



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

**GUÍA DE EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA PARA PRODUCTORES, DISTRIBUIDORES,
COMERCIALIZADORES AL DETALLE Y PRESTADORES PÚBLICOS Y PRIVADOS DE SERVICIOS DE SALUD**

DATOS GENERALES PARA INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA

FECHA(S) DE INSPECCIÓN :

I. PARTICIPANTES EN LA INSPECCION:

Entidades competentes de la inspeccion:

Participantes del equipo evaluador:

Propietario del establecimiento:

Regente farmacéutico: (si aplica)

Personal involucrado en el proceso de farmacovigilancia:

II. GENERALIDADES

Nombre del establecimiento:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Referente de Farmacovigilancia (RFV)

Nombre:

Profesión:

Cargo:

Domicilio:

Teléfono de contacto:

Responsable del comité de farmacovigilancia RCF (detallar todos los involucrados)

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Profesión:

Profesión:

Profesión:

Cargo:

Cargo:

Cargo:

Nombre:

Nombre:

Nombre:

Profesión:

Profesión:

Profesión:

Cargo:

Cargo:

Cargo:



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

III. TIPO DE Inspección

Inspección de Farmacovigilancia de Rutina

Inspección de Farmacovigilancia de Seguimiento

Inspección para la introducción de un nuevo medicamento al mercado

Inspección esporádica o de emergencia

CLASIFICACION DE LA ACTIVIDAD COMERCIAL	Si	No	No Aplica	Observaciones
Tipo de Medicamento(s) al que va dirigida la inspeccion				
Vacunas				
Productos Biologicos				
Productos Biotecnologicos				
Medicamentos Nuevos				
Medicamentos Genericos				
Medicamentos Huerfanos				
Otros (especificar)				



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

Requerimiento	Cumple	No Cumple	No Aplica	Criterio	Observacion
1.0 Del Referente de la Farmacovigilancia (RFV), Regente o Propietario					
1.1 El establecimiento cuenta con un referente ante el CNFV, el cual es el encargado de llevar los datos de registro y proveer a la agencia regulatoria cualquier actualización que se produzca de los mismos. (para comercializadores Regente y Privados el propietario)				Critico	
1.2 Existe personal calificado (educación, experiencia y capacitación) para las actividades de farmacovigilancia				Critico	
1.3 Existe un programa de formación inicial y continua en farmacovigilancia para todo el personal				Mayor	
1.4 Se tiene información sobre capacitaciones, títulos obtenidos y experiencia en el campo de la Farmacovigilancia.				Mayor	
1.5 Las capacitaciones de Farmacovigilancia involucran a las personas responsables de las ventas y la investigación clínica. <i>(Se debe contar con una descripción del sistema de formación o desarrollo de competencias del personal el cual debe ser proporcionada en la documentación técnica del sistema de Farmacovigilancia.)</i>				Mayor	
1.6 Se cuenta con descripción de funciones y/o responsabilidades para el personal encargado de la farmacovigilancia				Mayor	
1.7 Se tiene definido que una de las principales responsabilidades del RFV es informar inmediatamente a las autoridades competentes de cualquier cambio en la relación entre los beneficios y los riesgos de sus productos comercializados.				Critico	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

1.8 Se cuenta con resumen de las funciones y descripción del trabajo de Farmacovigilancia.				Mayor	
1.9 Se cuenta con documentación de la descripción del trabajo, calificación y capacitación de quienes participan en cualquier actividad de Farmacovigilancia				Mayor	
1.10 Se cuenta con documentación sobre las políticas y procedimientos para la formación del personal.				Mayor	
2.0 Organización					
2.1 Se cuenta con un sistema organizado de Farmacovigilancia, en el que se detallen sus partes constitutivas y nivel de jerarquía del área de Farmacovigilancia dentro del organigrama de la empresa.				Mayor	
2.2 El sistema de Farmacovigilancia es claro, y cuenta con procedimientos escritos los cuales se ejecutan/registran en forma apropiada.				Critico	
2.3 El Sistema de Farmacovigilancia de la empresa está localizado en el país?				Informativo	
3.0 Instalaciones					
3.1 Existe un espacio físico en el establecimiento destinado a la farmacovigilancia con una estructura mínima para el desarrollo de actividades (computadores, impresoras, teléfono, acceso a internet, acceso a las principales fuentes de información relacionadas con eventos adversos a medicamentos, etc.)?				Mayor	
3.2 Existe un espacio físico en la empresa destinado al archivo de notificaciones, de seguimiento y otros documentos relevantes?				Critico	
4.0 Procedimientos Operativos					
4.1 Se cuenta con procedimiento para el control de documentos (manuales, programas, procedimientos, lineamientos, registros) incluyendo su elaboración, revisión, aprobación, actualización, distribución y ejecución?				Mayor	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

4.2 Se cuenta con procedimiento para la revisión de los documentos y procesos de acciones correctivas y preventivas?				Menor	
4.3 Se tienen procedimientos normalizados de trabajo de las actividades que se llevan a cabo en materia de Farmacovigilancia que incluyan al menos:					
a) Actividades del RFV y procedimiento en caso de ausencia.				Critico	
b) Recolección y gestión de datos de Farmacovigilancia (de pacientes, profesionales de la salud, entre otros), promoviendo el registro apropiado para la recuperación de la información en cumplimiento de la confidencialidad.				Mayor	
c) Evaluación de la causalidad de las notificaciones de reacciones adversas, listadas o no listadas.				Critico	
d) Control de calidad, codificación, clasificación, evaluación, validación y notificación a las autoridades sanitarias.				Critico	
e) Proceso de captura de notificaciones de diversas fuentes.				Mayor	
f) Procedimiento de monitoreo de notificaciones y su seguimiento.				Critico	
g) Proceso de detección de notificaciones duplicadas.				Mayor	
h) Elaboración y Presentación de Informes Periodicos de Seguridad.				Critico	
i) Existen procedimientos descritos sobre el control de archivo de las notificaciones y de otros documentos relevantes (archivo maestro)?				Critico	
j) Cuentan con un procedimiento donde describan de que forma se Adoptara y promovera la notificación espontánea de sospecha de ESAVI, RAM y otros problemas relacionados a medicamentos				Critico	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central

C03-IV-05-UIF.HER02



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

5.0 Sistema de Registros					
5.1 Se registran y codifican todas las sospechas de reacciones adversas recibidas.				Critico	
5.2 Se recopila toda la información necesaria y se evalúan las reacciones adversas notificadas				Critico	
5.3 Cuenta con el apoyo de un grupo multidisciplinario que contribuya a la evaluación de los eventos adversos reportados.				Menor	
5.4 El establecimiento posee un sistema para el registro de las notificaciones recibidas de eventos adversos a medicamentos?				Critico	
5.5 El registro referente a los eventos adversos se realiza de forma sistemática? Existen procedimientos descritos relacionados?				Mayor	
5.6 Se realiza seguimiento a las reacciones adversas notificadas				Critico	
5.7 Se lleva a cabo informes estadísticos que incluyan medicamentos reportados, causalidad y severidad de los casos				Mayor	
5.7 Existe un procedimiento para la elaboración de los Informes Periódicos de Seguridad y Planes de gestión de riesgos o reporte anual de seguridad				Critico	
5.8 Se llevan a cabo acciones o actividades de información y gestión del riesgo implementadas en la Institución de acuerdo a los hallazgos.				Critico	
5.9 Se realizan estudios post-comercialización				Critico	
6.0 Sistema de Notificación					
6.1 Se cuenta con procedimientos que describan de forma general la recolección de datos, el manejo de notificaciones, evaluación, el envío al CNFV y/o autoridad sanitaria, la detección de señales de seguridad y la investigación de sospechas de eventos adversos por parte del establecimiento?				Critico	
6.2 Existen registros sobre la codificación, clasificación en cuanto a la gravedad y evaluación de causalidad y de la ocurrencia de eventos adversos?				Mayor	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

6.3 Existen procedimientos y registros donde se informe de muertes y demás eventos adversos de notificación obligatoria a la autoridad sanitaria?				Critico	
6.4 Existen registros descritos sobre el seguimiento del caso?				Critico	
6.5 Existen procedimientos descritos para la detección de señales y evaluación de la relación beneficio-riesgo?				Critico	
6.6 Existen procedimientos descritos para el manejo de las sospechas de fallo terapéutico de medicamentos?				Mayor	
6.7 Existen procedimientos descritos sobre la gestión de restricciones urgentes ocasionadas por asuntos de seguridad?				Mayor	
6.8 Existen procedimientos descritos sobre la elaboración y ejecución de Planes de Farmacovigilancia y Planes de Minimización del Riesgo?				Mayor	
7.0 De la Notificación de RAM, PRM y ESAVI					
7.1 Las notificaciones de ESAVI O RAM, tienen como minimo la siguiente información:				Critico	
7.1.1.Codigo de Registro					
7.1.2 Fecha de Notificacion					
7.1.3 Informacion del paciente					
a)Nombres y apellidos					
b)Sexo					
c) N° de expediente clinico					
d)Edad					
e)Peso (Kg)					
7.1.4 Datos Clinicos					
a)Paciente					
b)Indicacion de uso (diagnostico)					
c) Antecedentes Clinicos					
d)Exámenes de Laboratorio					



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

7.1.5 Tratamiento					
a) Nombre del medicamento sospechoso					
b) Medicamentos concomitantes					
c) Dosis diaria					
d) Via de administracion					
e) Fecha de inicio					
f) Fecha de finalizacion					
7.1.6 Descripcion del medicamento sospechoso					
a) Nombre Generico					
b) Concentracion					
c) Forma Farmaceutica					
d) Presentacion					
e) Nombre comercial					
f) Lote					
g) Fabricante					
h) Vencimiento					
7.1.7 Notificador					
a)Nombre					
b) Profesion					
c) Correo electronico					
d) Telefono					
e) Nombre del establecimiento					
7.1.8 Otros				Mayor	
8.0 Evaluacion de las Notificaciones					
8.1 Existe un procedimiento que describa cual será la forma de evaluar las notificaciones recibidas?				Mayor	
8.2 Extiste un procedimiento que describa como se realizara la identificacion de las RAM o PRM o ESAVI				Mayor	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

8.3 Cuentan con un procedimiento de notificación al CNFV?				Mayor	
8.4 Mencionan dentro del procedimiento el tiempo en que llevarán a cabo la notificación al CNFV				Mayor	
8.5 Cuentan con registros de que se ha notificado al CNFV, cumpliendo los tiempos establecidos?				Mayor	
8.6 Se lleva un expediente por cada una de las evaluaciones realizadas, desde su inicio hasta la finalización del mismo				Critico	
9.0 Sistemas y base de datos					
9.1 Existe un procedimiento descrito para la gestión y uso de los sistemas y base de datos?				Mayor	
9.2 Se hace uso de base de datos y otros sistemas electrónicos, asegurando la integridad de la información				Mayor	
9.3 Existe una lista de los principales sistemas de información y bases de datos relacionadas con farmacovigilancia, que contenga una breve descripción de sus funciones?				Menor	
9.4 Existe documentación que describa el funcionamiento de los sistemas y base de datos de Farmacovigilancia?				Mayor	
10.0 Autoinspecciones					
10.1 Procedimiento de autoinspección (auditorías) del sistema de Farmacovigilancia propio, incluyendo el manejo de los hallazgos de la auditoría, procesos de comunicación, capacitación y entrenamiento de los auditores.				Mayor	
10.2 El establecimiento cuenta con un registro de las autoinspecciones realizadas en los últimos tres años? (Cuando aplique)				Mayor	
11.0 Plan de contingencia					
11.1 Existe un plan de contingencia para imprevistos relacionados al personal, fallas en software o hardware relacionados a la base de datos?				Critico	



Dirección Nacional de Medicamentos
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

12.0 Retiro de Producto del Mercado					
12.1 Existen procedimientos escritos sobre retiro del producto de mercado en el caso que se reporte un evento adverso relacionado con la farmacovigilancia				Mayor	
12.2 Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva, según procedimiento				Critico	
12.3 Informa al CNFV o a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?				Mayor	
12.4 Esta definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora?				Mayor	
12.5 Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado?				Critico	
12.6 Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso?				Mayor	
12.7 El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?				Mayor	
12.8 Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?				Mayor	
12.9 Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en una área segura mientras se espera la decisión de su destino final				Mayor	

CUADRO RESUMEN / TOTALES	SI	NO	NO APLICA
CRÍTICOS (c)	0	0	0
MAYORES (m)	0	0	0
MENORES (n)	0	0	0
INFORMATIVOS (i)	0	0	0

Nombre/Firma/sello del personal CNFV

Nombre/Firma/sello del RFV

Nombre/Firma/sello Inspector y Fiscalizador