



ENCUENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

NUEVAS TECNOLOGÍAS EN FARMACOVIGILANCIA
RETOS Y AVANCES PARA SU IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

in*v*imä | Te Acompaña



Inspecciones en Farmacovigilancia – experiencia en España

Aurora María Rojo Sanchís

Consejera técnica / Jefe de Área de inspección de BPC y BPFV
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Índice

- 1. Marco normativo aplicable inspecciones BPFV en España y en la Unión Europea (UE)**
- 2. Particularidades BPFV en UE**
- 3. Tipos de inspecciones de BPFV**
- 4. Elaboración planes de inspección**
- 5. Procedimiento de inspección de BPFV en España**
- 6. Experiencia de la AEMPS en inspecciones de BPFV**

Marco normativo aplicable inspecciones BPFV en ES y en la EU

Acto mediante el cual una autoridad competente a través de sus inspectores, **comprueba el cumplimiento de los requisitos legales aplicables nacionales y europeos**



MUH

Real Decreto Legislativo 1/2015, Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. (BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013).

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. (BOE núm. 310, de 26 de noviembre de 2020).

Instrucción nº 1/2020: Materiales sobre prevención de riesgos de medicamentos de uso humano

MUV

Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Marco normativo aplicable inspecciones BPFV en ES y en la EU



MUH

Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.

Reglamento(UE) N° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n° 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n° 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada

Reglamento de ejecución (UE) N° 520/2012 de la Comisión de 19 de junio de 2012 sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Reglamento (UE) N° 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia.

MUV

Reglamento 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Módulos

Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP)

Good Pharmacovigilance Practices (GVP)

Módulos

Módulo I: Sistemas de Farmacovigilancia y sus sistemas de calidad
Módulo II. Archivo Maestro de Farmacovigilancia (PSMF)
Módulo III. Inspecciones de farmacovigilancia
Módulo IV. Auditorías de Farmacovigilancia
Módulo V. Sistemas de gestión de riesgos
Módulo VI. Recopilación, gestión y notificación de sospechas de RAM
Módulo VI. Anexo I: Duplicados en la gestión de notificación de sospechas de RAM
Módulo VII: Informes Periódicos de Seguridad
Módulo VIII: Estudios postautorización de seguridad
Módulo VIII. Anexo I. Requerimientos y recomendaciones para la presentación de los estudios de seguridad post autorización
Módulo IX. Gestión de señales
Módulo IX. Anexo I. Aspectos metodológicos para la detección de señales procedentes de sospechas de RAM espontáneas
Módulo X. Monitorización adicional
Módulo XV. Comunicaciones de seguridad
Módulo XVI. Medidas de minimización de riesgos, selección de las herramientas necesarias e indicadores de efectividad
Módulo XVI. Anexo I. Materiales educativos

Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP)

Module: Collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal products

Module: Signal Management

Module: Veterinary pharmacovigilance communication

Module: Pharmacovigilance systems, their quality management systems and pharmacovigilance system master files

Module: Controls and pharmacovigilance Inspections

Annex: Glossary

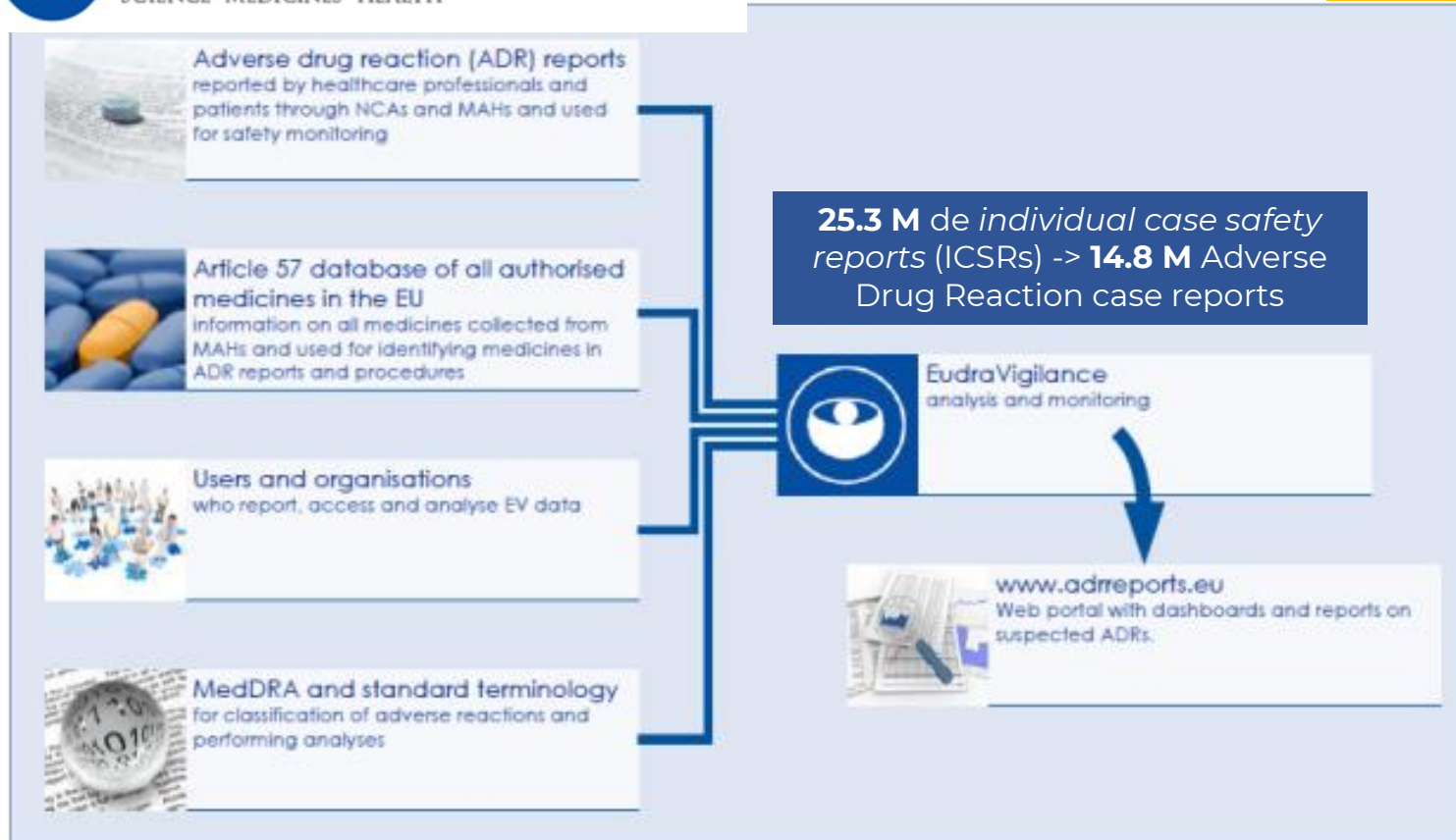
Pharmacovigilance Inspectors Working Group

Consistent with agreed Union pharmacovigilance inspection procedures developed by the European Union (EU) Pharmacovigilance Inspectors Working Group (PhV IWG) to support harmonisation for the mutual recognition of pharmacovigilance inspections within the EU.

Particularidades EU



MUH



Archivo Maestro del Sistema de Farmacovigilancia - PSMF



CAP -> Autoridad Supervisora = País localización UE PSMF

For marketing authorisation holders of **centrally authorised products**, it is the **responsibility of the supervisory authority for pharmacovigilance to verify, on behalf of the EU, that the marketing authorisation holder for the medicinal product satisfies the pharmacovigilance requirements laid down in Directive 2001/83/EC [REG Art 19]**. The supervisory authority for pharmacovigilance shall be the competent authority of the Member State in which the **pharmacovigilance system master file is located [REG Art 18(3)]**.



Designación Qualified Person Responsible For Pharmacovigilance en la UE



Persona de contacto de FV en ES

Tipos de inspecciones de BPFV



Inspecciones de Sistema
Inspecciones enfocadas en medicamento específico

Inspecciones motivadas
Inspecciones rutinarias

Inspecciones previas a la autorización de comercialización
Inspecciones post-autorización



Inspecciones presenciales
Inspecciones remotas

Inspecciones ámbito Autoridad Supervisora UE
Inspecciones ámbito nacional

Inspecciones anunciadas
Inspecciones no anunciadas

Art 108. Real Decreto legislativo 1/2015

3. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle **las funciones de inspección**, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para:

a) **Entrar libremente y sin previa notificación**, en cualquier momento, en todo centro o establecimiento sujeto a esta ley.

MUH



Programa EMA para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

EMA/INS/PhV/192230/2014 Union procedure on the preparation, conduct and reporting of EU PhV inspections
EMA/INS/PhV/192234/2014 Union procedure on the coordination of EU PhV inspections.

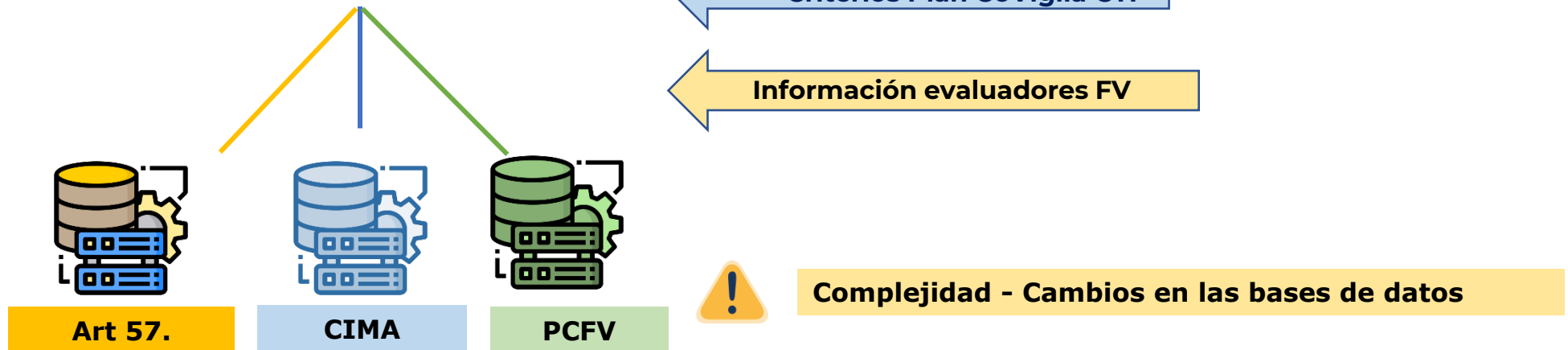
El **Comité Técnico de Inspección (CTI)** es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal, y el encargado de garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones de los Servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas (CCAA).



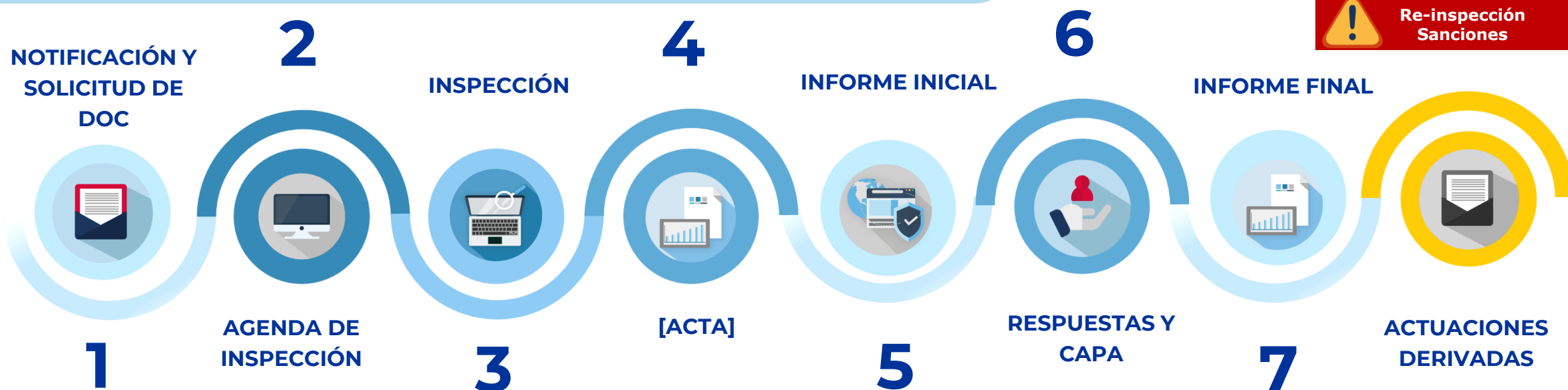
Plan nacional coordinado con CCAA (CoVigila)



Programa basado en riesgo



Procedimiento de inspección



30 - 15 días previos a la inspección

Plazo de 7 días naturales

3 - 6 días

Clasificación de deficiencias

10 días hábiles tras el informe

PNT Inspecciones de BPFV del DICM (AEMPS)

Art. 111 Real Decreto Legislativo 1/2015
Infracciones en materia de medicamentos

14.ª Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.

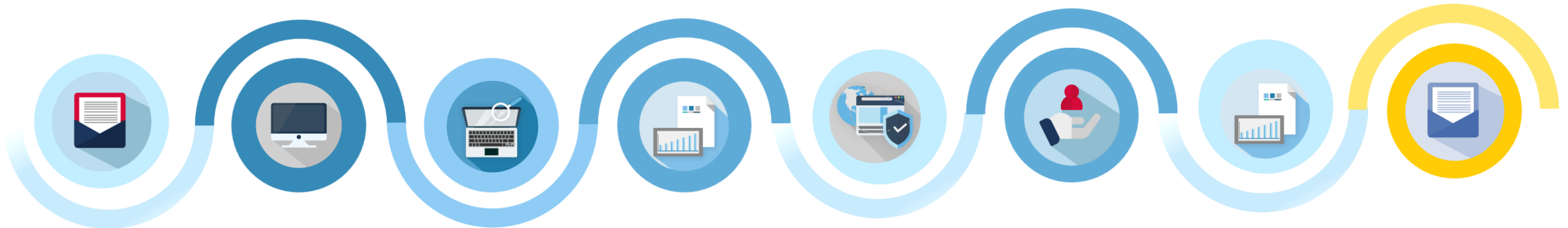
30 días hábiles tras la inspección

30 días hábiles desde CAPA

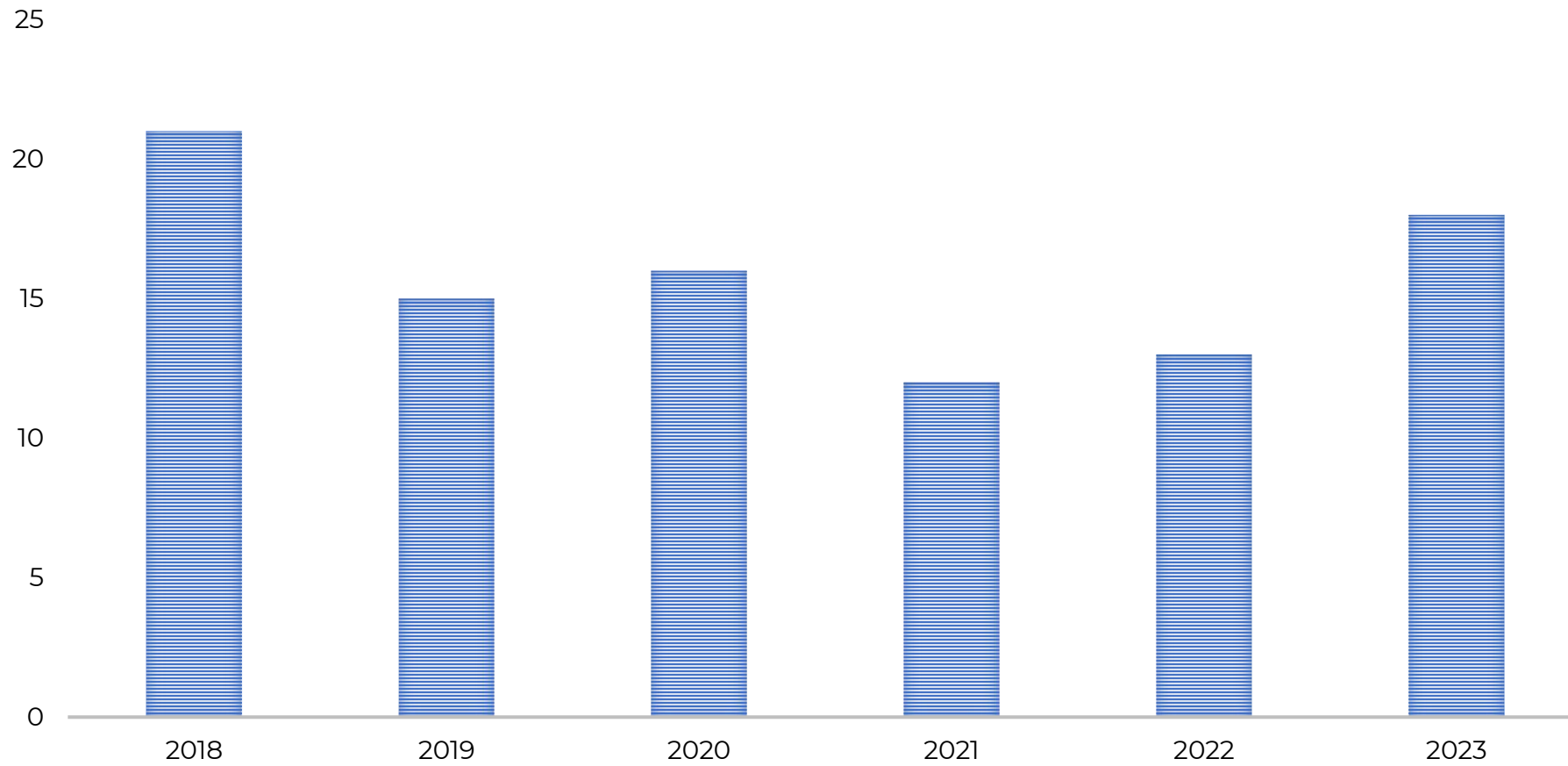
Seguimiento de la implantación del CAPA

Desarrollo inspección

- Estructura y organización de la compañía.
- Estructura del departamento de Farmacovigilancia e interrelaciones con otros departamentos
- Sistema de Gestión de Calidad. Auditorías. Elaboración y seguimiento de PNT
- Sistema de Farmacovigilancia. QPPV / Función de la Persona de contacto de Farmacovigilancia y su equipo.
- Actividades de Farmacovigilancia: responsabilidades globales y locales
 - ✓ Acuerdos y contratos.
 - ✓ Formación y entrenamiento.
 - ✓ Gestión de datos de seguridad. Reconciliación de datos.
 - ✓ Bases de datos, proceso de notificación electrónica.
 - ✓ Sistemas informatizados utilizados en Farmacovigilancia.
 - ✓ Planes de gestión de riesgos. Medidas de minimización de riesgos.
 - ✓ Informes periódicos de seguridad.
 - ✓ Generación de señales.
 - ✓ Variaciones de seguridad. Fichas técnicas y prospectos.
 - ✓ Archivo de documentación



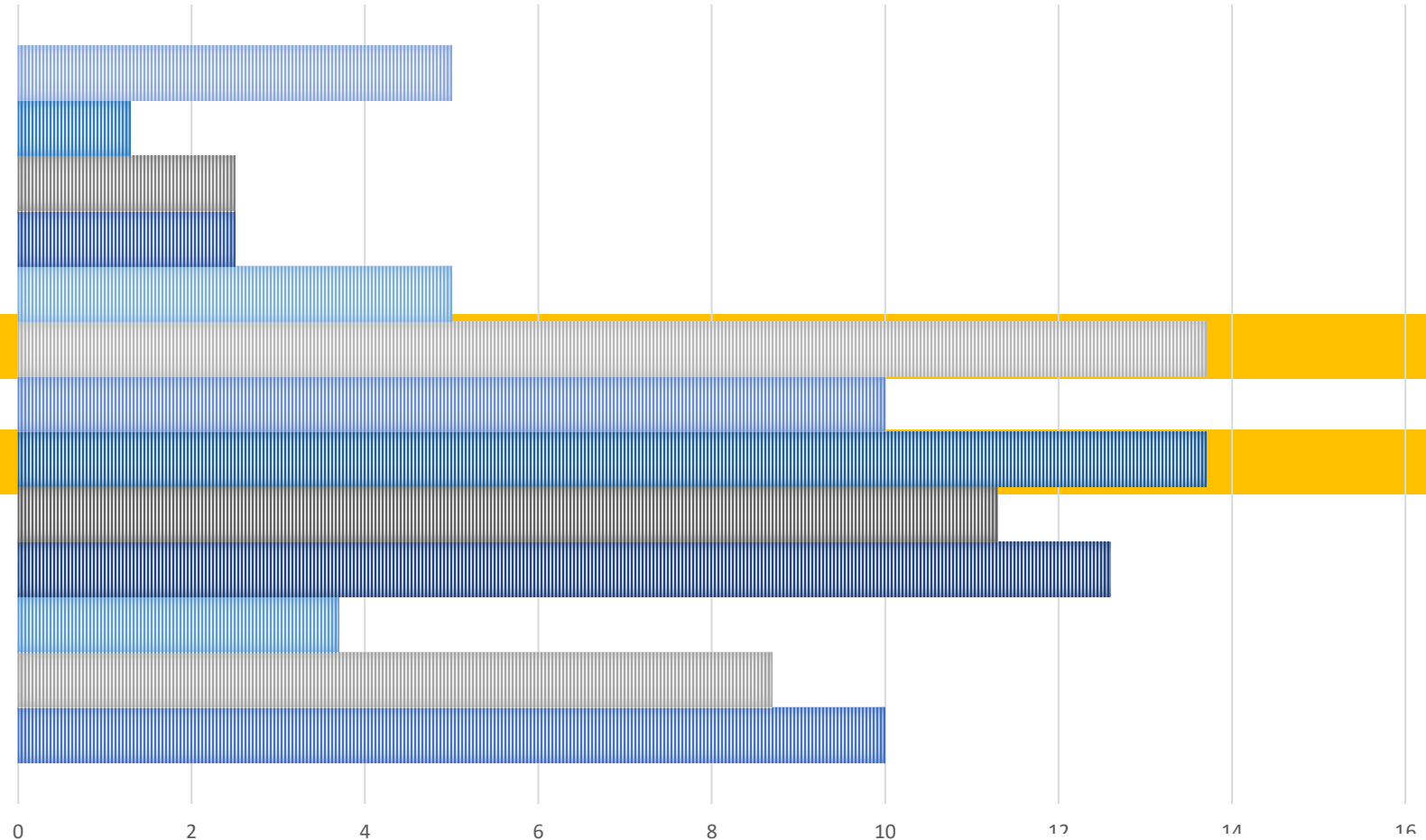
Número inspecciones de Farmacovigilancia realizadas por la AEMPS 2018 - 2023



Experiencia de la AEMPS en inspecciones de Farmacovigilancia en 2022

MUH

- Archivo documentación de FV
- Gestion de señales
- Variaciones de seguridad: ficha técnica y prospecto.
- Informes Periódicos de Seguridad (IPS o PSUR)
- Sistemas Informatizados utilizados en FV
- Gestión y notificación de sospechas de reacciones adversas
- Formación
- Sistema de gestión de la calidad*
- Contratos y acuerdos
- Archivo Maestro del Sistema de FV (PSMF)
- Funciones de la PCFV y de su suplente
- Responsabilidades EU-QPPV y suplente
- Responsabilidades del TAC



Graduación de deficiencias



Crítico o muy grave: Deficiencia en los procedimientos, actividades o sistemas de farmacovigilancia que **afectan adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los pacientes**, o que supone un riesgo para la **salud pública** o que representa una violación grave de las directrices y legislación aplicables.

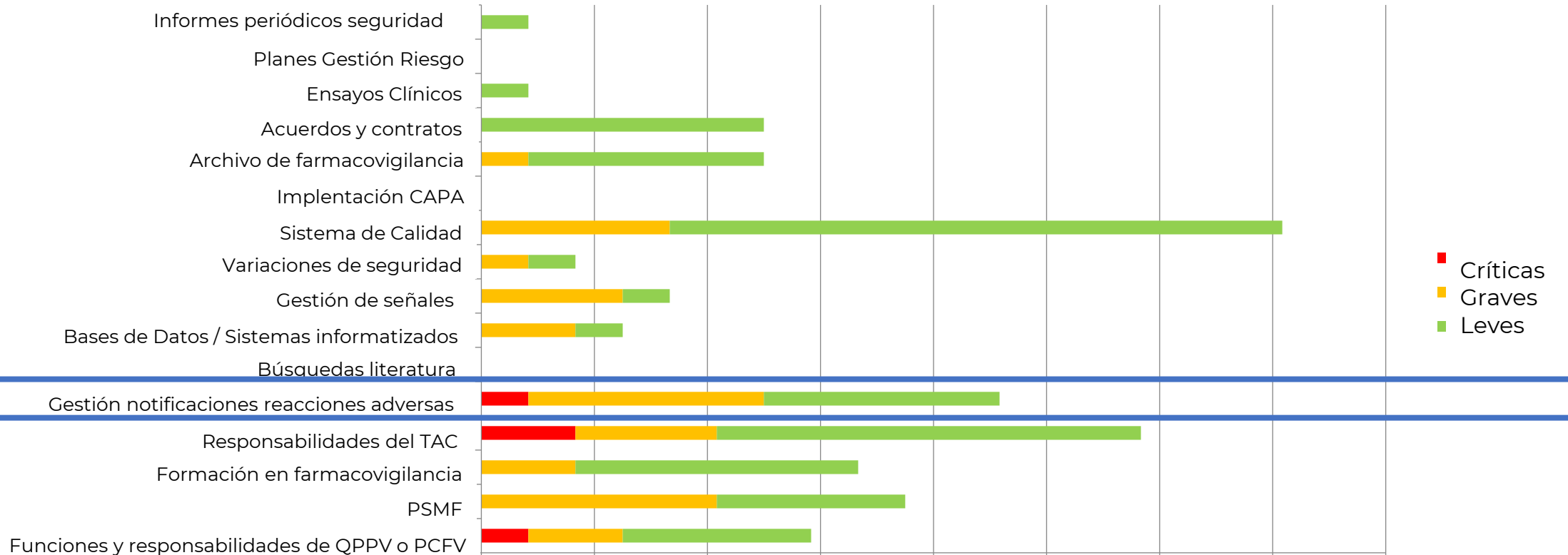
Grave: Deficiencia en los procedimientos, actividades o sistemas de farmacovigilancia que **potencialmente** podrían afectar adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los pacientes, o que potencialmente podría suponer un riesgo para la salud pública o que representa una violación grave de las directrices y legislación aplicables.

Leve: Deficiencia en los procedimientos, actividades o sistemas de farmacovigilancia que **no es esperable que afecte** adversamente los derechos, seguridad o bienestar de los pacientes, o que suponga un riesgo para la salud pública.

Comentarios: Las observaciones podrían sugerir cómo mejorar la calidad o reducir la posibilidad de que una desviación ocurra en el futuro.

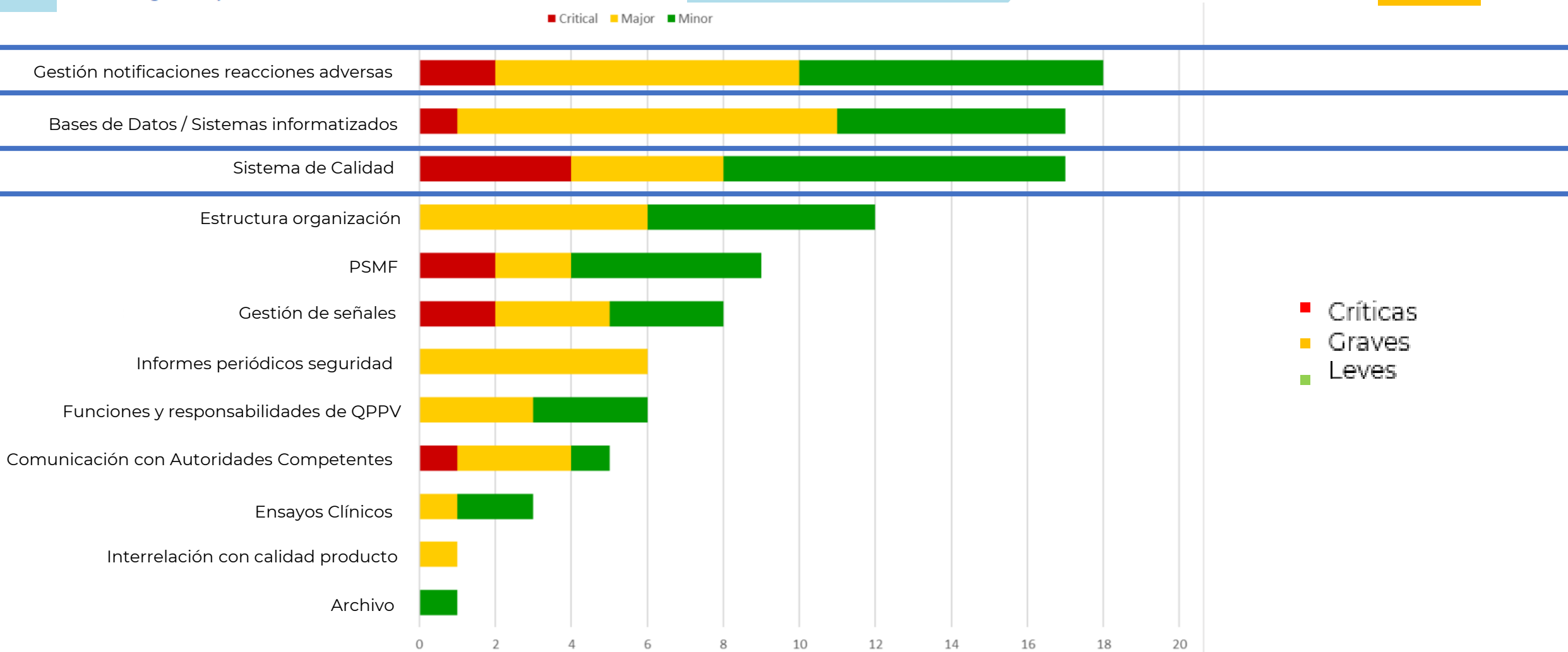
Experiencia de la AEMPS en inspecciones de Farmacovigilancia en 2021

MUH



Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors
Working Group for 2019 and 2020

MUH

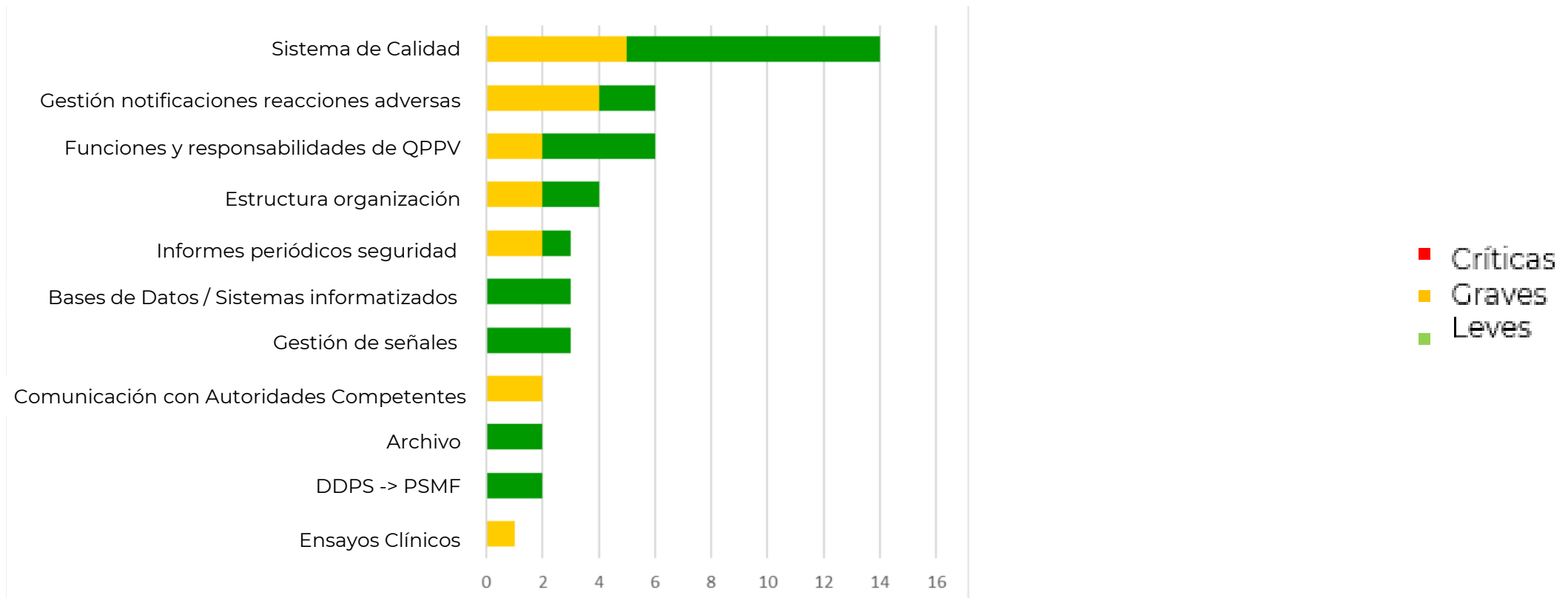


■ Críticas
■ Graves
■ Leves

Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2019 and 2020

Adopted by the PhV IWG on 12 November 2021

MUV





GRACIAS



inVimã | Te Acompaña



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios