



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/CSL

APRUEBA LISTA DE CHEQUEO PARA INSPECCIONES
EN FARMACOVIGILANCIA A TITULARES DE
REGISTROS SANITARIOS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4854 18.12.2015

VISTOS: la providencia número 2543 de fecha 23 de noviembre de 2015, de Jefa de Asesoría Jurídica; Memorándum número 1736 de fecha 18 de noviembre de 2015, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; Lista de chequeo de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario; documento denominado "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas"; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 101 de 2015, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos. Asimismo, indica que mediante "*uno o más reglamentos, expedidos por el Presidente de la República a través del Ministerio de Salud, se determinarán las normas sanitarias que, de conformidad con las disposiciones de este Código, regulen la importación, internación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, tenencia, transporte, distribución a título gratuito u oneroso, expendio, farmacovigilancia, trazabilidad, publicidad, promoción o información profesional, uso médico o en investigación científica de productos farmacéuticos*".

SEGUNDO: Que, así las cosas, los artículos 71, 218 y 219 del Decreto Supremo número 3 de 2010, del Ministerio de Salud, establece las obligaciones y responsabilidades que todo titular de registro sanitario debe cumplir.

TERCERO: Que, asimismo, en el documento denominado "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas" de la Organización Panamericana de la Salud, emitido a través del grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Red Panamericana de Armonización de la Regulación Farmacéutica, señala que la autoridad reguladora de medicamentos verificará que los laboratorios farmacéuticos o titulares del registro sanitario cuenten con programas de seguimiento de los medicamentos comercializados y en investigación y que, además, establezca procedimientos de inspección pertinentes que aseguren el cumplimiento de las obligaciones que les corresponden de acuerdo a la normativa, por tanto, podrá auditar cualquier departamento de farmacovigilancia de un laboratorio y determinar su calidad, idoneidad y funcionamiento.

CUARTO: Que, en este sentido, la presente lista de chequeo de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario, se constituye como una herramienta necesaria para realizar las visitas inspectivas, pues, por una parte, permite a los titulares de registro sanitario conocer el documento con el cual serán evaluados en términos de sus actividades de farmacovigilancia y, por la otra, facilita el proceso de inspección, objetivando sus resultados. En consecuencia, y en mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE la LISTA DE CHEQUEO PARA INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA A TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS, cuyo tenor es el siguiente:

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO			Emisión: 12/11/2015
				Versión: 0
				Actualización:
	Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001	Página 1 de 13	

Fecha de Visita	/	/
-----------------	---	---

Marque con una X el estado del hallazgo de acuerdo a los criterios de evaluación establecidos en la Tabla 1

Tabla 1: criterios de evaluación

N.A	No aplica
N.I.	No implementado
E.I.	En implementación
P.I.	Parcialmente implementado
I.	Implementado

Nombre del TRS inspeccionado	
------------------------------	--

1 Designación de un responsable y/o encargado de FV y notificación al ISP.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
1.1. Está establecido quién es la persona que responde ante la autoridad sanitaria en temas relacionados con Farmacovigilancia.	Tipo 2						
1.2. Se realizó notificación del nombre y datos de contacto del encargado de Farmacovigilancia al ISP, cuando corresponda.	Tipo 2						
1.3. Las funciones del responsable y/o encargado de Farmacovigilancia están descritas y definidas de forma clara en un documento oficial de la compañía.	Tipo 2						

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO					Emisión: 12/11/2015	
						Versión: 0	
						Actualización:	
Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001					Página 2 de 13	

1.4. El responsable y/o encargado de Farmacovigilancia tiene entrenamiento específico en Farmacovigilancia.	Tipo 3									
1.5. Existe una persona designada en ausencia del responsable y/o encargado de Farmacovigilancia.	Tipo 2									

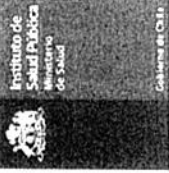
2. Implementar y mantener un Sistema de Farmacovigilancia que permita recopilar y evaluar la información sobre las Reacciones Adversas a Medicamentos y enviarla a la Autoridad Reguladora.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
2.1 El TRS tiene un documento que describa su sistema de Farmacovigilancia a nivel nacional.	Tipo 2						
2.2. El documento muestra la organización del Sistema de Farmacovigilancia con claridad (elementos constitutivos, niveles de relación, descripción del proceso de trabajo).	Tipo 3						
2.3. Existen procedimientos que describen, la recolección de datos (incluyendo las diferentes fuentes), procesamiento de las notificaciones, evaluación, registro y envío a la autoridad sanitaria en los tiempos establecidos, incluyendo las notificaciones provenientes de distribuidores e importadores.	Tipo 2						
2.4. El TRS cuenta con una base de datos o sistema de registro de las sospechas de RAM que le permita la gestión de la información (identificación de casos iniciales, seguimientos, recuperación de información, confidencialidad de los datos).	Tipo 2						

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO			Emisión: 12/11/2015
				Versión: 0
				Actualización:
Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001			Página 3 de 13

2.5. Existen procedimientos documentados para el registro de las notificaciones o ingreso a la base de datos de las sospechas de RAM.	Tipo 2									
2.6. En caso que la base de datos de Farmacovigilancia esté informatizada: cuenta con un procedimiento para la validación, funcionamiento, mantenimiento, seguridad, control de cambios, control de acceso y copias de seguridad.	Tipo 2									
2.7. Existe un listado de individuos autorizados para introducir y hacer cambios en la información de la base de datos de Farmacovigilancia.	Tipo 2									
2.8. Existen procedimientos documentados que permita validar la calidad, completitud e integridad de la información desde las notificaciones de sospechas de RAM.	Tipo 2									
2.9. Existen procedimientos documentados para la codificación, clasificación y evaluación en cuanto a la seriedad y causalidad de las sospechas de RAM.	Tipo 2									
2.10. Existen instructivos para la notificación de las sospechas de RAM a la agencia reguladora contemplando los tiempos establecidos por la norma vigente.	Tipo 3									
2.11. Existen procedimientos para tratar la supuesta falta de efectividad terapéutica de los medicamentos.	Tipo 2									

3. Realizar una continua evaluación beneficio/riesgo y comunicar a la autoridad competente.

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO			Emisión: 12/11/2015		
				Versión: 0		
				Actualización:		
	Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001			Página 4 de 13	

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
3.1. Existen procedimientos documentados para la evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.	Tipo 1						
3.2. Existen procedimientos documentados para identificar y gestionar los problemas urgentes de seguridad y comunicarlos a la autoridad reguladora.	Tipo 1						
3.3. Existen procedimientos documentados para la actualización de la información de seguridad de sus productos, incluyendo los folletos de información de los mismos.	Tipo 1						
3.4. Existen procedimientos documentados para comunicar a la autoridad reguladora cualquier cambio en la relación beneficio/riesgo de sus productos.	Tipo 1						

4. Preparar y enviar al ISP los informes periódicos de seguridad para aquellos medicamentos que sea requerido.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
4.1. Existen procedimientos para la elaboración de informes periódicos de seguridad y la presentación a la agencia reguladora en los plazos establecidos, de acuerdo al formato solicitado por el ISP.	Tipo 2						

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO					Emisión: 12/11/2015	
						Versión: 0	
						Actualización:	
	Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001					Página 5 de 13

4.2. Existe un listado de los productos que tengan el requerimiento de presentar Informes Periódicos de Seguridad y sus fechas de presentación ante la agencia reguladora, este debe contener la International Birth Date (IBD).	Tipo 2								
4.3. Existe un sistema de registro y archivo de los Informes Periódicos de Seguridad que son presentados a la agencia reguladora.	Tipo 2								

5. Presentar los planes de Manejo de Riesgo y desarrollar las eventuales acciones que le indique el ISP.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
5.1. Existen procedimientos descritos para la elaboración de los planes de manejo de riesgo y la presentación a la agencia reguladora en los plazos establecidos, de acuerdo al formato solicitado por el ISP.	Tipo 2						
5.2. Existe un listado de los productos que tengan el requerimiento de presentar Planes de Manejo de Riesgo y sus fechas de presentación ante la agencia reguladora.	Tipo 2						
5.3. Existe un sistema de registro y archivo de los Planes de Manejo de Riesgos que son presentados a la agencia reguladora, incluyendo las modificaciones y actividades solicitadas por la agencia reguladora de medicamentos.	Tipo 2						

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO					Emisión: 12/11/2015	
						Versión: 0	
						Actualización:	
	Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001					Página 6 de 13

5.4 Existen procedimientos de evaluación de la efectividad de los planes de riesgo en ejecución.	Tipo 2								
5.5. Se informa a la agencia reguladora respecto a la efectividad de las medidas de minimización de riesgo contempladas en el plan de manejo de riesgo	Tipo 3								

6. Dar respuesta inmediata a cualquier requerimiento solicitado por el ISP.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
6.1. Existen pautas o lineamientos de cómo proceder ante la solicitud de información de seguridad por parte de la agencia reguladora de medicamentos.	Tipo 2						

7. Conservar la documentación respectiva de las RAM a fin de completar o realizar el seguimiento en caso necesario.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
7.1. Existen procedimientos descritos para el seguimiento de casos serios.	Tipo 2						

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO					Emisión: 12/11/2015
						Versión: 0
						Actualización:
Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001					Página 7 de 13

7.2. Existe un espacio físico o virtual en la empresa destinado a archivar las notificaciones y otros documentos relevantes, éste espacio contiene las medidas de seguridad que respalden y permitan la trazabilidad de la información y conserven la confidencialidad.	Tipo 2								
---	--------	--	--	--	--	--	--	--	--

8. Delegación de las actividades a terceros.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
8.1. En el caso de delegación de las actividades de Farmacovigilancia a terceros, la responsabilidad de cada empresa en relación con las funciones de Farmacovigilancia se describen explícitamente en el contrato y están de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente	Tipo 2						
8.2. Existen medios para la evaluación de las funciones de Farmacovigilancia delegadas por parte del TRS a quien se ha delegado la función.	Tipo 2						
8.3. Existen medios que verifiquen que las brechas detectadas en la evaluación de las funciones de Farmacovigilancia delegadas por parte del TRS se han superado para cumplir adecuadamente con la normatividad	Tipo 2						
8.4. En el contrato se especifica que el delegado puede ser fiscalizado por la Agencia Reguladora de Medicamentos.	Tipo 3						
8.5. El TRS ha comunicado al ISP la delegación de las actividades de Farmacovigilancia, información que incluye el nombre, información de contacto y dirección del delegado.	Tipo 2						



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO		Emisión: 12/11/2015
		Versión: 0
		Actualización:
Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001	Página 8 de 13

9. Autoinspección en Farmacovigilancia.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
9.1. La compañía tiene procedimientos descritos para la realización de autoinspecciones en Farmacovigilancia.	Tipo 3						
9.2. La compañía tiene un registro de las autoinspecciones realizadas los últimos dos años.	Tipo 3						
9.3 Existe evidencia del registro de los hallazgos y actas de mejoramiento de los hallazgos de las auditorías de autoinspección en FV.	Tipo 3						

10. Recurso Humano y Materiales.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
10.1. Existe un espacio físico con una estructura mínima para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia (por ejemplo: 1 computador, 1 impresora, 1 teléfono, conexión a internet y acceso a fuentes de información de medicamentos).	Tipo 2						

	LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO	Emisión: 12/11/2015
		Versión: 0
		Actualización:
		Página 9 de 13
Subdepartamento Farmacovigilancia	RG-01-IT-460.00.001	

10.2. Existe recurso humano suficiente para la realización de las actividades de Farmacovigilancia en la empresa.	Tipo 3								
10.3. Se encuentra disponible el soporte curricular del encargado de Farmacovigilancia.	Tipo 3								

11. Entrenamiento.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
11.1. Se realiza entrenamiento en Farmacovigilancia a todos los involucrados en el proceso, incluyendo atención al usuario, equipo de ventas u otros. Se lleva registro de esta actividad.	Tipo 2						

12. Recolectar la información de seguridad de los estudios postcomercialización.

	Tipificación	N.A	N.I	E.I	P.I	I	Observaciones
12.1. Está contemplado en algún procedimiento la recolección de la información de seguridad de los estudios postcomercialización.	Tipo 2						
12.2. Existe un registro de los estudios postcomercialización realizados en Chile que involucren los productos de la empresa.	Tipo 3						



LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015
Versión: 0
Actualización:
Página 10 de 13

Subdepartamento
Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

12.3. La información recolectada en los estudios postcomercialización es utilizada en la evaluación beneficio/riesgo de los medicamentos.	Tipo 3									
12.4. La información recolectada en los estudios postcomercialización es notificada a la autoridad reguladora competente	Tipo 2									

13. Observaciones Generales

2° **AUTORIZASE** al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, a efectuar la publicación de la **LISTA DE CHEQUEO PARA INSPECCIONES EN FARMACOVIGILANCIA A TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

Institucional.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página Web



Resol A1/Nº1444
26/11/2015

Distribución

- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.



