

## DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL FILE DE LA INSPECCION

### 1.- EXPEDIENTE DE AUTORIZACION SANITARIA:

- Ficha RUC
- Croquis de distribución interna en A3.
- Listado de procedimientos operativos estándar.
- Manual de calidad.
- **Documentos técnicos:** Según corresponda se adjuntara SOLO LOS FOLIOS QUE CONTENGAN LA SIGUIENTE INFORMACION:
  - a) Mapeo Térmico: conclusiones del mapeo térmico donde indique las especificaciones del almacén (15-25°C, 15-30°C, 15-20°C, 2-8°C y -10°C.)
    - a. Protocolo: Requisitos de usuario o especificaciones necesarias, croquis de distribución del mapeo térmico (donde se indique el requerimiento o usuario o especificación).
    - b. Conclusiones del informe de mapeo: Donde figure la especificación final del mapeo térmico.
  - b) Calificación de unidad de refrigeración/cámara de refrigeración/ cámara de congelación: (cuando corresponda).
    - ✓ Calificación de operación:  
Protocolo: Requisitos de usuario o especificaciones necesarias (donde indique el requerimiento de usuario o especificación).  
Conclusiones del informe: Donde indique o figure la especificación final de la calificación.
    - ✓ Calificación de desempeño:  
Conclusiones del protocolo  
Conclusiones del informe: Donde figure la especificación final de la calificación.
  - c) Calificación de embalaje: (cuando corresponda)
    - ✓ Calificación de operación:  
Protocolo: Requerimientos de usuario o especificaciones necesarias.  
Conclusiones del informe: Donde figure las especificaciones finales de la calificación.
    - ✓ Calificación de desempeño: (cuando corresponda)  
Protocolo: Requerimientos de usuario o especificaciones necesarias, configuración de embalaje.  
Conclusiones del informe: Donde figure la especificación final de la calificación.
  - d) Calificación de equipos: Calibración de Termo hidrómetro.
  - e) Validación del sistema informático: Conclusiones de la validación y/o informe o certificado final de la prueba del sistema informático.



### 2: EXPEDIENTE DE CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO:

- Ficha RUC
- RD de autorización sanitaria de funcionamiento, traslado, Ampliación, encargo de servicio de almacenamiento.
- Croquis de distribución interna autorizada y actualizado.
- Certificado anterior (cuando corresponde)

- Relación de Proveedores con las que trabaja.
- Relación de productos que comercializa.
- Listado de procedimientos operativos estándar.
- Manual de Organización y Funciones
- Auto inspección con su respectivo informe.
- Relación actualizada del personal que labora.
- Registros de capacitación.
- Registro de inventario con su respectivo informe.
- Manual de calidad.
- Certificado de BPDT vigente prestador de almacenamiento (cuando corresponda)

**Documentos técnicos:** Según corresponda se adjuntara SOLO LOS FOLIOS QUE CONTENGAN LA SIGUIENTE INFORMACION:

- f) Mapeo Térmico: conclusiones del mapeo térmico donde indique las especificaciones del almacén (15-25°C, 15-30°C, 15-20°C, 2-8°C y -10°C.)
- a. Protocolo: Requisitos de usuario o especificaciones necesarias, croquis de distribución del mapeo térmico (donde se indique el requerimiento o usuario o especificación).
  - b. Conclusiones del informe de mapeo: Donde figure la especificación final del mapeo térmico.
- g) Calificación de unidad de refrigeración/cámara de refrigeración/ cámara de congelación: (cuando corresponda).
- ✓ **Calificación de operación:**  
Protocolo: Requisitos de usuario o especificaciones necesarias (donde indique el requerimiento de usuario o especificación).  
Conclusiones del informe: Donde indique o figure la especificación final de la calificación.
  - ✓ **Calificación de desempeño:**  
Conclusiones del protocolo  
Conclusiones del informe: Donde figure la especificación final de la calificación.
- h) Calificación de embalaje: (cuando corresponda)
- ✓ **Calificación de operación:**  
Protocolo: Requerimientos de usuario o especificaciones necesarias.  
Conclusiones del informe: Donde figure las especificaciones finales de la calificación.
  - ✓ **Calificación de desempeño:** (cuando corresponda)  
Protocolo: Requerimientos de usuario o especificaciones necesarias, configuración de embalaje.  
Conclusiones del informe: Donde figure la especificación final de la calificación.
- i) Calificación de equipos: Calibración de Termo hidrómetro.
- j) Validación del sistema informático: Conclusiones de la validación y/o informe o certificado final de la prueba del sistema informático.



**Documentos relacionados a trazabilidad:** De al menos 02 productos muestreos.

- DAM (Declaración de Adquisición de Mercancías) de importación
- Factura de compra.
- Guía de remisión de ingreso al almacén
- Acta de recepción
- Acta de verificación organoléptica/ física.

- Protocolo de análisis/ Certificado de análisis/ Especificaciones técnicas, según corresponda.
- Guía o factura de despacho (de corresponder).

### **3: EXPEDIENTE DE CERTIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y TRANSPORTE:**

- Ficha RUC
- RD de autorización sanitaria de Funcionamiento, Traslado, Ampliación, Encargo de servicio de Almacenamiento de establecimiento farmacéutico según corresponda.
- RD de modificación de actividades, de corresponder.
- Relación de proveedores con las que trabaja.
- Relación de productos que comercializa.
- Listado de procedimientos operativos estándar.
- Contrato y subcontrato con la empresa de transporte y/o droguería (cuando corresponda).
- RD de funcionamiento del prestador del servicio de distribución y transporte (si corresponde).
- RD de modificación de actividades del prestador de servicio de distribución y transporte (si corresponde).
- Certificado de BPDT vigente del prestador de servicio de almacenamiento (si corresponde).
- Tarjeta de propiedad del vehículo de transporte de transporte o SOAT.

**DOCUMENTOS TECNICOS:** Según corresponda se adjunta solo los folios que contengan la información.

- Calificación del vehículo de transporte, solo los folios donde se pueda observar la placa del vehículo y la empresa, donde se indique el criterio de aceptación, los resultados y conclusiones donde se indique la especificación y que cumpla con el criterio de aceptación (si corresponde).
- Calificación de embalaje, solo con los folios donde se pueda observar la empresa, y donde se indique el criterio de aceptación, los resultados y conclusiones donde se indique la especificación y que cumpla con el criterio de aceptación, (si corresponde).

En el caso de calificación para para productos acondicionados de 15-25°C o 15-30° C, no se solicitara registros de temperatura, solo se hará en el caso de calificación de embalaje para productos que requieren cadena de frio.

### **TRAZABILIDAD:**

- Guía o factura guía.
- Registro de temperatura durante el transporte (formato) o lectura del dataloger según corresponda, que evidencie la trazabilidad de la temperatura durante el transporte.

**Además debe adjuntar al final de file:**

Lista de cheque o verificación de información (actualizada).

Hoja de programación de actividades.

Hoja de registro de actividades.

k) Calificación de embalaje: (cuando corresponda)

✓ **Calificación de operación:**

Protocolo: Requerimientos de usuario o especificaciones necesarias.

Conclusiones del informe: Donde figure las especificaciones finales de la calificación.

✓ **Calificación de desempeño:** (cuando corresponda)

Protocolo: Requerimientos de usuario o especificaciones necesarias, configuración de embalaje.

Conclusiones del informe: Donde figure la especificación final de la calificación.

