

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



RESOLUCIÓN No. 669
De 14 de Octubre de 2023

Que aprueba la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica y su formulario de acta de inspección

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 9 de Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos y para tales efectos, se crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que el artículo 279 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la Ley 1 de 2001, establece que los parámetros o directrices mínimas del funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), de integrar, identificar, evaluar y comunicar la información de seguridad y efectividad de los medicamentos comercializados en nuestro país serán descritas a través de Resolución emitida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que para tales efectos, en el artículo 282 de la citada excerta reglamentaria, se establece que el Centro Nacional de Farmacovigilancia contará con manuales de procedimientos internos y el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, los cuales deben revisarse periódicamente según lo que se establezca en los mismos.

Que, en ese sentido, mediante Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), de la industria farmacéutica y el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia, a fin de establecer los lineamientos mínimos de trabajo para los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Que de conformidad con lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 281 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, una de las funciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia es la de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante inspecciones de farmacovigilancia a los componentes del SNFV (Industria Farmacéutica, CRFV, CIFV y Centros Locales de Farmacovigilancia).

Que en virtud de lo antes expuesto, y con la finalidad de cumplir con la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se hace necesario, contar con una Guía de inspección y para tales propósitos mediante Nota No. 0181-23/INT/CNFV//DNFD calendada 31 de agosto de 2023, el Jefe del Departamento de Farmacovigilancia remitió el Proyecto de la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, las cuales son técnica y jurídicamente viables.

Resolución No. 669 de 14 de octubre de 2023

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR la Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica, reproducida en el Anexo I, que forma parte integral de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR el formulario denominado Acta de Inspección de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéutica, para verificar el cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, reproducido en el Anexo II, de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 y Resolución No. 553 de 3 de junio de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


MGTRA. ELVIA C. LAU R
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/js


 REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA: 

FECHA: 16-10-2023



Resolución No. 669 de 16 de Octubre de 2023



MINISTERIO DE SALUD

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



ANEXO I

GUÍA DE INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
FIRMA: [Signature]
FECHA: 16-10-2023

GUÍA DE INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia



Para la Industria Farmacéutica





CONTENIDO

Prólogo

1. Introducción..... 3

2. Objetivos..... 4

 2.1 Generales..... 4

 2.2 Específicos..... 4

3. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia..... 4

 3.1 Justificación..... 4

 3.2 Marco Normativo..... 5

4. Tipos de Inspecciones..... 6

 4.1 Inspecciones del Sistema de Farmacovigilancia y relacionados con un medicamento... 6

 4.2 Inspecciones de Preautorización..... 6

 4.3 Inspecciones de rutina y motivada (por causa) 7

 4.4 Inspecciones de posteriores a la autorización..... 8

 4.5 Inspecciones notificadas y no notificadas..... 8

 4.6 Reinspecciones e inspecciones de seguimiento..... 8

5. Planificación de la Inspección (Etapa I)..... 9

 5.1 Alcance de la inspección 10

 5.1.1 Alcance según tipo de inspección..... 10

 5.2 Notificación al IF..... 12

6. Ejecución de la Inspección (Etapa II)..... 13

 6.1 Reunión de apertura..... 13

 6.2 Verificación de las BPFV..... 13

 6.3 Discusión y elaboración del acta de inspección..... 14

 6.4 Reunión de cierre 14

7. Informe de Inspección y seguimiento de plan CAPA (Etapa III)..... 15

8. Cierre de la inspección 16

9. Clasificación de los hallazgos de la inspección..... 17

10. Acciones Regulatorias..... 17

11. Referencias..... 18

12. Abreviaturas..... 19

13. Anexos..... 21

PRÓLOGO.

Dentro de las actividades llevadas a cabo por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia de las Agencias Reguladoras está la de verificar el cumplimiento por parte de la Industria Farmacéutica (IF) de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y es a través de las Inspecciones de Farmacovigilancia, actividad que tiene como finalidad evaluar el cumplimiento de las normativas vigentes en materia de Farmacovigilancia, para que la IF mantenga un manejo óptimo de su Sistema de Farmacovigilancia para así complementar la identificación y minimización de riesgos de los medicamentos que se comercializan en el país.

Para el desarrollo de esta actividad por parte de la Autoridad Reguladora es importante disponer de una guía que describa las directrices y los procesos que se llevan a cabo para la evaluación de un Sistema de Farmacovigilancia y así armonizar conceptos y metodología de trabajo entre Reguladores y Regulados.

Se utilizará como base para el desarrollo de esta guía lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá, complementado con las directrices del módulo III de inspecciones de la Good Pharmacovigilance Practices (GVP, de sus siglas en inglés) de la EMA, además de otras guías de Inspecciones de Farmacovigilancia de Agencias Reguladoras de Referencia de la región.

La Guía de Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria Farmacéutica consta de tres partes:

- Aspectos generales de la normativa,
- Procedimiento de inspección y
- Acciones regulatorias.



1. INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica (IF), conformada por los Laboratorios Farmacéuticos, fabricantes o titulares del registro de comercialización, así como las Agencias Distribuidoras de medicamentos, son los responsables legales de la seguridad de sus medicamentos que comercializan en el país; por lo que para cumplir con este aspecto, la normativa vigente establece que éstos deben disponer de un Sistema de Farmacovigilancia (SFV), en donde se describa el funcionamiento y seguimiento de la información de seguridad y la identificación de riesgos que puedan afectar la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD), del Ministerio de Salud, como ente regulador a nivel nacional de medicamentos, es la encargada de verificar que la IF cuente con programas de seguimiento de los medicamentos que se comercializan, además de establecer procedimientos o guías de inspección adecuadas para verificar el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades de la IF, de acuerdo con la normativa vigente.

La DNFD a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) ha elaborado una Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la IF, la cual contendrá los criterios que serán utilizados por la Autoridad para medir el funcionamiento del SFV de todas aquellas organizaciones que forman parte de la IF.

La Guía de Inspecciones de BPFV para la IF, además de ser la herramienta para medir el funcionamiento del SFV, es un instrumento de apoyo para la IF para fortalecer su SFV y trabajar de manera armonizada con los criterios establecidos por la Autoridad para una óptima realización de las actividades de Farmacovigilancia.



2. OBJETIVOS

2.1 General

- Inspeccionar, evaluar y verificar el cumplimiento de las obligaciones de Farmacovigilancia establecidas en la normativa vigente para la IF.

2.2 Específicos

- Determinar que la IF disponga del personal, la estructura adecuada y de un sistema de registro para el cumplimiento de las actividades de Farmacovigilancia.
- Identificar, registrar y establecer los posibles incumplimientos que puedan suponer un riesgo para la salud pública.
- Utilizar los resultados de las inspecciones como medio de diagnóstico de las deficiencias de los SFV de la IF y así ayudar a su fortalecimiento.

3. BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

En la Resolución N° 553 de 03 de junio de 2019, el Ministerio de Salud de Panamá, a través de la DNFD, se adoptó el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), con el objetivo principal de armonizar los procedimientos de un sistema de vigilancia de medicamentos por parte de los componentes que forman del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

El Manual de BPFV hace referencia a los componentes del SNFV, así como de sus responsabilidades, en donde la IF a través de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes o titulares de registro de comercialización, así como de las agencias distribuidoras, son una parte importante dentro del sistema, los cuales deben contar con un SFV en el cual deben describirse, entre otros aspectos, los roles y responsabilidades del Responsable de Farmacovigilancia (RFV), así como los procedimientos de las actividades que lleva a cabo para el cumplimiento de las normas establecidas en materia de Farmacovigilancia.

3.1 Justificación

Para verificar el cumplimiento de las responsabilidades de la IF en lo establecido en el manual de BPFV, es indispensable disponer de una Guía de Inspección como herramienta para evaluar su cumplimiento.



Para realizar lo antes mencionado, el CNFV llevará a cabo inspecciones de Farmacovigilancia a la IF, con el fin de comprobar el cumplimiento de las directrices establecidas en el manual de BPFV, así como de otras normativas en materia de Farmacovigilancia que rijan a nivel nacional (leyes, decretos, o resoluciones).

3.2 Marco Normativo

Las normativas vigentes en materia de Farmacovigilancia se centran en tres documentos establecidos por el Ministerio de Salud, a través de la DNFD, las cuales se describen a continuación:

- Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana” (Capítulo V: Control previo, Control Posterior y Farmacovigilancia): donde se crea legalmente el SNFV, se establece la forma de trabajo del SNFV, se obliga la colaboración a los componentes del SNFV con la Autoridad en materia de Farmacovigilancia, se obliga a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de Reacción Adversa (RAM) y Falla Terapéutica (FT) a la Autoridad.
- Decreto Ejecutivo N° 13 de 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana (Capítulo XX: Sistema Nacional de Farmacovigilancia): donde se establecen las funciones y responsabilidades de los componentes del SNFV, así como de la importancia de su participación para el funcionamiento del sistema.
- Resolución N° 553 de 03 de junio de 2019, que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV): en el cual se detallan las funciones y responsabilidades de cada componente que forma parte del SNFV, establecimiento de directrices que debe cumplir la IF en cuanto a aspectos de seguridad de medicamentos, así como de otros aspectos como el Sistema de Gestión de Calidad de Farmacovigilancia.



4. TIPOS DE INSPECCIONES.



Las inspecciones de Farmacovigilancia se dividen en seis tipos:

4.1 Inspecciones del SFV y relacionadas con un medicamento.

Las inspecciones del SFV están diseñadas para revisar y determinar el cumplimiento de las BPFV (procedimientos, sistemas, personal e instalaciones existentes). Como parte de esta revisión, se puede utilizar ejemplos específicos de un producto para demostrar el funcionamiento del SFV.

Las inspecciones relacionadas con un medicamento se centran en temas de farmacovigilancia de un producto, como puede ser el registro y trazabilidad de notificaciones, así como de alguna documentación específica del mismo, en lugar de una revisión general del sistema. De igual forma algunos aspectos del sistema en general pueden examinarse como parte de una inspección relacionada con un medicamento.

4.2 Inspecciones de preautorización.

Son las inspecciones realizadas antes de la emisión de una autorización de comercialización de un medicamento, llevadas a cabo con la finalidad de examinar el SFV existente o propuesto como lo ha descrito el solicitante al momento de la solicitud de comercialización. Estas inspecciones no son obligatorias en el proceso autorización de comercialización de un medicamento, salvo la Autoridad Reguladora así lo determine.

Se considerará los siguientes aspectos para determinar la necesidad de una inspección de preautorización:

- ✓ Historial de incumplimiento o cumplimiento deficiente en inspecciones de farmacovigilancia previas u otra actividad de Farmacovigilancia relacionada.
- ✓ Actividades específicas de seguridad del producto a comercializar (actividades de minimización de riesgo, plan de Farmacovigilancia, vigilancia activa).

Una vez realizada la inspección de preautorización y detectarse deficiencias o que el solicitante no pueda establecer un SFV adecuado al producto que vaya a comercializar, esto puede condicionar la aprobación de autorización de comercialización del producto, ya sea la no autorización de este o corregir las deficiencias detectadas al momento de la inspección para la aprobación de comercialización.

4.3 Inspecciones de rutina y motivadas (por causa).

Las inspecciones de farmacovigilancia de rutina, son las inspecciones programadas con anticipación como parte del Cronograma Nacional de Inspección del CNFV y no existe un motivo específico para su ejecución. Consisten generalmente de inspecciones del sistema, pero de igual forma se puede seleccionar uno o más productos a modo de ejemplo para la verificación de la implementación del sistema y evidenciar de forma práctica su funcionamiento y cumplimiento.

Las inspecciones de farmacovigilancia por causa o motivadas, son las inspecciones que se realizan cuando existe un evento desencadenante y suelen reemplazar a las rutinarias en el Cronograma Nacional de Inspección; centradas generalmente en procesos de farmacovigilancia específicos o que incluyan una revisión de los problemas de cumplimiento identificados y su impacto para un producto específico. Éstas pueden originarse cuando, por ejemplo, se identifican uno o más de los siguientes desencadenantes:

- Relación beneficio/riesgo del producto: cambio en la relación beneficio/riesgo; retraso o fallo en la identificación o comunicación de un cambio de la relación beneficio riesgo; facilitar al público información referente a Farmacovigilancia sin comunicación previa o en paralelo a la Autoridad; suspensión o retirada de un producto sin previo aviso.
- Obligaciones en el envío de información (expedita y periódica): retrasos u omisiones en presentación de informes, baja calidad de la información enviada o incompleta, inconsistencias entre informes enviados y documentos fuente.



- A solicitud de la Autoridad: no proporcionar la información o los datos solicitados dentro del plazo especificado por las autoridades competentes; mala calidad o suministro inadecuado de datos para atender las solicitudes de información de las autoridades competentes.
- Inspecciones previas: retrasos en la implementación o implementación inapropiada de acciones correctivas y preventivas establecidas en inspecciones anteriores.
- Otras que considere en el momento la Autoridad.



4.4 Inspecciones posteriores a la autorización.

Consideradas aquellas inspecciones que se realizan después de haberse aprobado la autorización de comercialización de un medicamento, con el objetivo de verificar si la IF ha cumplido con las obligaciones de Farmacovigilancia; la misma puede ser llevada a cabo siguiendo los parámetros de las inspecciones del SFV y relacionadas a un medicamento o de inspecciones de rutina y motivadas.

4.5 Inspecciones notificadas y no notificadas.

La mayoría de las inspecciones son notificadas a la IF para garantizar la disponibilidad del personal relevante en la inspección; sin embargo, existen ocasiones que es apropiado realizar inspecciones no notificadas o realizar la notificación a la IF con pocos días de antelación, puesto que podría comprometer los objetivos de ésta. De igual manera cuando la inspección se realiza en un corto período de tiempo de notificación es debido a razones de seguridad urgentes.

4.6 Reinspecciones e inspecciones de seguimiento.

Cuando la inspección resulte en faltas de cumplimiento, se le solicitará a la IF un plan para corregir los incumplimientos y evitar así la recurrencia de estos. Cuando se conoce que la parte inspeccionada no ha implementado las acciones correctivas y preventivas apropiadas, es necesario llevar a cabo una reinspección temprana. De igual forma las reinspecciones

tempranas pueden llevarse a cabo de forma rutinaria como parte del cronograma de inspección de rutina.

5. PLANIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN (ETAPA I).

La programación y la realización de las inspecciones estarán determinadas por la preparación del Cronograma de Inspección del CNFV, con el fin de garantizar que los recursos de la inspección sean utilizados de manera eficiente.

Los factores para tomarse en cuenta en el Cronograma de Inspección del CNFV incluyen:

- Relacionados con la IF: antecedentes en temas regulatorios, inspecciones anteriores, cambios en la organización del titular de la comercialización (fusiones y adquisiciones), información negativa y/o preocupaciones planteadas por otras autoridades en cuanto a problemas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Distribución (BPD).
- Relacionados con especialidades farmacéuticas: medicamentos con actividades de farmacovigilancia adicionales o actividades de minimización de riesgo, autorización con condiciones asociadas a la seguridad (p.ej. estudios de seguridad o designación para un monitoreo adicional), medicamentos con gran volumen de ventas (gran exposición en la población), medicamento (s) para patologías con limitada alternativa terapéutica.
- Relacionado con el SFV: actividades de farmacovigilancia subcontratadas por terceros, múltiples empresas empleadas para realizar las actividades de farmacovigilancia, cambios en el RFV o representante de farmacovigilancia, cambios en la base de datos de farmacovigilancia.

Sitios a inspeccionar: cualquier parte que lleve a cabo actividades de farmacovigilancia total o parcialmente, en nombre o junto con el titular de la autorización de comercialización podrá



ser inspeccionada para confirmar su capacidad para respaldar el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia por parte del titular de la autorización de comercialización. Los sitios a inspeccionar pueden estar ubicados en Panamá o fuera de Panamá.

5.1 Alcance de la Inspección

El alcance de la inspección va a depender de los objetivos establecidos para la misma, y del tipo de inspección, ya sea relacionada con el sistema o con algún medicamento.

Se tomarán en cuenta los siguientes elementos para preparar el alcance de la inspección, según corresponda:

- Información del Sistema de Farmacovigilancia suministrada por el RFV
- Información acerca del funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia (por ejemplo, datos de cumplimiento de envíos de informes, notificaciones, IPS, PMR-u y otros a la Autoridad).
- Desencadenantes específicos.

5.1.1 Alcance según el tipo de inspección:

Inspecciones de FV de rutina

- Manejo y gestión de Informes de seguridad de casos individuales de reacciones adversas (ICSR) y notificaciones de sospecha de Fallas Terapéuticas (FT).
 - ✓ Evaluación de los casos.
 - ✓ Seguimiento y registro de los resultados de los casos, por ejemplo, el resultado final de casos de exposición durante el embarazo.
 - ✓ Notificación de envío de los casos a la Autoridad.
 - ✓ Archivo de los casos.
- Informes periódicos de seguridad (IPS) o Informes periódicos de seguridad de evaluación del beneficio/riesgo (PBRER).
 - ✓ Cronograma de envío de IPS o PBRER de acuerdo con el período que le corresponda a cada producto que comercialice.
 - ✓ Registro de observaciones resultantes del análisis de los IPS o PBRER.



- ✓ Archivo de constancia de envío de IPS o PBRER a la Autoridad.
- ✓ Puntualidad de las presentaciones de los IPS o PBRER a la Autoridad.

- Planes de Gestión de Riesgo (PGR).
 - ✓ Registro de envío de PGR a la Autoridad, según lo descrito en la normativa.
 - ✓ Documentación del plan de ejecución de las medidas descritas en los PGR (plan de Farmacovigilancia, plan de minimización de riesgo, otros que se considere).

- Evaluación de seguridad continua:
 - ✓ Utilización de todas las fuentes de información pertinentes para la detección de señales;
 - ✓ Metodología de análisis aplicada adecuadamente;
 - ✓ Idoneidad de las investigaciones y acciones de seguimiento, por ejemplo, la implementación de recomendaciones tras la revisión de datos;
 - ✓ Implementación del PGR u otros compromisos, por ejemplo, condiciones de autorización de comercialización;
 - ✓ Identificación oportuna y suministro de datos completos y precisos a las autoridades competentes, en particular en respuesta a solicitudes específicas de datos;
 - ✓ Implementación de cambios aprobados en las comunicaciones de seguridad y la información del producto, incluyendo distribución interna y publicación externa.

- SFV
 - ✓ Roles y responsabilidades del RFV/RPFV.
 - ✓ Funciones y responsabilidades de la IF en relación con el SFV.
 - ✓ Gestión del archivo maestro del SFV.
 - ✓ Calidad y adecuación de la capacitación, calificación y experiencia del personal.
 - ✓ Descripción de las actividades y responsabilidades de farmacovigilancia en los acuerdos contractuales del TAC.



Inspecciones de causa

Dependerá de los desencadenantes específicos de la inspección, en el cual se puede incluir los enunciados en el alcance de las inspecciones de rutina, adicional los siguientes:

- Participación y conocimiento del problema específico del RFV/RPFV.
- Procesos, toma de decisiones, comunicaciones y otras acciones realizadas relacionadas al desencadenante específico.

Reinspecciones

Para las reinspecciones se debe considerar lo siguiente:

- Revisión del estado del sistema y/o plan (es) de acción correctiva y preventiva (CAPA) como resultado de inspecciones de farmacovigilancia previas.
- Revisión de cambios significativos realizados al SFV desde la última inspección de FV (ej. cambios en base de datos, fusiones o adquisiciones de empresas, cambios en el RFV/RPFV).
- Revisión de problemas específicos de proceso y/o de un medicamento identificado a partir de la evaluación de una información proporcionada por la IF o alguna no cubierta de una inspección previa.

Puede ser apropiado realizar una revisión completa de sistema, ejemplo si ha transcurrido mucho tiempo de una inspección anterior.

5.2 Notificación a la IF

Una vez la Autoridad, a través del CNFV, haya seleccionado a la IF a inspeccionar, se designa un Inspector Líder entre los inspectores integrantes a llevar a cabo la inspección, el cual será el contacto inicial con el RFV/RPFV de la IF, para hacerle de conocimiento de la realización del procedimiento de inspección (en caso de tratarse de una inspección anunciada).



El inspector líder dirigirá una nota firmada por el superior encargado de la DNFD, en la cual se le comunicará el motivo de la inspección, los objetivos a desarrollarse durante el mismo, así como del equipo de inspectores que realizará el proceso de inspección; de igual manera se le pedirá con anticipación como mínimo, los datos del laboratorio, RFV/RPFV, una breve descripción del sistema de FV y de los listados del producto que comercializan en el País.

En el proceso de inspección como tal, se llevará a cabo las siguientes actividades de forma secuencial:

6. EJECUCIÓN DE LA INSPECCIÓN (ETAPA II).

6.1 Reunión de apertura.

El proceso inicia con una reunión de apertura, en donde informa de los objetivos de la inspección y el tiempo previsto. El RFV/RPFV presentará a los inspectores su hoja de vida, nota de designación por parte de la IF como RFV/RPFV, notificación de la inspección (de tratarse de una inspección anunciada), así como también se hará por parte del RFV/RPFV una descripción introductoria del SFV de la empresa; a la vez se designará un lugar de trabajo para la comisión de inspectores.

6.2 Verificación de las BPFV

Se procederá a la revisión documental de las evidencias aportadas por la IF y mediante la herramienta establecida por la Autoridad, se verificará el cumplimiento de las BPFV. El análisis de la documentación dependerá del tipo y alcance de la inspección.

Para la verificación, se tomará en cuenta los siguientes indicadores:

- Profesional responsable de FV
- Profesional representante de FV
- Documento que describe el SFV de la IF
 - ✓ Generalidades





- ✓ Sistema de registro y envío de notificaciones de RAM y FT
- ✓ Programas especiales de FV
- Recurso material y humano
- Procedimientos Operativos Estandarizados (POE's)
- Interacción entre el área de Farmacovigilancia y las otras áreas de la IF
- Planes de contingencia
- Capacitación
- Gestión de IPS/PBRER y PGR
- Eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI), si aplica
- Auditorías internas
- Gestión de consultas y reclamos
- Otros que considere la Autoridad

6.3 Discusión y elaboración de acta por los inspectores.

Una vez terminada el proceso de verificación por parte de los inspectores, éstos de forma privada discutirán los hallazgos y observaciones detectadas. Terminada la discusión se redactará un Acta de Inspección (ver figura 1), con las conclusiones correspondientes.

6.4 Reunión de cierre.

El proceso de inspección culmina con la reunión de cierre entre los inspectores, el RFV/RPFV y el representante de la Gerencia de la IF, en donde se procede a la lectura y firma del Acta de inspección, se deja constancia de los hallazgos encontrados y se le notifica a la IF que deberá desarrollar mediante un Plan CAPA que debe presentar, en un tiempo determinado, detallando la acciones para subsanar los hallazgos descritos en el Acta de Inspección.

En la reunión se le presenta un resumen de los hallazgos detectados en la inspección al RFV/RPFV para así asegurar que se ha comprendido de forma clara los resultados de la

inspección; de igual manera se realiza una explicación del proceso de seguimiento de la inspección.



7. INFORME DE INSPECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE PLAN CAPA (ETAPA III).

El equipo de inspectores elaborará un informe de inspección, en el cual se detallan los hallazgos de acuerdo a los criterios de clasificación establecidos para la evaluación, dependiendo del impacto en salud pública que tengan. Una vez terminado el informe de inspección de FV se le remitirá a la IF con instrucciones de como contestar a través de un plan CAPA, cada uno de los hallazgos desarrollados en el informe de inspección y plazos definidos para la entrega del CAPA.

Una vez recibido el plan CAPA como respuesta del informe inicial de FV es evaluado por parte de los inspectores para determinar si el plan es adecuado para su posterior aceptación; de ser aceptado se adiciona al informe de FV las conclusiones con la aceptación de los CAPA y sus fechas de ejecución, las cuales deben ser adecuadas según la acción que se vaya a emprender. Asimismo, se fija la fecha de la reinspección para comprobar que los CAPA han sido implementados.

En la evaluación llevada a cabo por el equipo de inspectores, estos considerarán si la IF ha propuesto acciones correctivas adecuadas para corregir el hallazgo identificado y acciones preventivas adecuadas para eliminar la causa raíz subyacente del hallazgo a fin de evitar que vuelva a ocurrir.

Las acciones propuestas dentro de un plan CAPA deben ser específicas, medibles, alcanzables, realistas y basadas en el tiempo, puesto que los inspectores deben evaluar lo entregado y los plazos especificados en el plan CAPA deben ser claros y razonables.

En los casos en que las acciones correctivas y/o preventivas no se realicen en el plazo de tiempo establecido y además estos impliquen algún tipo de modificación, se requerirá conocer el avance de dichas acciones y cambios, por lo que se solicitará informes de su progreso.

Si las respuestas a los resultados de la inspección no se consideran aceptables se procederá de acuerdo con los procedimientos del CNFV, en cuanto al no cumplimiento lo que puede llevar hasta una sanción por parte de la Autoridad hacia la IF.

El CNFV clasificará el SFV de la IF inspeccionado de acuerdo a:

Satisfactorio: la IF dispone de un SFV capaz de cumplir con aspectos técnicos-legales que dicta la normativa nacional en materia de Farmacovigilancia, así como de asegurar la toma de acciones apropiadas en el momento oportuno para mantener la seguridad de sus medicamentos.

Con observaciones: la IF dispone de un SFV que cumple parcialmente los aspectos técnicos-legales que dicta la normativa nacional en materia de Farmacovigilancia, así como de asegurar la toma de acciones apropiadas en el momento oportuno para mantener la seguridad de sus medicamentos.

No satisfactorio: la IF no cuenta con un SFV que cumpla con los aspectos técnicos-legales que dicta la normativa en materia de Farmacovigilancia, por lo cual no puede asegurar la toma de acciones apropiadas en el momento oportuno para mantener la seguridad de sus medicamentos, lo que puede poner en riesgo la salud pública.

8. CIERRE DE LA INSPECCIÓN

Una vez se haya comprobado que la IF ha cumplido, se procede con el cierre del proceso, de acuerdo a:

- Se ha verificado cumplimiento del plan CAPA mediante una reinspección o de manera documental.
- Cumplimiento de las BPFV.



9. CLASIFICACIÓN DE LOS HALLAZGOS DE INSPECCIÓN

Los hallazgos identificados durante el proceso de inspección de FV que se detallan en el informe de inspección, se clasificarán en:

Crítica	<p>Deficiencia en uno o más procesos o prácticas en el Sistema de farmacovigilancia que afecta de manera desfavorables los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública o que represente una violación grave de los requisitos y / o directrices legislativas aplicables y / o conduce a un sistema de farmacovigilancia gravemente deficiente. Los hallazgos críticos requieren una acción inmediata.</p> <p><u>Observación:</u> las deficiencias clasificadas como críticas pueden incluir un patrón de desviaciones clasificadas como mayores.</p>
Grave	<p>Deficiencia no crítica en el sistema, procedimiento o en el Sistema de Farmacovigilancia que potencialmente pudieran afectar de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública, o represente una violación seria de la legislación aplicable y directrices.</p> <p><u>Observación:</u> las deficiencias clasificadas como graves pueden incluir un patrón de desviaciones clasificadas como menores.</p>
Leve	<p>Deficiencia en el sistema, procedimientos o prácticas de farmacovigilancia que no afectan de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes.</p>
Informativo	<p>Se otorga a aquellos indicadores que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento total o parcial no afecta la evaluación del Sistema de Farmacovigilancia. Sin embargo, esta información debe ser proporcionada por la Industria Farmacéutica al momento de la inspección.</p>

Comentarios: las observaciones podrían conducir a sugerencias sobre cómo mejorar la calidad o reducir el potencial para una desviación que pueda ocurrir en el futuro.

10. ACCIONES REGULATORIAS

La categorización de los hallazgos detectados se hará de acuerdo con el riesgo o el impacto que tiene en salud pública o en la seguridad de los pacientes expuestos a estos medicamentos.

La DNFD, tiene la competencia de acuerdo con las normativas nacionales de imponer sanciones cuando se detecten deficiencias o incumplimientos de parámetros de la regulación para un buen funcionamiento del SFV.



En lo que respecta a los resultados de las Inspecciones de FV a la IF, cada caso inspeccionado será evaluado de forma individual, así como la acción regulatoria a tomar, que de llevarse a cabo dependerá del riesgo que la deficiencia identificada pueda impactar en la salud pública. Las acciones regulatorias pueden ser desde avisos por escrito (amonestación escrita); nuevas inspecciones; sanciones o multas estipuladas en la normativa nacional (Título VI; de las Infracciones y Sanciones, Capítulo I, Sanciones; Ley 1 de 10 de enero de 2001, "Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana") y suspensión o cancelación del Registro Sanitario (en tal caso que el objetivo de la inspección esté dirigido a un producto en especial).

REFERENCIAS.

1. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GVP). Modulo III-Pharmacovigilance inspections (Rev 1). Heads of Medicines Agency (HMA). European Medicines Agency (EMA). Citado: 8 de septiembre de 2014; [consultado: 25/04/2023]. Disponible en < https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-iii-pharmacovigilance-inspections_en.pdf
2. Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Guía para la Industria Farmacéutica. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médicas (ANMAT). Argentina. [consulta: 25/04/2023]. Disponible en < <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/inspecciones-buenas-practicas-FVG-guia-industria.pdf>
3. Inspección de Vigilancia a Laboratorios Productores. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). Edición 1. [consultado: 25/04/2023]. Disponible en < https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/vigilancia/farmacov/lista_de_chequeo_inspeccion_laboratorios_fv.pdf



4. Ministerio de Salud. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. [consulta: 25/04/2023]. Disponible en < http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/general/resolucion_553_manual_de_bpfv.pdf >
5. Gaceta Oficial. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N° 13 del 1 de marzo de 2023. Que Reglamenta La Ley 1 del 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos para la salud humana. [consulta: 25/04/2023]. Disponible en < http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicacion-general/de_95.pdf >.
6. Gaceta Oficial. Ministerio de Salud. Ley 1 de 10 de enero de 2001. "Sobre Medicamentos y otros Productos para la salud humana". [consulta:25/04/2023]. Disponible en < <http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicacion-general/ley-1-de-2001-sobre-medicamentos.pdf> >.

ABREVIATURAS.

BPFV: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

BPC: Buenas Prácticas Clínicas

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

BPD: Buenas Prácticas de Distribución

CAPA: Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (del inglés Corrective Actions Preventive Actions Plan)

CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia

DNFD: Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

EMA: Agencia Europea de Medicamentos (del inglés European Medicines Agency)

FT: Falla Terapéutica

GVP: Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de la EMA (del inglés Good Pharmacovigilance Practices)

IF: Industria Farmacéutica



IPS: Informe periódicos de seguridad

PBRER: (del inglés Periodic Benefit-Risk Evaluation Report)

PGR: Plan de Gestión de Riesgo

RAM: Reacción adversa a medicamentos

RFV: Responsable de Farmacovigilancia

RPFV: Representante de Farmacovigilancia

SFV: Sistema de Farmacovigilancia

SNFV: Sistema Nacional de Farmacovigilancia

TAC: Titular de autorización de comercialización

TRS: Titular de registro sanitario



1 1 1

ANEXO



Resolución No. 669 de 16 de octubre de 2023



MINISTERIO
DE SALUD

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

ANEXO II

**ACTA DE INSPECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA A LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA,
PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE BUENAS
PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA**

REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO DE
SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

FIRMA:

FECHA:

[Handwritten signature]
[Handwritten date: 10-10-23]





MINISTERIO
DE SALUD

Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Acta de Inspección de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéutica

INTRODUCCIÓN

El presente documento es el instrumento oficial para verificar el cumplimiento del "Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de Panamá.

Consta de una sección de datos generales, definición de criterios, valoración final, lista de ítems a verificar, resultados finales de la inspección, conclusión, firmas y comentarios u observaciones.

DATOS GENERALES

Tipo de Inspección	<input type="checkbox"/> <i>Del SFV</i>	<input type="checkbox"/> <i>Relacionadas con un medicamento</i>
	<input type="checkbox"/> <i>Preautorización</i>	<input type="checkbox"/> <i>De rutina</i>
	<input type="checkbox"/> <i>Motivada</i>	<input type="checkbox"/> <i>Remota</i>
	<input type="checkbox"/> <i>Postcomercialización</i>	<input type="checkbox"/> <i>Reinspección</i>
Nombre y Dirección del Laboratorio o Empresa Farmacéutica Inspeccionada		
Fecha y Hora de Inspección		
Propósito de la Inspección		
Nombre y Datos de Contactos del Responsable/Representante de Farmacovigilancia		
Nombre y Datos de Contacto del Inspector		

VALORACIÓN FINAL

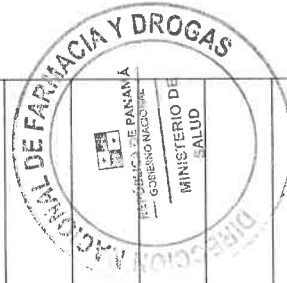
A partir de la vigencia de la presente Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se establece que la Industria Farmacéutica debe cumplir con el 92% de los indicadores críticos y con el 80% de los indicadores graves y leves establecidos en la presente guía. Cuando algún indicador no corresponde al alcance del laboratorio o empresa inspeccionada, se debe marcar como "No Aplica".



"Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección."



INDICADORES	Clasificación del indicador	Criterios de Evaluación				Observaciones
		NI	PI	I	NA	
Estructura y Recurso Humano						
¿Se dispone de un área, unidad o sección, según corresponda, que permita el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia garantizando la confidencialidad de la información?	C					
¿Se cuenta con equipos mobiliarios (como mínimo teléfono, internet, impresora y correo electrónico) y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia?	G					
Existencia de una Base de Datos de FV de la empresa	C					
Existencia de personal designado por la empresa como Responsable y/o Representante de FV ante la DNFD	C					
El RFV es un profesional de la salud idóneo con formación y experiencia en Farmacovigilancia	C					
El RPFV es un profesional de la salud idóneo con formación y experiencia en Farmacovigilancia	G					
Se realizó la notificación del nombre y datos de contacto del RFV a la DNFD	G					
Se realizó la notificación del nombre y datos de contacto del RPFV a la DNFD	G					
Existe una persona designada en ausencia del RFV con entrenamiento en FV	L					
Las funciones del RFV y/o RPFV están descritas y definidas de forma clara en un documento de la empresa	G					
El personal que realiza las actividades de FV tiene conocimiento de la normativa vigente.	G					



“Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección.”



Gestión de Calidad	Clasificación del indicador	NI	PI	I	NA	Observaciones
Se cuenta con una estructura que describa el funcionamiento del Sistema de Farmacovigilancia de la sección o unidad de FV de la empresa.	C					
¿Existe Manual de Procedimiento Operativos Estandarizados (POEs) que describa las actividades llevadas a cabo por el departamento o unidad de FV de la empresa?	C					
Los POEs están aprobados y firmados por el director técnico de mayor nivel organizacional de la empresa, así como firmados por la persona que los elaboró.	G					
Los POEs están actualizados con el marco del conocimiento científico y la legislación vigente	G					
Existe una periodicidad establecida de actualización de los POAs.	G					
Los POEs describen la interacción entre el área de Farmacovigilancia y las otras áreas del TAC	G					
Los POEs se encuentran a disposición del personal vinculado en el proceso de FV	G					
Existen POEs que describan los procesos de gestión de notificaciones de RAM/ESAVI/FT	C					
Existe POEs para la elaboración, aprobación y envío de IPS	C					
Existe POEs para la elaboración, aprobación y envío de PGR	G					
Existe POEs para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuesta por la ARN por motivos de seguridad.	G					



“Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección.”

Gestión de Calidad	Clasificación del indicador	NI	PI	I	NA	Observaciones
Se establece un procedimiento para la aplicación de auto inspecciones y/o auditorías de calidad internas, mediante las cuales se evalúan la aplicabilidad, mantenimiento y efectividad de la BPFV.	G					
Documentación con la descripción de capacitaciones, así como del trabajo, calificación de quienes participan en cualquier actividad de Farmacovigilancia.	L					
Existe procedimientos para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad de medicamentos.	G					
Gestión de Notificaciones (RAM/ESAVI/FT)						
Se recopila todas las sospechas de RAM/ESAVI/FT de los medicamentos que se distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional.	C					
Se describe el proceso de recepción de las sospechas de RAM/ESAVI/FT.	G					
Se cuenta un sistema de codificación interna que permita llevar una trazabilidad de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI/FT.	C					
Al momento de codificar la información de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI/FT, se hace mediante un sistema de estandarización de términos.	L					
Se lleva a cabo un análisis de los datos de los reportes de sospechas de RAM/ESAVI/FT recibidos en la unidad de FV con la finalidad que se tenga la información mínima necesaria para validarlos y enviarlos al CNFV.	G					
Se realiza la evaluación de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI/FT consignando la categoría de causalidad que corresponda.	C					



“Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección.”



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Acta de Inspección de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéuticas

MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE PANAMÁ
 GOBIERNO NACIONAL

Gestión de Notificaciones (RAM/ESAVI/FT)	Clasificación del indicador	NI	PI	I	NA	Observaciones
Se realiza seguimiento de la evolución y desenlace de las notificaciones de sospechas de RAM/ESAVI	G					
Se cuenta con proceso para solicitud de información faltante en aquellos reportes de sospechas de RAM/ESAVI/FT que no se disponga de la información mínima necesaria para su validación y evaluación.	G					
Se realiza investigación de causa/raíz de los reportes de sospechas de FT recibidos.	G					
Las investigaciones de causa raíz originadas de las sospechas de FT se envían al CNFV.	G					
Se tiene proceso para la identificación de duplicidad de reportes.	G					
Cuando se recibe información adicional importante de los reportes iniciales de sospechas de RAM/ESAVI, estos se envían al CNFV como reportes de seguimiento.	G					
Se cuenta con mecanismos para la gestión de sospechas de RAM/ESAVI que procedan de estudios post autorización, literatura científica, programas de seguimiento a pacientes, entre otras fuentes.	L					
Se envía las notificaciones de sospecha de RAM/ESAVI/FT en los tiempos establecidos conforme a la normativa vigente.	C					
Gestión de IPS O PBRER						
Se elabora los IPS/PBRER de los medicamentos comercializados en el país de acuerdo con lo indicado en la normativa vigente.	G					
Se presenta ante la DNFD los IPS/PBRER en los tiempos establecidos en la normativa vigente.	G					



"Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección."



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Acta de Inspección de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéutica

MINISTERIO
DE SALUD

REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

Gestión de IPS O PBRER	Clasificación del indicador	NI	PI	I	NA	Observaciones
Se tiene un sistema de registro de los IPS/PBRER enviados al CNFV, con la información de RS, período del IPS/PBRER que comprende, nombre comercial y ATC de los productos, entre otra información que se considere.	G					
Se cuenta con un cronograma con el listado de productos que se requieran presentar IPS/PBRER ante el CNFV de acuerdo con la fecha de inicio de comercialización en el país o por la fecha de nacimiento internacional (IBD, por sus siglas en inglés).	L					
Se realiza las correcciones de las observaciones de los IPS que no cumple con lo establecido por la DNFD.	G					
Se lleva a cabo el seguimiento y actualización del balance de beneficio/riesgo de los medicamentos que se comercializa en el país.	G					
Plan de Gestión de Riesgo (PGR)						
Se elabora los PGR de acuerdo con lo establecido en la normativa vigente.	G					
Se cuenta con un sistema de registro y archivo de PGR que son elaborados y presentados al CNFV.	G					
Se cuenta con un listado de los medicamentos que según su riesgo requieran PGR.	L					
Se informa a la DNFD respecto a la efectividad de las medidas de minimización de riesgo que se contemplan en el PGR.	G					
Comunica cualquier hallazgo de seguridad que tenga conocimiento durante la elaboración de los PGR.	G					



"Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección."



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Farmacovigilancia
Centro Nacional de Farmacovigilancia
Acta de Inspección de Farmacovigilancia a la Industria Farmacéuticas



OTRAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA	Clasificación del indicador	NI	PI	I	NA	Observaciones
Se lleva a cabo estudios post-autorización de los medicamentos que se comercializan en el país y se cuenta con registro actualizados de estos.	L					
La información recolectada de los estudios post-comercialización es utilizada en la evaluación del balance beneficio/riesgo.	G					
Se lleva a cabo seguimiento de señales de seguridad que se publican en Agencias Reguladoras u Organismos Internacionales.	G					
Se comunican a la DNFD las señales de seguridad que se publican en Agencias Reguladoras u Organismos Internacionales.	C					
Se lleva a cabo las medidas reguladoras relacionadas al aspecto de seguridad de los medicamentos que comercializan a nivel nacional (inclusión de información de seguridad en la ficha técnica o monografía e inserto) que se publican en las notas de seguridad.	G					

DEFINICIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS INDICADORES EVALUACIÓN.

Crítica	Deficiencia en uno o más procesos o prácticas en el Sistema de farmacovigilancia que afecta de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantea un riesgo potencial a la salud pública o que represente una violación grave de los requisitos y / o directrices legislativas aplicables y / o conduce a un sistema de farmacovigilancia gravemente deficiente. Los hallazgos críticos requieren una acción inmediata. Observación: las deficiencias clasificadas como críticas pueden incluir un patrón de desviaciones clasificadas como mayores.
Grave	Deficiencia no crítica en el sistema, procedimiento o en el Sistema de Farmacovigilancia que potencialmente pudieran afectar de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes, o que plantee un riesgo potencial a la salud pública, o represente una violación seria de la legislación aplicable y directrices. Observación: las deficiencias clasificadas como graves pueden incluir un patrón de desviaciones clasificadas como menores.
Leve	Deficiencia en el sistema, procedimientos o prácticas de farmacovigilancia que no afectan de manera desfavorable los derechos, seguridad o el bienestar de los pacientes.

"Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección."

Informativo	Se otorga a aquellos indicadores que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento total o parcial no afecta la evaluación del Sistema de Farmacovigilancia. Sin embargo, esta información debe ser proporcionada por la Industria Farmacéutica al momento de la inspección.
--------------------	--

Criterios de evaluación	
I	Implementado 1
PI	Parcialmente Implementado 0.5
NI	No implementado 0
NA	No aplica --

En el caso de los indicadores en donde No aplique (NA) estos no se tomaran en cuenta en el número total de indicadores observados.

RESULTADOS FINALES DE LA INSPECCIÓN:

	No. de indicadores "I"	No. de indicadores "PI"	No. de indicadores "NI"	% Cumplimiento No. de Items donde "Cumple" X100 No. Total, de Items Observados	% Mínimo de cumplimiento de referencia
Critico					92%
Grave					80%
Leve					80%
Total					

Los resultados de la evaluación serán los siguientes:

- **Satisfactoria:** cuando la Industria Farmacéutica cumpla con los tres indicadores (3).
- **Parcialmente Satisfactorio:** cuando la Industria Farmacéutica cumpla con dos (2) de los tres indicadores (3).
- **No Satisfactorio:** cuando la Industria Farmacéutica cumpla con uno (1) de los tres indicadores (3) o no cumpla con ninguno de los indicadores.

CONCLUSIONES

Siendo **dd/mm/aa hh:ss** y actuando en representación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el Centro Nacional de Farmacovigilancia luego de

"Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección."





evaluar técnicamente lo descrito anteriormente, se concluye que la empresa _____ ha obtenido en la Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia un resultado: Satisfactorio Parcialmente Satisfactorio No Satisfactorio

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre:	Firma:	Registro:
Nombre:	Firma:	Registro:
Nombre:	Firma:	Registro:
Nombre:	Firma:	Registro:

POR LA EMPRESA

Responsable de Farmacovigilancia	Representante de Farmacovigilancia
Nombre:	Nombre
Firma	Firma
Representante de la empresa:	
Nombre:	
Firma:	

COMENTARIOS Y / O RECOMENDACIONES (SI APLICA)

Fundamento Legal:

- Resolución No.553 de 03 de junio de 2019 "Que adopta el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).
- Decreto Ejecutivo No. 13 del 1 de marzo de 2023 que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.

"Tenga en cuenta que los elementos anteriores no son una lista exhaustiva y que se deben examinar otras áreas, según corresponda, para garantizar que se cumplan el alcance y los objetivos de la inspección."

