

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° 43 La Paz, 18 de septiembre de 2024

### VISTOS:

Que, el Artículo 35 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, establece en el párrafo I lo siguiente: *“El Estado, en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud”*.

Que, el Artículo 37 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, refiere lo siguiente: *“El Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades”*.

Que, el Artículo 41 de la Constitución Política del Estado Plurinacional de Bolivia, señala: I. *“El Estado garantizará el acceso de la población a los medicamentos”*. II. *“El Estado priorizará los medicamentos genéricos a través del fomento de su producción interna y, en su caso, determinará su importación”*. III. *“El derecho a acceder a los medicamentos no podrá ser restringido por los derechos de propiedad intelectual y comercialización, y contemplará estándares de calidad y primera generación”*.

Que, el Artículo 3 de la Ley N°1737, 17 de diciembre de 1996, establece los fines de la ley, específicamente el inciso d) determina: *“Establecer normas para la creación de sistemas de farmacovigilancia, de uso racional y de información sobre el medicamento”*.

Que, de acuerdo al Artículo 6 del Reglamento a la Ley N°1737 aprobado mediante Decreto Supremo N°25235, 30 de noviembre de 1998, señala que el Ministerio de Salud y Previsión Social hoy Ministerio de Salud y Deportes, a través de la Unidad de Medicamentos y Laboratorios, actualmente denominada Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, tiene a su cargo, la responsabilidad de regular las actividades que realicen las personas naturales y jurídicas, privadas, comunitarias, públicas, mixtas y cooperativas, que guarde específica e íntima relación con los servicios farmacéuticos y bioquímicos en el sector de medicamentos y tecnologías en salud.

Que, conforme al Artículo 107 del Reglamento a la Ley N°1737 aprobado mediante Decreto Supremo N°25235, establece que, el Ministerio de Salud y Previsión Social a la fecha el Ministerio de Salud y Deportes, programará las actividades que sean necesarias para vigilar el comportamiento de los medicamentos para obtener las siguientes finalidades concretas, indica taxativamente en el d) *“Elaborar normas y técnicas básicas necesarias para actuar con eficacia frente a los efectos adversos”*.

Que, según el Artículo 7 del Decreto Supremo N°2905 de 21 de septiembre de 2016, establece las funciones de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, las específicas son los siguientes: inciso f) *“Inspeccionar, vigilar y auditar a los fabricantes, importadores, mayoristas y dispensadores de medicamentos y tecnologías en salud a objeto de emitir la certificación de buenas prácticas”* e inciso g) *“Desarrollar e implementar estrategias o programas de uso racional de medicamentos y tecnologías en salud, priorizando la información, educación, evaluación de tecnologías, prescripción, dispensación, farmacovigilancia, tecnovigilancia y hemovigilancia”*.

Que, de acuerdo a Resolución Ministerial N°170 de fecha 23 de febrero de 2011, por el cual se aprueba el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, establece en el Anexo 4 las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y en los principios generales, define *“Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas establecidas que se deben cumplir para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios”*.

#### **CONSIDERANDO:**

Que, el propósito de la “Directriz de Auditoría para Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – BPFV”, es establecer los lineamientos de forma detallada, clara, precisa y el procedimiento para llevar a cabo las auditorías. Esta Directriz incluye las disposiciones necesarias para uniformar los criterios tanto para las empresas como para el equipo auditor de la AGEMED.

Que, el Informe Técnico MSyD/AGEMED/AUMyT/AATSyUR/IT/55/2024, de 16 de septiembre de 2024, elaborado por la Profesional Responsable Área de Farmacovigilancia del Departamento de Evaluación de Tecnologías en Salud y Uso Racional, señala entre sus conclusiones y recomendaciones, corresponde aprobar la “Directriz de Auditoría para Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – BPFV” y anexos: Archivo Maestro de Farmacovigilancia – Formulario Form. 051, Acta – Informe de Auditoría en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – Formulario Form. 052, y Reporte de No Conformidades – Formulario Form. 053. Directriz que deberá ser utilizada de manera obligatoria por los regulados Laboratorios, Importadoras y Distribuidoras de Medicamentos Reconocidos por Ley y el personal de la AGEMED.

Que, de acuerdo al contenido del Informe Técnico bajo el cite MSyD/AGEMED/AUMyT/AATSyUR/IT/55/2024, la Directriz de Auditoría para Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – BPFV y su Anexo, se llevarán a cabo de manera rigurosa y sistemática en cumplimiento de la normativa vigente, el enfoque está dirigido al Centro de Farmacovigilancia, garantizando así la calidad y seguridad en la gestión de medicamentos.

Que, las auditorías se realizarán conforme al programa anual en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, el cual será elaborado por el Área de Farmacovigilancia del Departamento de Evaluación en Tecnologías en Salud y Uso Racional; este programa se desarrollará a partir de solicitudes previas de las empresas interesadas. Asimismo, es importante destacar las actas según formato serán las únicas y deberán contar con la firma de todas las partes interesadas.

Que, el Informe Técnico referido, indica que el Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es intransferible y tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de su emisión. Es fundamental mencionar que el Certificado será invalidado si la empresa no acredita al Responsable de Farmacovigilancia, si el Centro de Farmacovigilancia no está en funcionamiento, o deja de cumplir con las BPFV durante una inspección.

Que, con objeto de que la Resolución Administrativa se ponga a conocimiento de los administrados, en cumplimiento al principio de publicidad, establecido en el Artículo 4 inciso m) de la Ley N°2341 aplicada por supletoriedad y conforme la Resolución Administrativa N° 356 de 17 de junio de 2020, dicha Resolución deberá ser publicada mediante la página web de la AGEMED.

Que, el Informe Legal MSyD/AGEMED/ADAJ/IL/730/2024 de 18 de septiembre de 2024, concluye que la Directriz de Auditoría para Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – BPFV, no se opone ni vulnera ninguna norma jurídica de regulación farmacéutica vigente, constituyéndose en una herramienta hacia la mejora de la seguridad y calidad de los medicamentos en el mercado, por cuanto recomienda su aprobación mediante Resolución Administrativa.

Que, según el Artículo 8 del Decreto Supremo N° 2905 (Funciones del Director General Ejecutivo), en su inciso c), señala: “Aprobar reglamentos, directrices, protocolos, manuales y normas técnico operativas en el ámbito de medicamentos y tecnologías en salud mediante Resolución Administrativa”; por lo que es procedente aprobar la Directriz de Auditoría para Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – BPFV mediante Resolución Administrativa emitida por la Directora General Ejecutiva de la AGEMED.

#### **POR TANTO:**

La Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, en uso de las facultades y atribuciones que le confiere el Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016.

#### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** Aprobar la **DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA - BPFV** y su Anexo, mismas que se constituyen en parte integrante e indivisible de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, tendrá una vigencia de tres (3) años calendario.

**ARTÍCULO TERCERO.** El Departamento de Vigilancia y Control, la División de Asuntos Regulatorios y Gestión Estratégica y los demás Departamentos y Divisiones de la AGEMED, quedarán a cargo de la implementación, cumplimiento y difusión de la presente Resolución Administrativa.

**ARTÍCULO CUARTO. I.** La presente Resolución Administrativa será publicada en la página web oficial de la AGEMED y entrará en vigencia a partir del día siguiente hábil al de su publicación.

**II.** La **DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV**, será aplicable a partir del 2 de enero de 2025.

Regístrese, comuníquese, cúmplase y archívese.



**Dra. Patricia Elsa Tames Parra**  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
**AGEMED**





## DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV



### 1. MARCO LEGAL.

- ♦ Ley N°1737 Ley del Medicamento.
- ♦ Decreto Supremo N°25235 Reglamento a la Ley del Medicamento.
- ♦ Decreto Supremo N°2905 Creación de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud AGEMED.
- ♦ Resolución Ministerial N° 0170 Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- ♦ Guía de las “Buenas Prácticas de Farmacovigilancia” de la Red Panamericana para la Armonización Farmacéutica (PARF) desarrollado desde la visión OPS/ OMS.
- ♦ Normativa vigente.

### 2. OBJETIVO.

Describir de manera clara, precisa, detallada los requisitos y procedimientos necesarios para realizar la Auditoría para Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia – BPFV.

### 3. ALCANCE.

Esta directriz aplica a los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras, Distribuidoras Nacionales de Medicamentos, Centro de Farmacovigilancia de los Establecimientos de Salud Pública y Privada, incluido el Seguro Social de Corto Plazo en todo su conjunto, así como al personal de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED.

### 4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad tanto de las empresas solicitantes como del personal profesional, técnico y administrativo de AGEMED cumplir y hacer cumplir lo dispuesto en este documento.

### 5. REQUISITOS.

- ♦ Carta de solicitud firmada por el/la Responsable de Farmacovigilancia de la Empresa/Establecimiento de Salud, dirigida a la Dirección General Ejecutiva de la AGEMED.
- ♦ Copia de la Orden de Pago y Factura por el servicio de Auditoría BPFV.
- ♦ Copia de la Orden de Pago y Factura por el Certificado BPFV.

### 6. CRITERIOS.

- ♦ La auditoría para certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia se realizarán en el marco de la normativa vigente.
- ♦ La auditoría estará dirigida plenamente al Centro de Farmacovigilancia de la Empresa/Establecimiento de Salud.

- ♦ Las No Conformidades identificadas durante el proceso de auditoría serán redactadas y plasmadas en el Acta - Informe de Auditoría en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Form. 052) y leídas durante la reunión de cierre.
- ♦ El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia tendrá una vigencia de tres (3) años a partir de la fecha de su emisión.
- ♦ El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia quedará invalidado si durante un proceso de inspección se evidencie que:
  1. La Empresa no acredite a la Responsable de Farmacovigilancia.
  2. El Centro de Farmacovigilancia no se encuentre funcionando.
  3. Deja de cumplir con las BPFV.
- ♦ El certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia es intransferible.
- ♦ El área de Farmacovigilancia del Departamento de Evaluación en Tecnologías en Salud y Uso Racional mantendrá actualizada la base de datos de las empresas certificadas en la página web de la AGEMED y será responsable de la elaboración anual del Programa de auditorías en BPFV.

#### 4. DEFINICIONES.

**Archivo maestro de Farmacovigilancia:** Información detallada del proceso de Farmacovigilancia.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría del Sistema de Gestión de Calidad de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Auditor líder:** Profesional capacitado y experimentado que lidere y dirige procesos de auditoría en una organización y responsable de elaborar el plan e informe de auditoría.

**Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:** Conjunto de normas o recomendaciones destinadas a garantizar: La autenticidad y la calidad de los datos recogidos para la evaluación en cada momento de los riesgos asociados a los medicamentos; la confidencialidad de las informaciones relativas a la identidad de las personas que hayan presentado o notificado las reacciones adversas; y el uso de criterios uniformes en la evaluación de las notificaciones y en la generación de señales de alerta.

**Centro de Farmacovigilancia, Unidad de Farmacovigilancia o Área de Farmacovigilancia:** área técnica dedicada a la implementación y desarrollo de actividades de Farmacovigilancia en los Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras y/o Distribuidoras.

**Compromiso de confidencialidad:** Es un documento legal entre al menos dos entidades para compartir material confidencial o conocimiento para ciertos propósitos, pero restringiendo su uso público. De manera más formal, estos textos se pueden titular también como **Acuerdo de confidencialidad y no divulgación**.

**Empresa:** Laboratorio Industrial Farmacéutico, Importadora, Distribuidora de Medicamentos Reconocidos por Ley a nivel nacional.

**Informe de auditoría:** Documento escrito de las características del proceso sistemático para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en el que se cumplen los criterios de auditoría.

**Equipo auditor:** Es el conjunto de personas capacitadas designadas para llevar a cabo una auditoría de Buenas Prácticas Farmacovigilancia.

**No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

- a. **No conformidad Crítica:** Deficiencia en el sistema, practica o proceso de Farmacovigilancia que causen daño a los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes/usuarios y representen un riesgo para la Salud pública.
- b. **No conformidad Mayor:** Deficiencia en el sistema, practica o proceso de Farmacovigilancia, que podrían causar daño a los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes/usuarios y representan un riesgo para la Salud pública, así como la ausencia de un requisito o varias no conformidades sobre un aspecto que afecte la seguridad del medicamento.
- c. **No conformidad Menor:** Una deficiencia en el sistema, práctica o proceso de Farmacovigilancia que no afecten negativamente los derechos, la seguridad o el bienestar de los pacientes/usuarios.

**Reunión de apertura:** Acción que tiene como propósito confirmar el plan de auditoría con la dirección del auditado, presentar al equipo auditor y asegurar que se puedan realizar todas las actividades planificadas.

**Plan de auditoría:** Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

**Reunión de cierre:** Reunión celebrada al final de la auditoría, durante la cual el Auditor explica al auditado todos los hallazgos, coordina periodos para entrega de acciones y conclusiones de la auditoría.

## 5. ACRÓNIMOS.

**AGEMED.** - Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud.

**BPFV.** - Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**DAJ.** - División de Asuntos Jurídicos de AGEMED.

**DAF.** - Departamento de Administrativo Financiero de AGEMED.

**DGE.** - Dirección General Ejecutiva de AGEMED.

**DTU.** - Departamento de Evaluación en Tecnologías en Salud y Uso Racional.

**FV.** - Farmacovigilancia.

**TRS.** - Titular de Registro Sanitario.



## DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV



### 6. PROCEDIMIENTO.

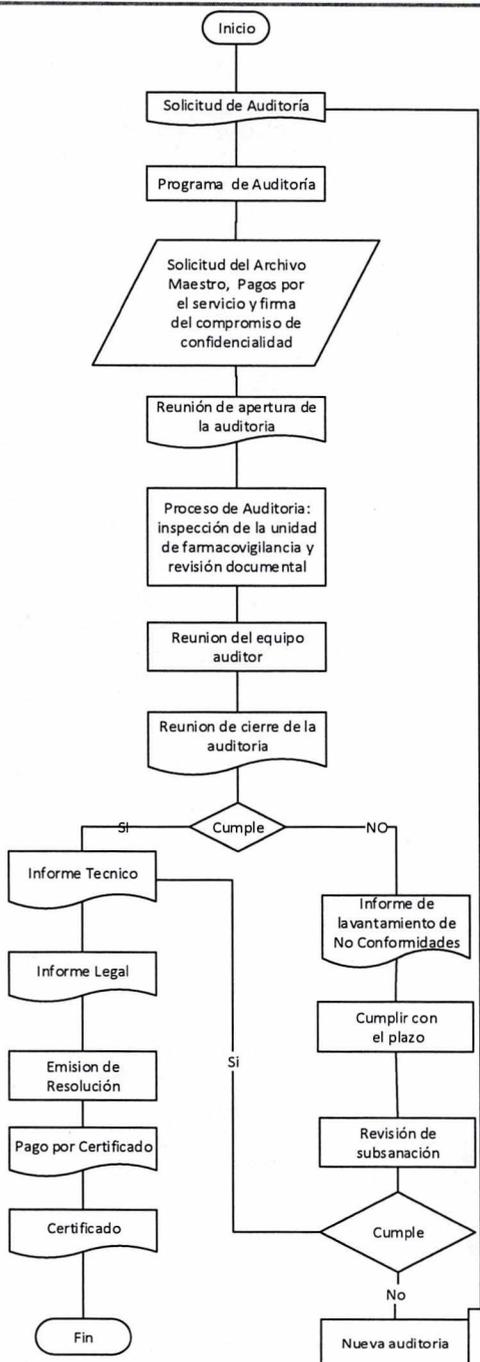
1. El/la Responsable de Farmacovigilancia de la Empresa/Establecimiento de Salud, deberá remitir a la AGEMED la solicitud de auditoría en BPFV dirigida a la Dirección General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED hasta el 31 de enero del año de vencimiento del certificado o nueva solicitud.
2. El equipo de profesionales del área de Farmacovigilancia del Departamento de Evolución en Tecnologías en salud y Uso Racional de la AGEMED elaborará el Programa de Auditorías en BPFV para la gestión correspondiente en base a las solicitudes recibidas.
3. El/la Responsable del área de Farmacovigilancia de la AGEMED notificará a la Empresa/Establecimiento de Salud por medio de una carta externa señalando la fecha de auditoria (con quince días hábiles de anticipación), solicitando la remisión del Archivo Maestro de Farmacovigilancia (Anexo I) que involucre a la Centro de Farmacovigilancia, el pago por la auditoría de BPFV (según arancel vigente), y la firma del Compromiso de Confidencialidad (adjunto), dando a conocer el número de integrantes del equipo auditor y la referencia previa de especificaciones que permitan a la empresa una coordinación para la realización de la auditoria tales como tallas de la indumentaria cuando corresponda, horarios, transporte, entre otros.
4. El/la Responsable de Farmacovigilancia de la empresa/Establecimiento de Salud deberá remitir a la AGEMED el Archivo Maestro de Farmacovigilancia, el Compromiso de Confidencialidad firmado por el Responsable de Farmacovigilancia y Representante Legal o Director del Establecimiento de Salud, adjuntando la copia de la orden de pago y factura de acuerdo al arancel vigente, con 5 días hábiles de anticipación al proceso de auditoría.
5. El/la Responsable del área de Farmacovigilancia de la AGEMED conformará el Equipo Auditor, designando al auditor líder y procederá a derivar el Archivo Maestro de Farmacovigilancia para la elaboración del Plan de Auditoria en BPFV.
6. El auditor líder guiará la auditoría y dará inicio a la reunión de apertura, en la que estarán presentes representantes de la Empresa/Establecimiento de Salud, así como el equipo auditor. Por parte de la empresa/Establecimiento de Salud, estarán presentes el Responsable de Farmacovigilancia y otro personal designado. El Auditor Líder leerá el Plan de Auditoría y una vez aprobado, se imprimirán y firmarán dos copias del mismo: una para el representante de la Empresa/Establecimiento de Salud designado y otra para el equipo auditor de la AGEMED.
7. El equipo auditor, junto con el personal designado de la Empresa/Establecimiento de Salud, llevará a cabo la verificación del Centro de Farmacovigilancia y la revisión de la documentación. También realizará entrevistas al personal y verificará los procesos, con el objetivo de evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

8. Al finalizar la auditoría, el auditor líder solicitará un espacio para la reunión del equipo auditor, donde se definirán y consensuarán los hallazgos detectados. Durante esta reunión, se procederá a la elaboración del Acta - Informe de Auditoría en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Anexo II) y en caso de haber hallazgos los Reportes de No Conformidades – Farmacovigilancia (Anexo III).
9. Al finalizar la reunión del equipo auditor, el auditor líder convocará al personal de la Empresa/Establecimiento de Salud para realizar la reunión de cierre. Durante esta reunión, se leerá el Acta-Informe de Auditoría en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Form. 052), si existiese se presentarán las No Conformidades identificadas en el Reporte de No Conformidades – Farmacovigilancia (Form. 053) y se establecerán plazos de acuerdo a normativa vigente. Finalmente, se firmarán los documentos para confirmar la conformidad con el proceso y se dará por concluida la reunión de cierre.
10. Cumplido el plazo establecido para la presentación de las subsanaciones, el Responsable de Farmacovigilancia de la Empresa/Establecimiento de Salud remitirá los formularios de Reporte de No Conformidades (Form. 053) debidamente completados, además deberá incluir el informe de levantamiento de No Conformidades y los documentos de respaldos necesarios, conforme a las disposiciones emitidas por la AGEMED, que permitan evidenciar las medidas adoptadas.
11. El equipo auditor revisará y analizará el informe de levantamiento de No Conformidades. Si es necesario, podrá solicitar aclaraciones o complementos, pero no podrá generar nuevas No Conformidades que no hayan sido identificadas durante el proceso de auditoría. La revisión del informe deberá realizarse en un plazo de hasta 30 días hábiles.
12. El auditor líder del equipo auditor elaborará el informe técnico en un plazo no mayor a diez días hábiles y lo enviará a la División de Asuntos Jurídicos (DAJ) de la AGEMED para la emisión de la Resolución Administrativa, siempre que se haya procedido al levantamiento de las No Conformidades.
13. El personal de la DAJ elaborará el Informe Legal y la Resolución Administrativa de Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) en un plazo no mayor a 15 días hábiles.
14. Una vez que la Resolución Administrativa de Certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) haya sido firmada por la Dirección General Ejecutiva de la AGEMED, la DAJ notificará a la empresa con la resolución en un plazo no mayor a 5 días hábiles.
15. Para obtener el Certificado en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), se deberá realizar el pago correspondiente según arancel vigente.
16. El/la Responsable de Farmacovigilancia de la Empresa/Establecimiento de Salud ingresará una nota adjuntando la copia de la Orden de Pago y Factura por el Certificado en BPFV según arancel vigente.

17. El área de Farmacovigilancia del DTU elaborará el Certificado en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV). Una vez firmado por la Dirección General Ejecutiva (DGE), el certificado será entregado al personal autorizado de la empresa.
18. El área de Farmacovigilancia del DTU remitirá la copia del certificado original al área de Licencias de Funcionamiento para su inclusión en el expediente de la Empresa.
19. Las Empresas/Establecimientos de Salud estarán sujetas a inspecciones posterior a la certificación para corroborar el cumplimiento a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).
20. El Certificado de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia quedará invalidado si la Empresa:
  - No acredite a la Responsable de Farmacovigilancia
  - El Centro de Farmacovigilancia no se encuentre funcionando
  - Deja de cumplir con las BPFV (durante la inspección).

Para la conformidad de estos la empresa debe devolver el certificado de BPFV a la AGEMED para su correspondiente invalidación.

**7. TABLA RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO.**

PROCESO DE AUDITORIA EN BUENAS PRACTICAS DE FARMACOVIGILANCIA		
FLUJOGRAMA DE ACTIVIDADES	RESPONSABLES	DOCUMENTACION GENERADA
		
	Responsable de farmacovigilancia de la empresa.	Nota de solicitud dirigida a la Dirección General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED
	Responsable área de farmacovigilancia de AGEMED.	Realizar el registro según solicitud de empresa AGEMED.
	Responsable área de farmacovigilancia - AGEMED	Mediante carta externa se notificara a la empresa señalando la fecha de auditoría (con quince días de anticipación), solicitando Archivo Maestro, Pagos por el servicio y firma del compromiso de confidencialidad
	Auditor líder	El Auditor Líder procederá a dar lectura del Plan de Auditoría e imprimir la misma Para las firmas correspondientes por ambas partes.
	Equipo auditor	Según plan de auditoría y normativa vigente
	Equipo auditor	Consensuar todos los hallazgos detectados y elaborar el Acta-Informe de Auditoría
	Auditor líder	Dar lectura del Acta Informe de auditoría y las No Conformidades encontradas estableciendo plazos si es que existiesen, para concluir con las firmas correspondientes
	Auditor líder	Si la empresa no contase con No conformidades se procederá a emitir el informe técnico
	Responsable de farmacovigilancia de la empresa.	Si la empresa contase con No conformidades las mismas deben ser presentadas dentro del plazo establecido.
	DAJ- AGEMED	Personal de la DAJ elaborara el informe legal y la resolución administrativa
	DAJ- AGEMED	
	Equipo auditor	Revisara las subsanaciones siempre y cuando estas esten dentro del plazo establecido.
	Responsable de farmacovigilancia de la empresa.	La empresa si hubiese subsanado y cumpla con normativa vigente, realizara el pago para la emisión del certificación y presentara mediante nota a esta AGENCIA.
	Responsable área de farmacovigilancia - AGEMED	Emitirá el certificado en BPFV y pasara a Dirección General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud – AGEMED, para firma y posterior entrega a la empresa.



**DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA  
CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE  
FARMACOVIGILANCIA – BPFV**



**8. ANEXOS**

Se adjuntan al presente documento los formatos siguientes:

- ♦ Anexo I.- Formulario Archivo Maestro de Farmacovigilancia (Form. 051).
- ♦ Anexo II.- Formulario Acta-Informe de Auditoría en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (Form. 052).
- ♦ Anexo III.- Formulario Reporte de No Conformidades – Farmacovigilancia (Form. 053)



## DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV



### ANEXO I

	MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD	Código: Form. 051
		Versión: 01
	ARCHIVO MAESTRO DE FARMACOVIGILANCIA	Página: 2 de 2

El Archivo Maestro de Farmacovigilancia es una descripción detallada que ofrece una visión global exacta y refleja el funcionamiento del Centro de Farmacovigilancia en cumplimiento a normativa vigente.

La información del archivo maestro del sistema de Farmacovigilancia de la Empresa/Establecimiento de Salud a ser auditada debe ser concisa, contener lo indicado como mínimo a continuación y no exceder de las 10 páginas (tamaño carta).

**A. Breve información acerca de la Empresa/Establecimiento de Salud:**

1. Razón social, dirección exacta, tipo de actividad, números telefónicos y personal de contacto, correo electrónico y fax de la Empresa/Establecimiento de Salud a ser auditada.
2. Horarios de atención.

**B. La siguiente información relativa a la persona responsable de Farmacovigilancia:**

1. Datos de contacto del responsable de Farmacovigilancia y del suplente (cuando corresponda).
2. Hoja de vida resumida con constancia de su formación en Farmacovigilancia, adjuntado en un anexo.

**C. Descripción de la estructura organizativa de Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Importadoras y Distribuidoras Nacionales de Medicamentos propiamente dichos y/o Establecimiento de Salud:**

**D. Descripción de la ubicación, la funcionalidad y la responsabilidad operativa de la base de datos.**



## DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV



### ANEXO II

	<b>MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES</b> <b>AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>		<b>Código: Form. 052</b>	
			<b>Versión: 01</b>	
<b>ACTA - INFORME DE AUDITORÍA EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>Página: 1 de 2</b>		
<b>1. Datos Generales:</b>				
Formulario Acta/Informe de Auditoría:	Número:		Fecha de Auditoría:	
Empresa o Establecimiento de Salud:		Número y fecha de Resolución	Número:	
Actividad:			Fecha Resol.:	
Nombre y Apellido del Representante Legal de la Empresa o Director del Establecimiento de Salud:			C.I.:	
Nombre y Apellido del profesional a cargo del centro de FV:			C.I.:	
Dirección de la Empresa o Establecimiento de Salud a ser auditada:				
Auditor Líder:		Equipo auditor:		
<b>Objetivo de la Auditoría:</b>				
<b>Alcance de la Auditoría:</b>				
<b>Resumen de la Auditoría y Oportunidades de Mejora:</b>				
<b>PARTICIPANTES DE LA AUDITORÍA</b>				
Nombre y Apellido del responsable de la Empresa o Establecimiento de Salud:		C.I.:	Firma	
Nombre y Apellido del Auditor Líder de la AGEMED:		C.I.:	Firma	



# DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV



 <b>AGEMED</b> <small>AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</small>	<b>MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES</b> <b>AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>		<b>Código: Form. 052</b>		
			<b>Versión: 01</b>		
	<b>ACTA - INFORME DE AUDITORÍA EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA</b>		<b>Página: 2 de 2</b>		
<b>1. Datos Generales:</b>					
Formulario Acta/Informe de Auditoría:	Número:		Fecha de Auditoría:		
Empresa o Establecimiento de Salud:		Número y fecha de Resolución	Número:		
Actividad:			Fecha Resol.:		
Nombre y Apellido del Representante Legal de la Empresa o Director del Establecimiento de Salud:			C.I.:		
Nombre y Apellido del profesional a cargo del centro de FV:			C.I.:		
Dirección de la Empresa o Establecimiento de Salud a ser auditada:					
Durante la auditoría se documentaron No Conformidades las cuales determinan si la empresa se encuentra:		Con las BPFV	Implementado:	Parcialmente Implementado:	No implementado:
<b>CONCLUSIONES:</b>					
<b>PARTICIPANTES DE LA AUDITORÍA</b>					
Nombre y Apellido del Responsable de la Empresa o Establecimiento de Salud:		C.I.:	Firma		
Nombre y Apellido del Auditor Líder de la AGEMED:		C.I.:	Firma		
Nombre y Apellido del Auditor de la AGEMED:		C.I.:	Firma		
Nombre y Apellido del Auditor de la AGEMED:		C.I.:	Firma		



## DIRECTRIZ DE AUDITORÍA PARA CERTIFICACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA – BPFV



### ANEXO III

 <b>AGEMED</b> <small>AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</small>	<b>MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES</b> <b>AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD</b>				<b>Código: Form. 053</b>	
					<b>Versión: 01</b>	
	<b>REPORTE DE NO CONFORMIDADES - FARMACOVIGILANCIA</b>				<b>Página: 1 de 1</b>	
<b>1. Datos Generales:</b>						
Formulario Acta/Informe de Auditoría:	Número:		Fecha de la Auditoría:			
Empresa o Establecimiento de Salud:			Número y fecha de Resolución	Número:		
Actividad:				Fecha Resol.:		
Nombre y Apellido del Representante Legal de la Empresa o Director del Establecimiento de Salud:				C.I.:		
Nombre y Apellido del profesional a cargo del centro de FV:				C.I.:		
Dirección de la Empresa o Establecimiento de Salud a ser auditada:				N° NC:		
<b>Descripción de la No Conformidad:</b>						
Punto de la Regulación Farmacéutica Vigente	Requisito:			Clasificación		
				Críticos:	Mayor:	Menor:
<b>Acción correctiva:</b>						
Fecha Propuesta:	Fecha de Ejecución:		Responsable de la Empresa:			
<b>PARTICIPANTES DE LA AUDITORÍA</b>						
Nombre y Apellido del Responsable de la Empresa:			C.I.:	Firma		
Nombre y Apellido del Auditor de la AGEMED:			C.I.:	Firma		
Punto Subsanao según acción correctiva:	SI	No		Nuevo Plazo Fecha:		
Nombre y Apellido del Auditor de la AGEMED:			C.I.:	Firma		
Fecha de la subsanación:						