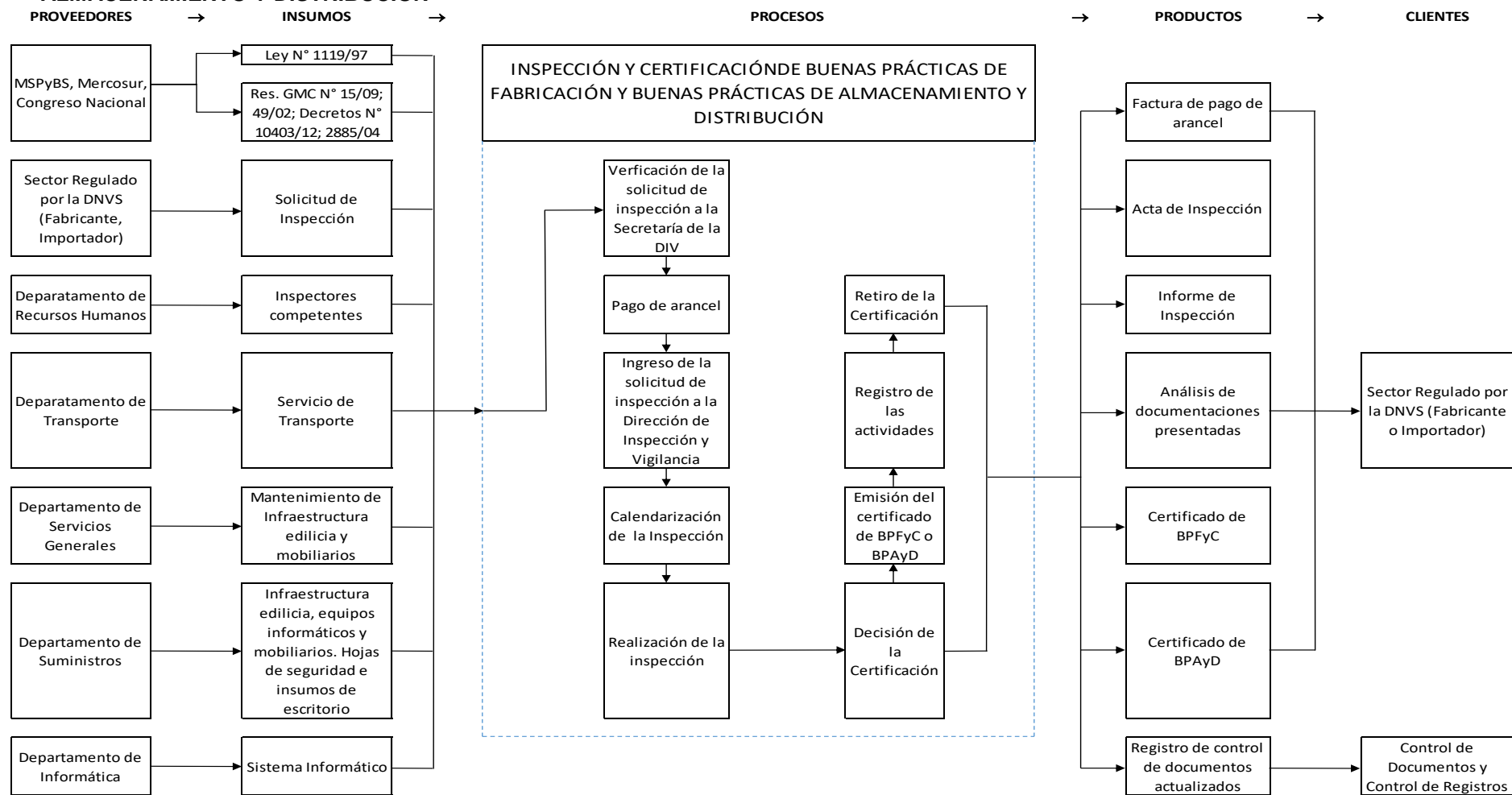


 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección de Inspección y Vigilancia Organismo de Inspección	Código:	FIP-DIV-001
		Versión:	03
	FICHA DE PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD	Vigencia:	01/08/2022
		Página:	1 / 4

1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN Y CONTROL Y/O DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN



El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD; POE-DIV-006 ELABORACIÓN DE INFORME TÉCNICO; POE-DIV-007 ELABORACIÓN DE EVALUACIÓN DESCARGO BPFyC o BPAyD vigentes.

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria Dirección de Inspección y Vigilancia Organismo de Inspección		Código:	FIP-DIV-001
			Versión:	03
	FICHA DE PROCESO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD		Vigencia:	01/08/2022
			Página:	2 / 4

MATRIZ DE DEFINICIÓN DEL PROCESO

PROCESO	MISIÓN	PRODUCTOS	CLIENTES	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS CLIENTES	ÍTEMES DE CONTROL
Inspección y Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y/o de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.	Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control y demás reglamentaciones constituidas para el funcionamiento de Laboratorios de Producción e Importadores de Medicamentos de Uso Humano.	<ul style="list-style-type: none"> - Factura de pago de arancel. - Acta de Inspección. - Informes de inspección. - Análisis de documentaciones presentadas. - Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. - Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución 	<ul style="list-style-type: none"> - Sector Regulado por la DNVS (Laboratorio de Producción o Importador). 	<ul style="list-style-type: none"> - Inspección realizada en tiempo y forma. - Mantener la confidencialidad de los resultados. - Informe técnico entregado en tiempo y forma. - Registros completados en tiempo y forma y guardados de manera a preservar la confidencialidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Índice de Satisfacción del Sector Regulado con los servicios de Inspección y Certificación de BPFyC y BPAyD. - Cumplimiento de las Inspecciones de BPFyC de Especialidades Farmacéuticas solicitadas. - Cumplimiento de las Inspecciones de BPAyD de Especialidades Farmacéuticas solicitadas - Cantidad de horas de capacitación por Inspector por año. - Reclamos de Clientes. - Apelaciones e impugnaciones.

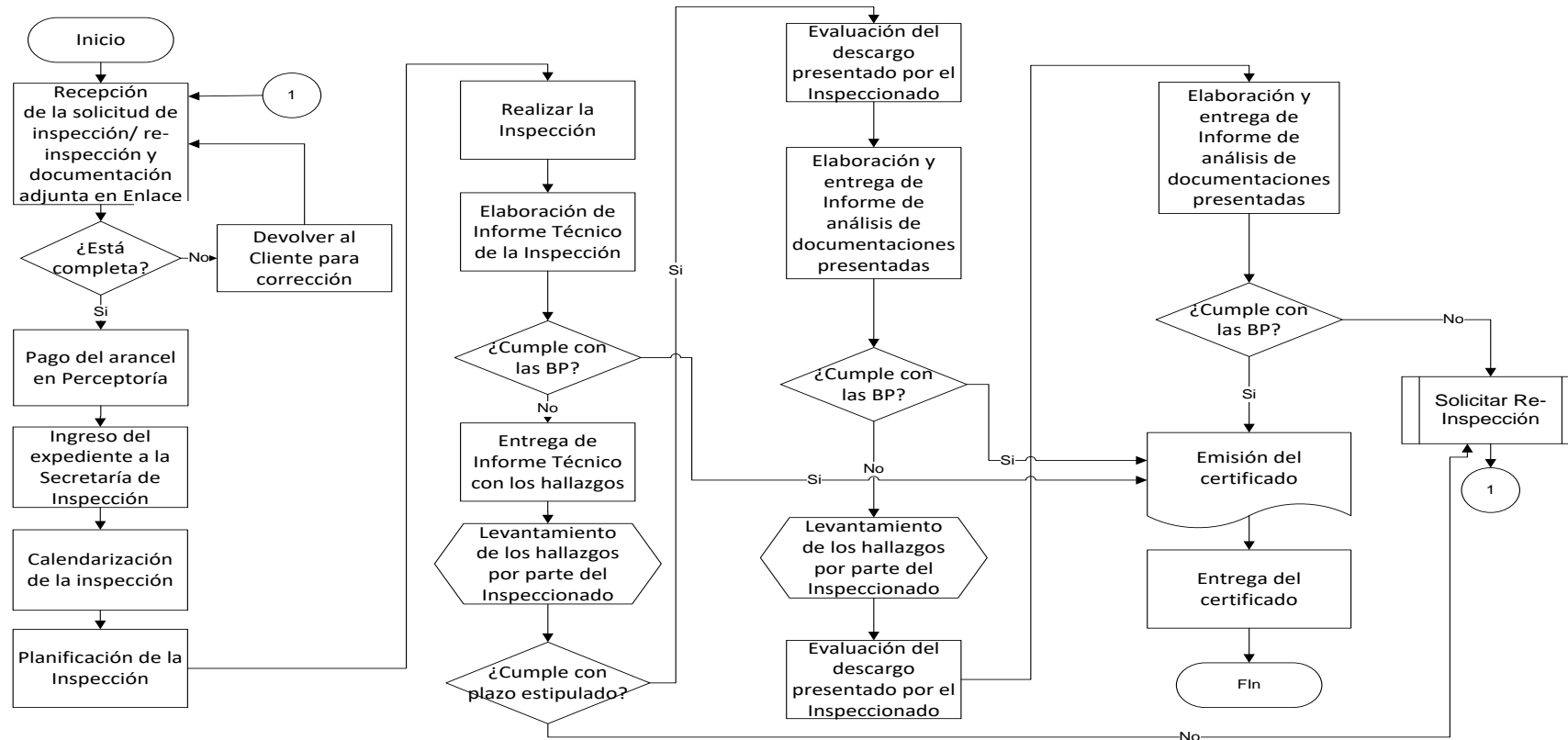
El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD; POE-DIV-006 ELABORACIÓN DE INFORME TÉCNICO; POE-DIV-007 ELABORACIÓN DE EVALUACIÓN DESCARGO BPFyC o BPAyD vigentes.



FICHA DE PROCESO:
INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD

2. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC y BPAyD.



OBSERVACIÓN:

- Si el levantamiento de las observaciones no es presentado dentro de los quince (15) días hábiles de haber retirado el Informe Técnico de Inspección / Informe de Evaluación de Descargo, el establecimiento irá a reinspección, previo pago del arancel correspondiente.
- Si el establecimiento no cuenta con procedimientos vigentes durante la inspección, el establecimiento ira a reinspección, previo pago del arancel correspondiente.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al **POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD**; **POE-DIV-006 ELABORACIÓN DE INFORME TÉCNICO**; **POE-DIV-007 ELABORACIÓN DE EVALUACIÓN DESCARGO BPFyC o BPAyD** vigentes.



Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

**Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Dirección de Inspección y Vigilancia
Organismo de Inspección**

Código: FIP-DIV-001

**FICHA DE PROCESO:
INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE BPFyC Y BPAyD**

Versión: 03
Página 4 / 4

HISTÓRICO DE REVISIONES

REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN	RESPONSABLE
01	17/03/2015	Implementación inicial	Directora General de la DNVS
02	20/03/2019	Se agregó una observación al punto 3. Flujograma del Proceso de Inspección y Certificación de BPFyC y BPAyD.	Directora General de la DNVS
03	01/08/2022	Revisión general del documento	Directora Nacional de la DINAVISA

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

* Relacionado al **POE-DIV-005 INSPECCIÓN DE BPFyC O BPAyD**; **POE-DIV-006 ELABORACIÓN DE INFORME TÉCNICO**; **POE-DIV-007 ELABORACIÓN DE EVALUACIÓN DESCARGO BPFyC o BPAyD** vigentes.