

Apéndices

APÉNDICE 1: AGENCIAS REGULADORAS / PRECALIFICACIONES CON ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA PARA LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO / AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

América

- Estados Unidos de América - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)
- Canadá - Health Canada (HC)
- Argentina - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Brasil - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
- Chile - Instituto de Salud Pública (ISP)
- Colombia - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- Cuba - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

Oceanía

- Australia - Administración de Productos Terapéuticos (TGA)

Europa

- Comisión Europea (incluyendo las Agencias Reguladoras Nacionales pertenecientes)
- Suiza - Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)

Algunos miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica

- Alemania - Ministerio Federal de Salud (BMG)
- Alemania - Autoridad central de Länder para la protección de la salud en relación con los productos medicinales y los dispositivos médicos (ZLG)
- Austria - Agencia para la Salud y la Seguridad Alimentaria
- Bélgica - Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios
- China (Taipei) - Administración de Alimentos y Medicamentos de Taiwán
- China (Hong Kong) - Junta de Farmacias y Venenos de Hong Kong
- Croacia - Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Croacia
- Dinamarca - Agencia Danesa de Medicamentos
- Eslovenia - Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios
- España - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Estonia - Agencia Estatal de Medicamentos
- Finlandia - Agencia Finlandesa de Medicamentos

- Francia - Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios
- Francia - Agencia para la Seguridad Alimentaria, Ambiental y de Salud Ocupacional
- Irlanda - Autoridad reguladora de productos sanitarios
- Italia - Agencia Italiana de Medicamentos
- Japón - Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar
- Japón - Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos
- Letonia - Agencia Estatal de Medicamentos
- Liechtenstein - Oficina de Salud
- Nueva Zelanda - Autoridad de seguridad de medicamentos y dispositivos médicos
- Noruega - Agencia Noruega de Medicamentos
- Países Bajos - Inspección de salud y atención a la juventud
- Polonia - Inspección principal de productos farmacéuticos
- Portugal - Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios
- Reino Unido - Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios
- República Checa - Instituto Estatal de Fiscalización de Medicamentos
- República Checa - Instituto de Control Estatal de Productos Biológicos y Medicamentos Veterinarios
- República de Corea - Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de la República de Corea
- República Eslovaca - Instituto Estatal de Fiscalización de Medicamentos
- Rumania - Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Rumania
- Suecia - Agencia Sueca de Productos Médicos
- Suiza - Agencia Suiza de Productos Terapéuticos

Medicamentos precalificados por el Programa de Precalificación para medicamentos y vacunas de la Organización Mundial de la Salud

Disponible en: <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/prequalified-lists/finished-pharmaceutical-products>

APÉNDICE 2: AGENCIAS REGULADORAS CON CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA¹

- Australia - Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
- Canadá - Health Canada (HC). Es aceptable el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por esta agencia reguladora.
- Estados Unidos de América - Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Es aceptable el Certificado de Producto Farmacéutico emitido por esta agencia reguladora.
- Japón - Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW)
- República de Corea - Ministerio de Seguridad Alimentaria y Farmacéutica de la República de Corea (MFDS).
- Reino Unido - Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios (MHRA)
- Suiza - Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)
- European Medicines Agency (EMA)
- Argentina - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
- Brasil - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)
- Chile - Instituto de Salud Pública (ISP)
- ~~Colombia – Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).~~
- Colombia - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Cuba - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
- Alemania - El Ministerio de Salud de Alemania (BMG) y la Autoridad Central de los Laender para la Protección de la Salud (ZLG). Todas las autoridades de medicamentos alemanas, enlistadas en el sitio web del ZLG se consideran como autoridad reconocida.
- Austria - Oficina Federal de Seguridad en el Cuidado de la Salud
- Bélgica - Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (AFMPS)
- Bulgaria - Agencia Búlgara de Medicamentos
- China Taipei - Administración de Alimentos y Medicamentos de Taiwán (TFDA)
- Croacia - Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Croacia HALMED
- Chipre - Servicios Farmacéuticos (CyPHS)
- Dinamarca - Agencia Danesa de Medicamentos
- Eslovaquia - Instituto Estatal de Control de Medicamentos (SIDC)
- Eslovenia - Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (JAZMP)
- España - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Finlandia - Agencia Finlandesa de Medicamentos
- Francia - Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios (ANSM)
- Grecia - Organización Nacional de Medicamentos
- Holanda - Inspección de Salud y Atención a la Juventud
- Hong Kong - Junta de Farmacia y Venenos de Hong Kong

¹ Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura están sujetos a la revisión y aceptación por parte de la COFEPRIS al momento de evaluar la documentación presentada por el licitante para la obtención de su registro sanitario.



- Hungría - Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición
- Irlanda - Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA)
- Italia - Agencia Italiana de Medicamentos
- Noruega - Agencia Noruega de Medicamentos
- Polonia - Jefa de Inspección Farmacéutica
- Portugal - Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios, IP
- República Checa - Instituto Estatal de Control de Medicamentos
- Rumania - Agencia Nacional de Medicamentos
- Singapur - Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA)
- Suecia - Agencia de Productos Médicos

APÉNDICE 3: FORMATO DE DE CARTA DE COMPROMISO DE REEMPLAZO (CARTA DE CANJE)

Instrucciones: Utilizar este formato de conformidad con las siguientes condiciones:

- Con firma legalizada o notarizada;
- Se deberá entregar una carta por producto;
- Se puede entregar una sola carta por varios lugares de entrega mientras se listen todos y cada uno de los mismos.

Nosotros, [Nombre del Contratista], en el marco de la Orden de Compra N° [número de orden de compra] para el suministro del producto descrito a continuación:

Clave	Descripción	Cantidad a entregar	Monto	Fecha de entrega
[Inserte]	[Inserte]	[Inserte]	[Inserte]	[Inserte]

DECLARAMOS que:

El/Los lote(s) del producto a ser entregado(s) tiene(n) un período de caducidad menor de doce (12) meses contabilizados a partir desde su ingreso a los puntos de entrega; según se detalla a continuación:

Lugar de entrega	Cantidad máxima sujeta a reposición o reemplazo	Fecha de expiración de los bienes incluidos en el lote recibido
[Inserte]	[Inserte]	[Inserte]
[Inserte]	[Inserte]	[Inserte]
[Inserte]	[Inserte]	[Inserte]

POR TANTO,

NOS COMPROMETEMOS al reemplazo de los productos antes referidos, en su totalidad o parcialmente, si se presentan las siguientes condiciones:

1. Defectos de calidad en la inspección por atributos;
2. expiración del producto antes de ser entregado a él/los beneficiarios finales.

En ambos casos, se efectuará bajo las siguientes condiciones:

1. Plazo: dentro de los quince (15) días calendario contados a partir de la notificación de UNOPS para realizar el reemplazo de los productos;
2. Lugar: en el mismo punto de entrega, y;
3. Costo: sin costo y/o cargo alguno para UNOPS y/o INSABI.

Firmo la presente en [lugar], el día [día] del mes [fecha] del año [año].

[Nombre del Representante Legal del Contratista]

[Firma del Representante Legal del Contratista]

[Sello del contratista]

APÉNDICE 4: PUNTOS DE ENTREGA - OPERADOR LOGÍSTICO

Las entregas de las claves adquiridas por UNOPS serán efectuadas en la dirección de entrega de los operadores logísticos. La distribución de las cantidades de cada operador logístico será informada por UNOPS durante el proceso de emisión de Órdenes de Reposición. En el caso de presentarse un cambio (inclusión o eliminación) de alguna dirección de entrega, UNOPS informará con brevedad a los contratistas, garantizando que los puntos de entrega siempre se mantendrán en Ciudad de México, Zona Metropolitana y Estado de México, siendo 11 puntos totales.

#	Operador logístico	Dirección
1	Integradora Logística en Salud, S.A. de C.V.	<u>ILS Almacén Lerma</u> . Av. Prolongación Industrial Automotriz No. 33 Bodega E, Colonia Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Toluca, Estado de México. <u>ILS Almacén Vallejo</u> . Poniente 146 No.544, Col. Nueva Vallejo Alcaldía Gustavo A. Madero Ciudad de México C.P. 07720
2	BIRMEX	Avenida Industria Automotriz número exterior 18 número interior 3-C, Col. Parque Industrial Lerma Municipio Lerma Estado de México C.P. 52004
3	Médica Farma Arcar, S.A. de C.V.	<u>MFA Almacén Lerma</u> . Av. Industria de la Logística No 9, Col. Ex Hacienda Doña Rosa, Lerma Estado de México, C.P, 52000 <u>MFA Almacén Texcoco</u> . Calle Reforma No 201 San Joaquín Coapango Mun. Texcoco Estado de México C.P. 56243 Calle Tepantitla s/n la Purificación Tepantitla Texcoco
4	Levic, S.A. de C.V.	<u>LEVIC Almacén Tláhuac</u> . Mar de la Tranquilidad Mz. 110 Lt. 10 Col. Selene, C. P. 13420, Tláhuac, Ciudad de México <u>LEVIC Almacén Lerma</u> . Av. Prolongación Industrial Automotriz No. 33 Bodega E, Colonia Parque Industrial Lerma, C. P. 52000, Toluca, Estado de México.
5	GNK Logística, S.A. de C.V.	<u>GNK Almacén Lerma</u> . Avenida Industria Automotriz número exterior 18 número interior 3-C, Col. Parque Industrial Lerma Municipio Lerma Estado de México C.P. 52004
6	Vantage Servicios Integrales de Salud, S.A. de C.V.	<u>VANTAGE Almacén Tizayuca</u> . Av. Diligencias No. 53 Col. Tepojaco Municipio, Tizayuca Hidalgo, C.P. 43823
7	Dibiter, S.A. de C.V.	DIBITER Almacén Granjas Esmeralda Iztapalapa: Trigo No. 16, col. Granjas Esmeralda, Alcaldía de Iztapalapa, C.P. 09810, Ciudad de México
8	SILODISA	Carretera Lago de Guadalupe Km 27, 5 Col, San Pedro Barrientos, 54010 Tlalnepantla de Baz, Méx.
9	SEDENA	Avenida Industria Militar No. 1088, Lomas de San Isidro Naucalpan de Juárez, Estado de México Avenida Industria Militar S/N, Lomas de Sotelo, Miguel Hidalgo, Ciudad de México.
10	SEMAR	Canal de San Juan y Tezontle s/n, Colonia Ejército Constitucionalista, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09929
11	Compañía Internacional Médica (CIMSA)	Carretera Lago de Guadalupe km. 27.5 S/N LOTE 2 CEDIS 1 B1, Colonia: San Pedro Barrientos Tlalnepantla de Baz, Estado de México. CP 54010

APÉNDICE 5: PROCESO GLOBAL DE GESTIÓN DE ENTREGAS



Equipo de Cadena de Suministro de UNOPS enviará por correo electrónico las órdenes de reposición (OR) correspondientes a un determinado contrato que en UNOPS se instrumenta a través de una Orden de Compra (Purchase Order - PO).

Proveedor deberá solicitar una cita con el operador logístico (OL) correspondiente en hasta 48 horas después de haber recibido la OR de UNOPS, pactando fecha y hora; siempre respetando la fecha máxima de entrega establecida en la OR.

Proveedor deberá realizar la entrega de los bienes requeridos en la OR en el OL.

Proveedor deberá enviar la evidencia de entrega al equipo de Cadena de Suministro de UNOPS. Este proceso deberá ser completado dentro de las 48h posteriores a que la OR haya sido entregada en su totalidad, con firma y sello correspondiente, al igual que las remisiones.

El equipo de Cadena de Suministro de UNOPS le informará en caso de que haya alguna inconsistencia en la recepción de evidencias de entrega.

El proceso detallado será enviado a los oferentes contratados junto a las primeras Órdenes de Reposición.