

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

<p>7. Información General o Básica</p>	<p>7.1 De la elaboración del protocolo del EPA:</p> <p>Los EPA se desarrollan con el fin de generar información adicional sobre la seguridad y efectividad del producto farmacéutico, incluyendo aspectos relacionados a su utilización.</p> <p>Se puede tercerizar el servicio de elaboración del protocolo, ejecución, monitoreo, elaboración de informes del EPA a una OIC. Las OIC deberán contar con personería jurídica reconocida en el Perú, las cuales desarrollan sus actividades en el ámbito de la salud. Las universidades pueden asumir las responsabilidades de un patrocinador o de una OIC.</p> <p>El protocolo del EPA debe realizarse según la estructura indicada en la "Estructura del Protocolo de los Estudios Post Autorización".</p> <p>En caso de que el EPA, sea un ensayo clínico el OIC debe estar inscrito en el REPEC del INS.</p> <p>En el contrato con una OIC, debe quedar claro las responsabilidades, exigencias (inspecciones, informes de seguimiento y finales, etc).</p> <p>Los EPA pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ensayos clínicos; - Estudios de seguridad in vitro y/o in vivo; - Estudios o ensayos clínicos para evaluar la farmacocinética de los productos farmacéuticos; - Estudios o ensayos clínicos diseñados para evaluar las interacciones o biodisponibilidad de los productos farmacéuticos; - Estudios epidemiológicos; - Otros que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios considere. <p>Puede considerarse lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuando no se tienen suficientes conocimientos sobre un evento epidemiológico y las variables relacionadas con él: Investigaciones observacionales descriptivas (por ejemplo, reporte de caso, serie de caso, estudio transversal). - Cuando se tienen mayor conocimiento de un factor de riesgo y de un efecto, en forma independiente, y se poseen indicios o sospechas previas de la acción del factor de riesgo: Investigaciones observacionales analíticas (por ejemplo, Estudio caso control, estudio cohorte); Investigaciones experimentales o de intervención (por ejemplo, estudio clínico). - Cuando es factible determinar el efecto en un tiempo prudencial sin que dicho evento sea muerte, ni enfermedades invalidantes, conforme a los lineamientos éticos: Investigaciones experimentales o de intervención (por ejemplo, estudio clínico).
---	---

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

	<p>- Otros casos: Investigaciones observacionales analíticas.</p> <p>En caso de que el EPA sea un ensayo clínico, éste se rige por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N 021-2017-SA o el que haga sus veces, debiendo contar con la autorización del Instituto Nacional de Salud (INS), con informe técnico que contiene la opinión vinculante de DIGEMID.</p> <p>El protocolo del EPA, a excepción de los estudios clínicos, debe ser aprobado por DIGEMID.</p> <p>Se deben incluir procedimientos de comunicación de las SRA (Ver procedimientos PM04.04.01 "Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos" y PM04.04.02 "Gestión de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos", según corresponda).</p>
--	---

8. Requisitos para iniciar el procedimiento		
N°	Descripción del requisito	Fuente
8.1.	Necesidad de información adicional de seguridad mediante el desarrollo de un EPA	Solicitud de DIGEMID y/o interés del TRS/TCRS

9. Secuencia de Actividades

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
A) ELABORACION Y/O REVISIÓN DEL EPA			
9.1	Comunicar la necesidad de un EPA, mediante correo electrónico o documento físico a Dirección Técnica, indicando el motivo de la necesidad. Se podrían requerir el desarrollo de EPA, por CENARES, en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> - A solicitud de DIGEMID. - Como parte de una actividad adicional consignada en el PGR. - Por interés de CENARES, luego del análisis del perfil de seguridad del producto farmacéutico y concluir en la necesidad de EPA. 	Correo electrónico o documento	AEFyT / RFV - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.2	Confirmar la realización del EPA al personal del EFyT		Director(a) Técnico(a) - DT
9.3	Elaborar el Protocolo o solicitar la elaboración del mismo a un tercero autorizado.		AEFyT - DT
9.4	Revisar, firmar y entregar el documento a Dirección Técnica.	Protocolo de EPA	RFV - DT
9.5	Solicita la conformidad del Protocolo del EPA a un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado por el INS, adjuntando los documentos requeridos por dicho comité o coordinar la obtención del CIEI con el tercero contratado, de corresponder.		AEFyT - DT
9.6	Recepcionar la aprobación de un CIEI y revisar las indicaciones y lineamiento del mismo.		AEFyT / RFV - DT
B) REGISTRO Y COMUNICACION DEL EPA			
9.7	Codificar de manera secuencial el EPA, cuyo patrocinador sea CENARES, según se indica a continuación: CENARES-FV-EPA-AAA/XXXX Donde: CENARES-FV-EPA: Sección constante. AAA: número consecutivo de 3 dígitos, inicia a partir del 001. XXXX: Año que corresponde a la elaboración del EPA, expresado con 4 dígitos.		AEFyT - DT
9.8	Registrar y entregar, el CENARES-DT-FOR-096 Registro de Estudios Post Autorización.	CENARES-DT-FOR-096	AEFyT - DT
9.9	Presentar a DIGEMID el protocolo del EPA. En caso de que el EPA sea un Ensayo Clínico, se debe obtener la autorización del INS, con opinión vinculante de DIGEMID, acorde a lo indicado en el Decreto Supremo N 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos.		RFV - DT
9.10	Incorporar la información del EPA en el IPS y PGR, según corresponda (Ver PM.04.04.03 Gestión del Informe Periódico de Seguridad y PM.04.04.07 Elaboración, implementación y seguimiento de los Planes de Gestión de Riesgos, respectivamente).		AEFyT - DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud		DIRECCION TECNICA	
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
C) SUBSANACIÓN DE OBSERVACIONES DE DIGEMID/INS			
9.11	Recepcionar las observaciones y/o comentarios de DIGEMID o del INS (para ensayos clínicos), de corresponder. Revisar el documento y comunicar a DT estas observaciones.		AEFyT- DT
9.12	Protocolo de EPA es elaborado por un tercero contratado Comunicar las observaciones al tercero contratado, de corresponder.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.13	Recepcionar y derivar a EFyT la respuesta del tercero contratado.		Director(a) Técnico(a) - DT
9.14	Recepcionar, realizar las correcciones al documento y entregar el EPA, considerando la Estructura del Protocolo de los Estudios Post Autorización (ver anexo 02) En el caso de que EPA sea un estudio clínico, seguir los lineamientos indicados en su normativa específica (Decreto Supremo N 021-2017-SA Reglamento de Ensayos Clínicos).		AEFyT- DT
9.15	Revisar el documento hasta su conformidad, firmar y entregar a Dirección Técnica.		RFV - DT
9.16	Remitir a DIGEMID o INS, según corresponda, el documento con la respuesta de las observaciones y/o comentarios.		RFV - DT
9.17	Registrar la modificación en el CENARES-DT-FOR-096 Registro de Estudios Post Autorización.	CENARES-DT-FOR-096	AEFyT- DT
9.18	Comunicar mediante correo electrónico la aprobación del EPA al EAR y DT.	Correo electrónico	AEFyT- DT
D) SEGUIMIENTO DEL EPA			
9.19	Comunicar a la DIGEMID la fecha de inicio efectivo del EPA.	Memorando	RFV - DT
9.20	Realizar y/o verificar la ejecución del EPA, registrar el CENARES-DT-FOR-097 Seguimiento de los Estudios Post Autorización. - En caso de que la ejecución y monitoreo del EPA sea realizado por un tercero, CENARES solicitará a través del Director Técnico, la información para el seguimiento, así como los informes de seguimiento del EPA.	CENARES-DT-FOR-097	AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
	<ul style="list-style-type: none"> - En los EPA de seguimiento prospectivo, el investigador y el patrocinador deben verificar y documentar que durante su realización no se modifiquen los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico. - Comunicar a DIGEMID si hubiera una interrupción del estudio; así como las razones de la misma. 		
9.21	<p>Verificar que los procedimientos de comunicación de las SRA y SIADM se cumplan y que los aspectos de seguridad sean monitorizados.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La revisión de la verificación de estos procedimientos debe quedar documentada de acuerdo a los procedimientos PM.04.04.01 Gestión de Sospechas de Reacciones Adversas a Productos Farmacéuticos y PM.04.04.02 Gestión de Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, según corresponda y registrada en el registro en el CENARES-DT-FOR-097 Seguimiento de Estudios Post Autorización. - Los SRA y SIADM que se generen en el marco de un EPA del cual CENARES es patrocinador deben ser notificadas acorde a normatividad vigente. 	CENARES-DT-FOR-097	RFV - DT
9.22	<p>Gestionar la aprobación de las modificaciones al protocolo aprobado, de corresponder.</p> <p>En caso de requerir modificaciones al protocolo aprobado, volver a desarrollar las actividades de las secciones A, B y C.</p>		AEFyT / RFV - DT
9.23	<p>Elaborar y entregar los informes de seguimiento y final, según lo solicitado por DIGEMID o INS (en caso de ensayo clínico).</p> <ul style="list-style-type: none"> - El informe se realiza en base a la Estructura del Informe Final de los Estudios Post Autorización (Anexo 03). - En caso de que la elaboración de los informes esté a cargo de un tercero contratado, revisar el informe recibido y registrar en CENARES-DT-FOR-097 Seguimiento de Estudios Post Autorización. 		AEFyT- DT

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

N°	Descripción de la Actividad	Documentos que se generan	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
9.24	Revisar el informe recibido, firmar y entregar a Dirección Técnica para su visto bueno.		
9.25	Presentar a DIGEMID, los informes de seguimiento y el informe final del EPA, acorde a los plazos establecidos por la ANM. - Para el caso de ensayos clínicos, se remite el informe final a INS, conforme normativa específica. - Se considera la información de seguridad obtenida en la evaluación del perfil de seguridad y acciones derivadas de ésta según se indica en el procedimiento PM.04.04.06 Evaluación del Perfil de Seguridad de Productos Farmacéuticos y acciones a tomar en base a ello.	Informe de EPA	RFV - DT
9.26	Registrar el informe en el CENARES-DT-FOR-097 Seguimiento de Estudios Post Autorización.	CENARES-DT-FOR-097	AEFyT- DT
9.27	Guardar los documentos físicos y/o virtuales acorde al Instructivo CENARES-DT-IT-001 Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.		AEFyT- DT

Fin del procedimiento

Otros	
10. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
11. Anexos:	Anexo 01.- Diagrama de Flujo del Procedimiento
	Anexo 02.- Estructura del Protocolo de los Estudios Post Autorización.
	Anexo 03.- Estructura del Informe Final de los Estudios Post Autorización.
	Anexo 04.- Registro de Estudios Post Autorización, código CENARES-DT-FOR-096.
	Anexo 05.- Seguimiento de los Estudios Post Autorización, código CENARES-DT-FOR-097
	Anexo 06.- Archivo del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA	
	Nombre del Procedimiento: ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código: PM.04.04.10 Versión: 00 Aprobación: DD.MM.AAAA Vigencia: 2 años

12. Aprobación

	Nombres y Apellidos	Unidad de Organización	Firma y Sello	Fecha
Elaborado por:	Químico Farmacéutico Nathaly Vila Peña	Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia		24 AGO 2022
Revisado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022
	Contadora Juddy Jenny Pastrana Huanca	Oficina de Planeamiento Presupuesto y Modernización		31 AGO 2022
Aprobado por:	Químico Farmacéutico Maritsa Cristina Vernaza Morales	Dirección Técnica		31 AGO 2022

13. Control de Cambios (Historial de cambios)

Versión	Sección del procedimiento	Descripción del cambio
00	---	DOCUMENTO NUEVO

FICHA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTO

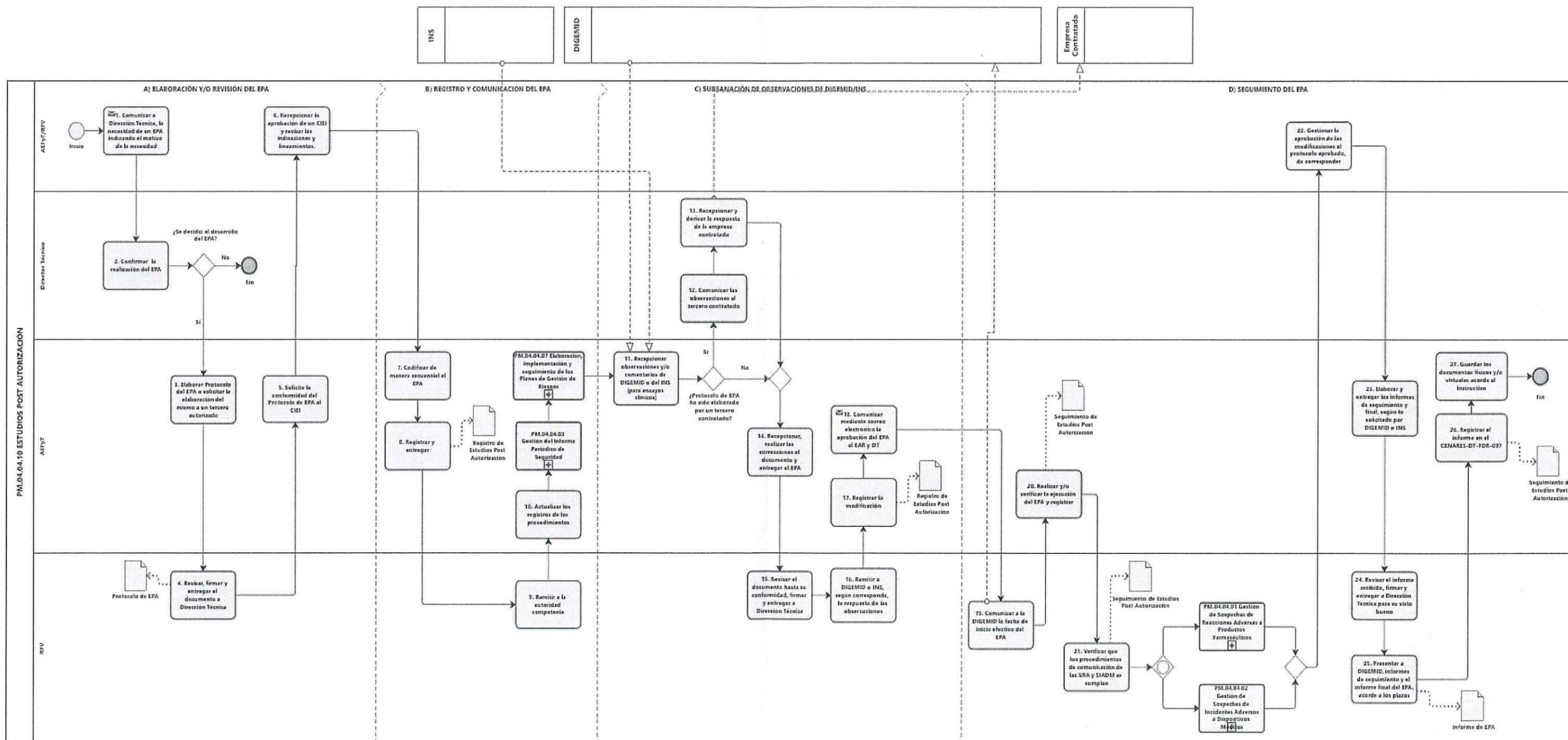
DIRECCIÓN TÉCNICA

Nombre del Procedimiento:

ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN

Código:	PM.04.04.10
Versión:	00
Aprobación:	DD.MM.AAAA
Vigencia:	2 años

ANEXO 01: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO



FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO

 PERÚ Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA		
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD-MM-AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 02: ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO DE LOS ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN.

Los protocolos de los estudios post- autorización (EPA) de seguimiento prospectivo deben recoger, de forma general, los siguientes aspectos:

1. Resumen:

Identificación y dirección del patrocinador	
Título del estudio	
Código del protocolo	
Datos del Investigador principal	Nombre: Firma: Correo electrónico: Teléfono: Dirección:

- Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio
- Comité de Ética que lo evalúa (y una relación de los Comités de Ética que no aprobaron el estudio con anterioridad si procede)
- Objetivo principal
- Diseño
- Enfermedad o trastorno en estudio
- Datos del(los) producto(s) farmacéutico(s) en estudio, incluyendo el Registro Sanitario
- Población en estudio y número total de sujetos
- Calendario
- Fuente de financiación

2. Índice

3. Información general

- Código
- Título
- Datos del patrocinador
- Datos sobre los investigadores y colaboradores (incluir relación completa en un anexo)
- Centros y regiones donde se prevé realizar el estudio (incluir relación completa en un anexo)
- Duración prevista

4. Justificación del estudio/planteamiento del problema

5. Objetivos

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

6. Metodología
 - Tipo y diseño de estudio
 - Población de estudio
 - Criterios de selección
 - Tamaño de la muestra
 - Procedimiento

7. Variables e instrumentos de medida Definición y descripción de las mediciones

8. Análisis estadístico
 - Incluir una descripción de los métodos estadísticos a emplearse

9. Aspectos éticos.
 - Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación
 - Hoja de información y formulario de consentimiento
 - Confidencialidad de los datos
 - Interferencia con los hábitos de prescripción del médico

10. Consideraciones prácticas
 - Plan de trabajo
 - Procedimientos de comunicación de reacciones adversas
 - Informes de seguimiento y final
 - Difusión de los resultados

ANEXOS

- Anexo 1 Cuaderno de recojo de datos
- Anexo 2 Compromiso del investigador coordinador
- Anexo 3 Conformidad del Comité de Ética
- Anexo 4 Ficha técnica e inserto del(los) producto(s) farmacéutico(s) investigado(s)
- Anexo 5 Hoja de información a los sujetos
- Anexo 6 Formulario de consentimiento informado

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO			
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código:	PM.04.04.10
		Versión:	00
		Aprobación:	DD.MM.AAAA
		Vigencia:	2 años

ANEXO N° 03: ESTRUCTURA DEL INFORME FINAL DE LOS ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN.

1. Portada

- Título del estudio
- Tipo y diseño del estudio
- Datos del(los) producto(s) farmacéutico(s) en estudio, incluyendo el Registro Sanitario
- Datos del patrocinador.
- Fecha de inicio y término del estudio
- Datos del Investigador principal (nombre, firma, correo electrónico, teléfono y dirección)
- Nombre del Comité de Ética que evaluó el estudio
- Fecha del informe

2. Contenido

- Resumen (máximo 250 palabras) Introducción, objetivos, metodología, resultados y conclusiones
- Introducción Antecedentes y Justificación
- Objetivo(s).
- Hipótesis (de aplicar).
- Descripción de la metodología.
 - Tipo y diseño de la investigación.
 - Centros de Investigación.
 - Población de estudio: Reclutamiento de pacientes
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Tamaño de la muestra
 - Procedimiento: Entrevistas de selección y seguimiento
 - Variables.
 - Recolección de datos.
 - Métodos estadísticos.
 - Análisis e Interpretación de la información
- Resultados
 - Descripción/características de la población enrolada
 - Pacientes que completaron estudio, pacientes retirados.
 - Descripción y cuantificación de las variables propuestas
 - Descripción de las Reacciones adversas
- Discusión y Análisis de resultados
- Conclusiones
- Referencias bibliográficas
- Anexos
 - Certificado(s) de aprobación del Comité de Ética (que cubra el período de realización del estudio)
 - Otros.

Handwritten marks

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO	
 Ministerio de Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCION TECNICA
	Código: PM.04.04.10 Versión: 00 Aprobación: DD-MM-AAAA Vigencia: 2 años
Nombre del Procedimiento:	ESTUDIOS POST AUTORIZACION

ANEXO N° 04: REGISTRO DE ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN

N°	CODIGO DEL EPA	PRODUCTO	REGISTRO SAMITARIO	MOTIVO DE DESARROLLO	TRS / TCRS	FECHA DE COMUNICACIÓN A DISEÑO	ES ENSAYO CLINICO?	FECHA DE AUTORIZACION DEL EPA POR LA DISEÑO Y INS	SERVICIO TERCERIZADO? (INDICAR OIC)	FECHAS DE INICIO DEL ESTUDIO Y SEGUIMIENTO PROGRAMADAS (INCLUIR FECHA DE INFORME FINAL PROGRAMADO)		OBSERVACIONES	FECHA DE MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO	NUMERO DE MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO	MOTIVO DE LA MODIFICACIÓN DEL PROTOCOLO	FECHA DE APROBACION DE LA MODIFICACION DEL PROTOCOLO	SIGLA DE QUIEN ELABORA EL PROTOCOLO	CÓDIGO VERSIÓN	CE/PAES-DT-PDF-096 00	
										ACTIVIDAD	FECHA									

0008

Handwritten marks at the top left of the page.

FICHA TECNICA DE PROCEDIMIENTO	
 PERÚ Ministerio de Salud <small>Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud</small>	DIRECCION TECNICA
ESTUDIOS POST AUTORIZACION	Código: PM.04.04.10
	Versión: 00
	Aprobación: DD.MM.AAAA
	Vigencia: 2 años
Nombre del Procedimiento:	

ANEXO N° 05: SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN

N°	CODIGO EPA	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	SEGUIMIENTO DE ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN				CÓDIGO VERSIÓN	CEVARES-DT-FOR-097 00		
				FECHAS DE INICIO DEL ESTUDIO Y SEGUIMIENTO PROGRAMADAS (INCLUIR FECHA DE INFORME FINAL PROGRAMADO)		SEGUIMIENTO				OBSERVACIONES	SIGLAS DE QUIEN REALIZA EL SEGUIMIENTO
				ACTIVIDAD	FECHA	ACTIVIDADES REALIZADAS	FECHA DE SEGUIMIENTO				

0007

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA
ARCHIVO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	CÓDIGO: CENARES-DT-IT-001
	VERSIÓN: 00
	APROBACION: DD-MM-AAAA
	VIGENCIA: 2 años

1. Objetivo	Describir al detalle las actividades a realizar para un correcto archivo, custodia, conservación disponibilidad adecuada y oportuna de los documentos / registros generados y vinculados con el Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
2. Alcance	Es de aplicación y cumplimiento obligatorio del equipo de farmacovigilancia y tecnovigilancia del Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud -CENARES.
3. Base Normativa	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA. NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01. Norma Técnica de Salud que regula las Actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. • Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

4. Secuencia de Actividades

N°	Descripción	Formato	Responsable (Puesto – Unidad de Organización)
----	-------------	---------	---

A) Condiciones de archivo y conservación de la documentación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

4.1	<p>El Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (EFyT) de la Droguería CENARES, se encarga de registrar y almacenar en medio digital o electrónico (base de datos) y/o papel (archivo físico), la documentación e información generada sobre las actividades realizadas en el marco del Sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reportes o notificaciones de sospecha de reacción adversa a productos farmacéuticos (SRA / ESAVI), sospecha de incidente adverso a dispositivos médicos (SIADM). - Cronogramas y/o Registros, resultado de las actividades de farmacovigilancia. - Procedimientos Operativos Estándar; garantizando la conservación adecuada de la documentación, así como su disponibilidad de forma oportuna y completa. - Capacitación del personal que labora en el área de farmacovigilancia. - Información presentada a la Autoridad Nacional de Medicamentos en materia de farmacovigilancia: Informe Periódico de Seguridad (IPS), Plan de Gestión de Riesgos (PGR), entre otros 		AEFyT - DT
------------	--	--	------------

 PERU Ministerio de Salud Viceministerio de Prestación y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-001
ARCHIVO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

4.2	<p>Toda la documentación digital recolectada como resultado de la gestión de un EA/SRA/ESAVI/SIADM/IPS/PGR, y otras actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se archivará de manera adecuada en la carpeta virtual asignado al Equipo de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. - El ingreso a esta información para lectura y escritura es de uso y acceso restringido al personal de farmacovigilancia y tecnovigilancia, incluyendo al(la) Director(a) Técnico(a) de la Droguería CENARES. - La ruta de almacenamiento de esta documentación digital en la intranet del CENARES, es la siguiente: carpeta compartida oficinas (L:) / Dirección Técnica / 4. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 		AEFyT- DT
4.3	<p>Toda la documentación o registros físicos recolectados como resultado de la gestión de un EA/SRA/ESAVI/SIADM, o que correspondan a una misma SRA /SIADM (se archivan conjuntamente), IPS/PGR u otras actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se archiva de manera ordenada y clasificada en espacios físicos con acceso restringido (bajo llave) y acondicionado (Luz, temperatura, según aplique) a cargo del RFV. - El acceso estará limitado al Responsable de Farmacovigilancia, a Dirección Técnica y Analistas de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (AEFyT) de la Droguería CENARES. 		RFV- DT
4.4	<p>El Responsable de Farmacovigilancia (RFV) debe asegurar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La conservación y confidencialidad de los referidos documentos haciendo uso de los recursos necesarios. - La disponibilidad oportuna de la documentación, en casos de autoinspecciones o inspecciones por parte de la autoridad (DIGEMID), y otros entes de control. - La integridad de los armarios con cerradura, destinados a resguardar la documentación de farmacovigilancia y tecnovigilancia. - La revisión y verificación es como mínimo mensual, del correcto funcionamiento de los equipos (computadoras, USB, memorias externas, según corresponda), y registrar el CENARES-DT-FOR-030 Revisión de Recursos del Equipo Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 	CENARES-DT-FOR-030	RFV- DT

 PERÚ Ministerio de Salud Viceministerio de Prestaciones y Aseguramiento en Salud Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-001
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

B) Control de la documentación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

4.5	<p>Toda salida y entrada de la documentación relacionada a los procesos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de la Dirección Técnica de la Droguería CENARES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberá contar con un registro en el CENARES-DT-FOR-098 Control de Documentos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, a cargo del Responsable de Farmacovigilancia (RFV) y analistas (según indicación), a fin de promover, custodiar y velar por el correcto control, uso y conservación de esta documentación. 	CENARES-DT-FOR-098	AEFyT- DT
4.6	<p>Bajo conocimiento, supervisión y autorización del responsable de Farmacovigilancia (RFV):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se podrá permitir a otro personal que solicite acceso a la documentación física relacionada a los procesos de Farmacovigilancia, siempre que se justifique adecuadamente el uso de esta información, toda vez que es de acceso restringido. - Se realiza la entrega como copia controlada, y registrar en el CENARES-DT-FOR-098 Control de Documentos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. 	CENARES-DT-FOR-098	AEFyT- DT

C) Tiempo de conservación de la documentación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

4.7	<p>El responsable de Farmacovigilancia (RFV), debe velar y asegurar la conservación de la documentación de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia en los tiempos según se detalla:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">DOCUMENTOS</th> <th style="text-align: center;">Tiempo de conservación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> - Notificaciones de las SRA/SIADM recibidas (iniciales y de seguimiento) - Informes Periódicos de Seguridad - IPS - Plan de Gestión de Riesgos - PGR - Comunicación mantenida con la DIGEMID </td> <td style="text-align: center;">Cinco (05) años después de la cancelación del R.S.</td> </tr> <tr> <td>- Procedimientos Operativos Estándar históricos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia</td> <td style="text-align: center;">Por un periodo mínimo de diez (10) años</td> </tr> </tbody> </table>	DOCUMENTOS	Tiempo de conservación	- Notificaciones de las SRA/SIADM recibidas (iniciales y de seguimiento) - Informes Periódicos de Seguridad - IPS - Plan de Gestión de Riesgos - PGR - Comunicación mantenida con la DIGEMID	Cinco (05) años después de la cancelación del R.S.	- Procedimientos Operativos Estándar históricos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Por un periodo mínimo de diez (10) años	RFV- DT
DOCUMENTOS	Tiempo de conservación							
- Notificaciones de las SRA/SIADM recibidas (iniciales y de seguimiento) - Informes Periódicos de Seguridad - IPS - Plan de Gestión de Riesgos - PGR - Comunicación mantenida con la DIGEMID	Cinco (05) años después de la cancelación del R.S.							
- Procedimientos Operativos Estándar históricos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia	Por un periodo mínimo de diez (10) años							

ARCHIVO DEL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA	DIRECCIÓN TÉCNICA	
	CÓDIGO:	CENARES-DT-IT-001
	VERSIÓN:	00
	APROBACION:	DD-MM-AAAA
	VIGENCIA:	2 años

<p>- Otros archivos relacionados con las actividades de farmacovigilancia y tecnovigilancia</p>	<p>Durante el tiempo que la Droguería CENARES mantenga su actividad como TRS.</p>
---	---

Fin del instructivo

Otros	
5. Procesos Relacionados:	PM.04.04 Gestión de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
6. Anexos:	Anexo 01.- Formato Revisión de Recursos del Equipo Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, código CENARES-DT-FOR-030.
	Anexo 02.- Formato Control de Documentos de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, código CENARES-DT-FOR-098.

APROBACIÓN		
ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Nombre: <i>Dora Sofía Segura Tasayo</i>	Nombre: <i>Maritsa Vermeza M.</i>	Nombre: <i>Maritsa Vermeza M.</i>
Cargo: <i>Analista RFT</i>	Cargo: <i>Director Técnico</i>	Cargo: <i>Director Técnico</i>
Firma /Fecha: <i>[Firma]</i>	Firma /Fecha: <i>[Firma]</i>	Firma /Fecha: <i>[Firma]</i>

0003

