

Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

Es un documento que aplica para la fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos comercializados en el país, con el objeto de comprobar que se cumplen con los requisitos necesarios para su proceso de conformidad con la Normatividad aplicable y así, asegurar que se cuenten con insumos para la salud seguros y eficaces.

Para obtenerlo, es necesario presentar información sobre:



1



Contacto del fabricante.

2



Actividades de fabricación farmacéutica autorizadas del sitio:

Descripción breve de fabricación, importación, exportación, distribución y otras actividades según lo autorizado por las autoridades competentes.

3



Sistema de gestión de calidad del fabricante:

- Responsables y actividades.
- Procedimiento de liberación de productos terminados: Personas autorizadas.
- Gestión de proveedores y contratistas.
- Gestión de riesgos de calidad.
- Revisiones de calidad del producto.

4



Personal:

Organigramas detallados sobre las actividades de cada persona y los tiempos en los que se llevan a cabo dichas actividades.

5



Instalaciones y equipo:

- Breve descripción de la planta; tamaño del sitio y lista de los edificios.
- Diseños y diagramas de flujo de las áreas de producción.
- Descripción de los sistemas de calefacción, ventilación y aire acondicionado.
- Descripción de sistemas de agua.
- Descripción de los métodos de limpieza y sanitización de superficies de contacto del producto.
- Descripción de sistemas computarizados críticos.

6



Producción:

- Tipos de productos.
- Tipos de dosificación.
- Descripción de la política general para la validación de proceso.

7



Control de calidad para pruebas físicas, químicas, microbiológicas y biológicas.

8



Distribución, quejas y retiro de producto.



Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación duran **36 meses**. Su renovación debe solicitarse **150 días** antes del vencimiento.