPF previo por parte de Cofepris y/o Reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por las siguientes Autoridades Regulatorias enlistadas en el Acuerdo publicado en el D.O.F el 24 de enero de 2022 referido en el primer párrafo.

La modalidad de Video-Verificación aplicará previa evaluación de viabilidad y cumplimiento de todos los requisitos señalados, realizada por la autoridad regulatoria.

Consideraciones adicionales

1. El establecimiento no deberá contar con alerta sanitaria por parte de COFEPRIS o de una autoridad regulatoria reconocida internacional.
2. Además, deberá contar con CBPF previo por parte de Cofepris y/o Reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por las siguientes Autoridades Regulatorias enlistadas enumeradas en la [Lista de Reconocimientos Internacionales por Agencias Regulatorias](#).

AGENCIAS DE REFERENCIA RECONOCIDAS EN ACUERDO DE EQUIVALENCIAS PARA CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

País de Origen	Agencia Regulatoria	Reconocimiento BPF - GMP - CPP	
		Fármacos y Medicamentos	Dispositivos Médicos
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos, Bfarm Paul Ehrlich Institute, PEI	SI	SI
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	SI	
Australia	Therapeutic Goods Administration (TGA)	SI	SI
Austria	Austrian Medicines and Medical Devices Agency	SI	SI
Bélgica	Federal Agency for Medicines and Health Products	SI	SI
Brasil	National Health Surveillance Agency (ANVISA)	SI	SI





Bulgaria	Bulgarian Drug Agency	SI	
Canadá	Health Canada (HC)	SI	SI
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	SI	
Chipre	Pharmaceutical Services Ministry of Health	SI	
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	SI	
Corea	Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea (MFDS).	SI	SI
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública (CECMED)	SI	SI
Dinamarca	Danish Medicines Agency	SI	SI
Eslovaquia	State Institute for Drug Control (SIDC)	SI	
Eslovenia	Agency for Medicinal Products and Medical devices of the Republic of Slovenia	SI	
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	SI	SI
Estonia	State Agency of Medicines	SI	
Finlandia	Finnish Medicines Agency (FIMEA)	SI	
Francia	National Agency for the Safety of Medicine and Health Products (ANSM)	SI	
Grecia	National Organization for Medicines	SI	
Holanda / Países Bajos	Medicines Evaluation Board (MEB)	SI	
Hong Kong	Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (PPBHK)	SI	
Hungría	National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYÉI)	SI	
Irlanda	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	SI	
Italia	Italian Medicines Agency	SI	
Japón	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	SI	SI
Islandia	Icelandic Medicines Agency	SI	
Letonia	Medicinal Product Register of Latvia / State Agency of Medicines	SI	
Lituania	VVKT Nacional Drug Control Agency State Medicines Control Service under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania	SI	
Malta	Medicines Authority	SI	
Noruega	Norwegian Medicines Agency	SI	SI
Polonia	Chief Pharmaceutical Inspectorate	SI	





Portugal	National Authority of Medicines and Health Products, IP (INFARMED)	SI	
Reino Unido	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	SI	SI
República Checa	State Institute for Drug Control	SI	
Rumania	National Medicines Agency	SI	
Singapur	Health Sciences Authority (HSA)	SI	
Suecia	Medical Products Agency	SI	
Suiza	Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)	SI	SI
Europa	Agencia Europea de Medicamentos	SI	
Estados Unidos	Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	SI	SI

3. El establecimiento bajo inspección en el extranjero debe estar en condiciones dinámicas y contar con conexión a internet, cámaras y micrófonos que aseguren una efectiva comunicación con los equipos instalados en el domicilio donde se realizará la Video-Verificación en México.

- El sistema y/o plataforma a utilizar para la comunicación deberá contar con todos los elementos de seguridad cibernética.
- Indicar el domicilio donde se realizará la Video-Verificación en México, el cual deberá contar con un mínimo de dos salas de reunión acondicionadas con conexión a internet, cámaras, micrófonos, conexiones eléctricas para equipos de cómputo y los que se requieran.
- Toda la información y documentación debe estar en idioma inglés o español.

La Comisión de Fomento Sanitario invita a las empresas que opten por participar en esta convocatoria a enviar una copia del comprobante de ingreso en el Centro Integral de Servicio (CIS), junto con el Escrito Libre, a través del siguiente correo electrónico: campanasfomento@cofepris.gob.mx.

En caso de pertenecer a alguna cámara, se recomienda notificar a este de su adhesión al programa.

ATENTAMENTE

COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

