



Tipo Norma	:Resolución 5512 EXENTA
Fecha Publicación	:08-08-2019
Fecha Promulgación	:25-07-2019
Organismo	:MINISTERIO DE AGRICULTURA; SUBSECRETARÍA DE AGRICULTURA; SERVICIO AGRÍCOLA Y GANADERO; DIRECCIÓN NACIONAL
Título	:ESTABLECE EL CONTENIDO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA IMPLEMENTADO Y LAS FUNCIONES DEL PROFESIONAL RESPONSABLE
Tipo Versión	:Única De : 01-09-2019
Inicio Vigencia	:01-09-2019
Id Norma	:1134729
URL	: https://www.leychile.cl/N?i=1134729&f=2019-09-01&p=

ESTABLECE EL CONTENIDO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA IMPLEMENTADO Y LAS FUNCIONES DEL PROFESIONAL RESPONSABLE

Núm. 5.512 exenta.- Santiago, 25 de julio de 2019.

Vistos:

Ley N° 18.755, Orgánica del Servicio Agrícola y Ganadero; ley N° 19.880, de 2003, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; decreto supremo N° 25, de 2005, que Aprueba Reglamento de Productos Farmacéuticos de Uso Exclusivamente Veterinario; decreto supremo N° 112, de 2018, que nombra al Director Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero, ambos del Ministerio de Agricultura; resolución N° 7, de 2019, que fija normas sobre exención de toma de razón, de la Contraloría General de la República; resolución exenta N° 945, de 2019, que establece requisitos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, de la Dirección Nacional del Servicio Agrícola y Ganadero.

Considerando:

1. Que, corresponde al Servicio Agrícola y Ganadero, en adelante Servicio o SAG, implementar y gestionar un Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
2. Que, en virtud de esa facultad el Servicio dictó la resolución exenta N° 945, citada en Vistos, que establece los requisitos de Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
3. Que, es necesario establecer el contenido del sistema de farmacovigilancia implementado por el titular de la comercialización y las funciones del profesional responsable de farmacovigilancia.

Resuelvo:

1. Para efectos de la presente resolución se entenderá por:
 - Profesional Responsable de Farmacovigilancia (PRFV): es el profesional responsable por parte del titular de la comercialización, de llevar a cabo todas las actividades en materia de Farmacovigilancia que establece la presente resolución y es el interlocutor válido con la autoridad competente.
 - Farmacovigilancia (FV): conjunto de actividades encaminadas a conocer, identificar, cuantificar, evaluar y prevenir los efectos adversos derivados del uso de los productos farmacéuticos. La Farmacovigilancia está orientada a la toma de decisiones que permitan mantener medicamentos veterinarios en el mercado, con una relación beneficio/riesgo adecuada.
2. El contenido del Sistema de Farmacovigilancia implementado por el titular de la comercialización deberá ser el siguiente:
 - a) Información sobre el Profesional Responsable de Farmacovigilancia:
 - . Nombre, profesión y datos de contacto. . Resumen del currículum vitae, con especial hincapié en su formación y experiencia en Farmacovigilancia (FV).
 - . Resumen de la descripción del cargo y la delegación de funciones.
 - . Antecedentes del reemplazante en caso de ausencia del profesional responsable.
 - . Identificación de las tareas de FV que son delegadas a otro profesional.



b) Organización del sistema de FV:

- . Descripción de la organización funcional y las responsabilidades de todas las unidades que participan en la FV.
- . Organigrama que ilustre la posición de PRFV en la organización y la relación entre la casa matriz, las filiales y las empresas subcontratadas.
- . Resumen de las actividades de FV que se realizan en cada unidad de la organización.
- . Diagrama de flujo respecto de las actividades de notificación de los EA, señalando como se recogen, procesan y notifican los EA y el IPS.
- . Identificación de la ubicación donde se realizan las actividades de FV y la localización de la base de datos.

c) Procedimientos operativos estandarizados:

- . Listado de procedimientos disponibles.
- . Actividades del PRFV y el procedimiento de respaldo ante su ausencia.
- . Recepción, gestión, control de calidad, codificación, clasificación, revisión y notificación de los EA.
- . Gestión y uso de la base de datos.
- . Auditorías internas del sistema de FV.
- . Capacitación.
- . Almacenamiento de los datos.

d) Bases de datos:

- . Lista de las principales bases de datos disponibles, descripción funcional y estado de validación de las mismas.

e) Subcontratos en el ámbito de FV:

- . Descripción de los contratos y definición de tareas y responsabilidades.

f) Capacitación:

- . Breve descripción del sistema de capacitación, documentación y registro.

g) Documentación:

- . Breve descripción de la ubicación de los archivos de los documentos de FV.

h) Sistema de gestión de calidad:

- . Breve descripción del sistema implementado.
- . Auditorías internas de calidad.

i) Documentación de apoyo.

3. Sobre el Profesional Responsable de Farmacovigilancia (PRVF):

a) El PRFV tendrá las siguientes funciones:

- . Establecer y mantener el sistema de Farmacovigilancia (FV).
- . Realizar una evaluación continua y periódica del sistema de FV.
- . Asegurar el registro adecuado de los Efectos Adversos (EA).
- . Notificar las sospechas de EA al SAG.
- . Preparar y presentar los Informes Periódicos de Seguridad (IPS).
- . Evaluar y asignar la causalidad.
- . Garantizar una respuesta rápida, oportuna y concreta a toda solicitud de información por parte del SAG.
- . Facilitar al SAG cualquier información de interés para la evaluación de la relación beneficio/riesgo.
- . Supervisar el sistema de control de calidad, base de datos, acuerdos contractuales en materia de FV y auditorías internas.
- . Capacitar al personal de la empresa en temas relacionados con FV.
- . Planificar estudios post registro, para identificar y estudiar posibles problemas de seguridad.

b) Será preferible, aunque no obligatorio, que haya una sola persona responsable de todos los aspectos del Sistema de FV (PRFV), debiendo estar documentada la forma de proceder ante la ausencia del mismo.



c) El PRFV deberá estar calificado y demostrar experiencia en todos los aspectos de FV, para poder llevar a cabo sus responsabilidades. En caso de ausencia del PRFV se deberá disponer de un reemplazante igualmente calificado.

d) Se podrá transferir algunas o todas las tareas del PRFV a una persona u organización contratada, pero la responsabilidad recaerá siempre en el Titular de la Comercialización.

4. Lo dispuesto en la presente resolución comenzará a regir el 1 de septiembre de 2019.

Anótese, comuníquese y publíquese.- Rodrigo Astete Rocha, Director Nacional (S), Servicio Agrícola y Ganadero.