



ASESORÍA JURÍDICA
FSM/CSL

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4310 24.10.2016

VISTOS: la providencia número 2346 de fecha 3 de octubre de 2016, de Jefa de Asesoría Jurídica; memorándum número 97 de fecha 28 de septiembre de 2016, del Jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia; Lista de chequeo de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario de fecha 20 de septiembre de 2016; 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, del Ministerio de Salud; 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, es necesario actualizar la lista de chequeo aprobada por la Resolución Exenta número 4854 de fecha 18 de diciembre de 2015, por cuanto, es imperioso ajustar la redacción de algunos indicadores, haciéndolos más claros e inequívocos, además de realizar cambios en la tipificación de los mismos.

QUINTO: Que, así las cosas, 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: 1
			Actualización: 20/09/2016
	Subdepartamento Farmacovigilancia		RG-01-IT-460.00.001

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	La actividad o indicador no aplica conforme al sistema por el TRS.
N.I.	No implementado	No hay evidencias de realización de la actividad consultada
P.I.	Parcialmente implementado	Documentos elaborados o actividades implementadas recientemente para las cuales el TRS posee algunos resultados.
I.	Implementado	Existe evidencia de la realización de la actividad, y adicionalmente están establecidos los procedimientos o lineamientos necesarios.

Tabla 2: tipificación

Incumplimiento Tipo 1:	No cumplimiento crítico que pone en riesgo la vida o la salud de las personas, sobre el cual será necesario adoptar una medida sanitaria e iniciar el proceso de sanciones (Sumario Sanitario).
Incumplimiento Tipo 2:	No cumplimiento que pone en riesgo potencial la vida o la salud de las personas, sobre el cual se iniciará el proceso de sanción (Sumario Sanitario).
Incumplimiento Tipo 3:	No cumplimiento menor, dado el cual no existe un riesgo a la vida o salud de las personas, sobre el cual se determinará un plazo para su corrección.

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

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

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
1.1. Está establecido en la compañía quién es la persona que responde ante la autoridad sanitaria en temas relacionados con Farmacovigilancia.	Tipo 2					



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización: 20/09/2016

Página 2 de 20

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

<p>1.2. Se realizó notificación del nombre y datos de contacto del encargado de Farmacovigilancia al ISP, cuando corresponda.</p>	<p>Tipo 2</p>	
<p>1.3. Las funciones del responsable y/o encargado de Farmacovigilancia están descritas y definidas de forma clara en un documento de la compañía.</p>	<p>Tipo 2</p>	
<p>1.4. El responsable y/o encargado de Farmacovigilancia tiene entrenamiento específico en Farmacovigilancia.</p>	<p>Tipo 3</p>	



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 3 de 20

**Subdepartamento
Farmacovigilancia**

RG-01-IT-460.00.001

<p>1.5. Existe una persona designada en ausencia del responsable y/o encargado de Farmacovigilancia.</p>	<p>Tipo 2</p>					
<p>1.6. La persona designada en ausencia del responsable y/o encargado de Farmacovigilancia tiene entrenamiento específico en Farmacovigilancia</p>	<p>Tipo 3</p>					

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.

	<p>Tipificación</p>	<p>N.A</p>	<p>N.I</p>	<p>P.I</p>	<p>I</p>	<p>Observaciones</p>
<p>2.1 El TRS tiene un documento que describa su sistema de Farmacovigilancia a nivel nacional en el cual se muestra la organización de FV con claridad (elementos constitutivos, niveles de relación, descripción del proceso de trabajo).</p>	<p>Tipo 2</p>					



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización: 20/09/2016

Página 4 de 20

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

<p>2.2. 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.</p>	<p>Tipo 2</p>			
<p>2.3. 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).</p>	<p>Tipo 2</p>			
<p>2.4. Existen procedimientos documentados para el registro de las notificaciones o ingreso a la base de datos de las sospechas de RAM.</p>	<p>Tipo 3</p>			



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 5 de 20

Subdepartamento
Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

<p>2.5. 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.</p>	Tipo 3						
<p>2.6. Existe un documento en el cual se identifique a las personas autorizadas para introducir y/o hacer cambios en la información de la base de datos de Farmacovigilancia.</p>	Tipo 3						
<p>2.7. Existen procedimientos documentados que permita validar la calidad, completitud e integridad de la información de las notificaciones de sospechas de RAM.</p>	Tipo 3						



LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 6 de 20

Subdepartamento
Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

<p>2.8. Existen procedimientos documentados para la codificación, clasificación y evaluación en cuanto a la seriedad y causalidad de las sospechas de RAM.</p>	Tipo 2	
<p>2.9. Existen instructivos para la notificación de las sospechas de RAM a la agencia reguladora contemplando los tiempos establecidos por la norma vigente.</p>	Tipo 2	
<p>2.10. Existen procedimientos para tratar la supuesta falta de efectividad terapéutica de los medicamentos.</p>	Tipo 3	



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 7 de 20

**Subdepartamento
Farmacovigilancia**

RG-01-IT-460.00.001

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

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
3.1. Existen procedimientos documentados para la evaluación de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.	Tipo 2					
3.2. Existen procedimientos documentados para identificar y gestionar los problemas urgentes de seguridad y comunicarlos a la autoridad reguladora.	Tipo 2					
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 2					



LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 8 de 20

Subdepartamento
Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

<p>3.4. Existen procedimientos documentados para comunicar a la autoridad reguladora cambios en la relación beneficio/riesgo de sus productos.</p>	Tipo 2					
---	--------	--	--	--	--	--

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

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
<p>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.</p>	Tipo 2					



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 9 de 20

RG-01-IT-460.00.001

**Subdepartamento
Farmacovigilancia**

<p>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 autoridad reguladora, este debe contener la International Birth Date (IBD).</p>	<p style="text-align: center;">Tipo 2</p>						
<p>4.3. Existe un sistema de registro y archivo de los Informes Periódicos de Seguridad que son presentados a la autoridad reguladora.</p>	<p style="text-align: center;">Tipo 3</p>						

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

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
<p>5.1. Existen procedimientos descritos para la elaboración de los planes de manejo de riesgo, la presentación a la agencia reguladora en los plazos establecidos, de acuerdo al formato solicitado por el ISP. También se incluyen las modificaciones y actividades solicitadas por la autoridad reguladora de medicamentos.</p>	<p style="text-align: center;">Tipo 2</p>					



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015
Versión: 1
Actualización: 20/09/2016
Página 10 de 20

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

<p>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 autoridad reguladora.</p>	Tipo 2						
<p>5.3. Existe un sistema de registro y archivo de los planes de manejo de riesgos que son presentados a la autoridad reguladora.</p>	Tipo 3						
<p>5.4. Existen procedimientos de evaluación de la efectividad de los planes de manejo de riesgo en ejecución.</p>	Tipo 3						



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015
Versión: 1
Actualización: 20/09/2016
Página 11 de 20

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

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	P.I	I	Observaciones
6.1.1. Existen pautas o lineamientos de cómo proceder ante la solicitud de información de seguridad por parte de la autoridad reguladora de medicamentos.	Tipo 2					



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 12 de 20

Subdepartamento
Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

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

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	Observaciones
<p>7.1. Existen procedimientos descritos para el seguimiento de casos serios.</p>	Tipo 2				
<p>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.</p>	Tipo 3				



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 13 de 20

Subdepartamento
Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

8. Delegación de las actividades a terceros.

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
<p>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.</p>	Tipo 2					
<p>8.2. Existen medios para la evaluación de las funciones de Farmacovigilancia delegadas por parte del TRS a quien se ha delegado la función.</p>	Tipo 2					
<p>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.</p>	Tipo 3					



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 14 de 20

**Subdepartamento
Farmacovigilancia**

RG-01-IT-460.00.001

<p>8.4. En el contrato se especifica que el delegado puede ser fiscalizado por la autoridad reguladora de medicamentos.</p>	<p>Tipo 3</p>						
<p>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.</p>	<p>Tipo 2</p>						

9. Autoinspección en Farmacovigilancia.

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
<p>9.1. La compañía tiene procedimientos descritos para la realización de autoinspecciones en Farmacovigilancia.</p>	<p>Tipo 3</p>					



**LISTA DE CHEQUEO DE
FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO**

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización:
20/09/2016

Página 15 de 20

**Subdepartamento
Farmacovigilancia**

RG-01-IT-460.00.001

<p>9.2. La compañía tiene un registro de las autoinspecciones realizadas los últimos dos años.</p>	<p>Tipo 3</p>						
<p>9.3 Existe evidencia de los hallazgos y actas de mejoramiento de las auditorías de autoinspección en FV.</p>	<p>Tipo 3</p>						

10. Recurso Humano y Materiales.

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
<p>10.1. Existe un espacio físico con una estructura mínima para el desarrollo de las actividades de Farmacovigilancia (por ejemplo: computador, impresora, teléfono, conexión a internet y acceso a fuentes de información de medicamentos).</p>	<p>Tipo 3</p>					



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización: 20/09/2016

Página 16 de 20

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

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

11. Entrenamiento.

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



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización: 20/09/2016

Página 17 de 20

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

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

	Tipificación	N.A	N.I	P.I	I	Observaciones
12.1. Existe un registro de los estudios postcomercialización realizados en Chile que involucren los productos de su compañía.	Tipo 3					
12.2. La información recolectada en los estudios postcomercialización es utilizada en la evaluación beneficio/riesgo de los medicamentos.	Tipo 3					

13. Observaciones Generales

--



LISTA DE CHEQUEO DE FARMACOVIGILANCIA PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO

Subdepartamento Farmacovigilancia

RG-01-IT-460.00.001

Emisión: 12/11/2015

Versión: 1

Actualización: 20/09/2016

Página 18 de 20

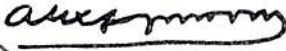

--

2° **AUTORIZASE** al Subdepartamento de Farmacovigilancia, 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.

3° **DERÓGASE** la Resolución Exenta número 4854 de fecha 18 de diciembre de 2015.

Institucional.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página Web


**DIRECTOR**
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/Nº1172
13/10/2016
ID: 236893

Distribución

- Subdpto. Farmacovigilancia (CON ANTECEDENTES)
- Comunicaciones e Imagen Institucional. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.

**MINISTRO DE FOMENTO Y TRANSPARENCIA**
Ministro de fe

