

#### **7.1.3.4.1 División de Medicamentos y Reactivos**

1. Elaborar y dar seguimiento al programa de muestreo para el análisis de las especificaciones de calidad de medicamentos y agentes de diagnóstico adquiridos o por adquirir por el Instituto.
2. Evaluar las metodologías utilizadas por los laboratorios, para el análisis de las especificaciones de la calidad de los medicamentos y agentes de diagnóstico adquiridos por el Instituto cuando estas no estén incluidas en la normatividad vigente.
3. Elaborar y verificar los protocolos de validación, verificación o confirmación de metodologías y ensayos de aptitud utilizada para el análisis de medicamentos y agentes de diagnóstico.
4. Proponer especificaciones técnicas a los Comités Consultivos de Normalización respectivos, para la elaboración de la norma o monografía correspondiente, y a las áreas de adquisición del Instituto cuando no exista una norma nacional o internacional.
5. Revisar los resultados de los análisis practicados a los medicamentos y agentes de diagnóstico, que son realizados en los laboratorios de la Coordinación a fin de emitir el dictamen técnico, para su difusión en las áreas médicas, adquirentes y de abasto.
6. Evaluar en el ámbito de su competencia, los insumos para la salud reportados con defectos de calidad por las áreas médicas y almacenes de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatal y Regional del Instituto.
7. Verificar la calidad de los medicamentos y agentes de diagnóstico de los lotes supuestamente ya corregidos por los fabricantes los cuáles fueron detectados en los programas de muestreo y a través de reportes por defectos de calidad que no cumplen con especificaciones técnicas de calidad de acuerdo con los resultados del análisis documental y de laboratorio.
8. Evaluar y atender las solicitudes de impugnación de los resultados del análisis de la calidad de los medicamentos y agentes de diagnóstico, para ratificar o rectificar el dictamen técnico emitido.
9. Elaborar avisos a las áreas médicas y de abasto del Instituto para que se suspenda el uso de los lotes de medicamentos y agentes de diagnóstico que pongan en riesgo la salud de las y los derechohabientes cuando los resultados de los estudios realizados en los laboratorios que hayan mostrado incumplimiento en las especificaciones por defectos graves en la calidad y notificar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios los insumos para la salud que no cumplen con las especificaciones de calidad.

10. Elaborar y dar seguimiento al programa de mantenimiento de instrumentos y equipos, así como a las acciones de calibración y calificación de estos, pertenecientes a los laboratorios de prueba de medicamentos y reactivos.
11. Realizar acciones para el mantenimiento del sistema de gestión de calidad e impulsar la obtención de la certificación de los laboratorios de pruebas para medicamentos y agentes de diagnóstico.
12. Elaborar y dar seguimiento al programa de monitoreo ambiental realizado a las Unidades de Segundo y Tercer Nivel de Atención.
13. Enviar las Alertas Sanitarias, emitidas por la COFEPRIS relacionadas con los medicamentos y agentes de diagnóstico, a los Directivos del Nivel Central, Titulares, Coordinadores de Abastecimiento, Jefes del Departamento de Suministro y Control del Abasto en los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales o Regionales, así como Directores Médicos y Administrativos de Unidades Médicas de Alta Especialidad.
14. Difundir los dictámenes técnicos obtenidos de la evaluación de los medicamentos y agentes de diagnóstico, con el objetivo de atender las directrices sectoriales.
15. Las demás que le señalen la Ley, sus reglamentos, la persona titular de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud y la persona titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.