



GRUPO ACMS Consultores

Procedimientos informes de farmacovigilancia



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 13/12/2016

Desde el 1 de febrero de 2016, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano ya no están obligados a presentar variaciones de tipo IA en relación con los cambios administrativos de la persona calificada responsable de la farmacovigilancia y del fichero maestro del sistema de farmacovigilancia.

1. ANTECEDENTES

Los titulares de la autorización de comercialización están obligados a informar a las autoridades competentes sobre los cambios de la persona calificada responsable de la farmacovigilancia, incluidos los datos de contacto y / o los cambios en la ubicación del fichero maestro del sistema de farmacovigilancia (PSMF, por sus siglas en inglés)

Actualmente, esos cambios están sujetos a una variación tipo IAin. Sin embargo, la directriz de la Comisión sobre los detalles de las categorías de variaciones prevé que: "Una vez que la base de datos del artículo 57 sea funcional, los cambios en la PPVQ, incluidos los datos de contacto (números de teléfono y fax, dirección postal y correo electrónico) (Calle, ciudad, código postal, país) puede actualizarse únicamente a través de la base de datos del Artículo 57 (sin necesidad de variación). Cuando el titular de la autorización de comercialización haga uso de la posibilidad de actualizar la información anterior a través de la base de datos del artículo 57, el titular de la autorización de comercialización deberá indicar en la autorización de comercialización que la información actualizada de esos datos se incluye en la base de datos."

La base de datos del artículo 57 debe su nombre a una disposición legal del Reglamento (CE) nº 726/2004, a saber, el artículo 57, apartado 2. Según este artículo, los titulares de una autorización de comercialización deben presentar a la Agencia Europea de Medicamentos datos relacionados con los productos. Esto incluye toda la información de contacto sobre la VPPQ y la ubicación del archivo maestro del sistema de farmacovigilancia.

La información debe ser actualizada por el titular de la autorización de comercialización. En su reunión de diciembre de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) La Junta confirmó que ahora se puede confiar en la base de datos del artículo 57 de los medicamentos autorizados en la Unión Europea (UE) para proporcionar el nombre y los datos de contacto de la VSPP para cada medicamento autorizado en la UE y el lugar donde se lleva a cabo el fichero principal del sistema de farmacovigilancia del titular de la autorización de comercialización de un medicamento dado.

Esta aprobación de la Junta permite a la EMA, a la Comisión ya las autoridades nacionales competentes de la UE basarse plenamente en la base de datos del artículo 57 para esta información, de conformidad con la directriz de modificación de la Comisión. Como resultado, las empresas ya no están obligadas a presentar variaciones de tipo IA para notificar esos cambios

2. NUEVO ENFOQUE EFECTIVO A PARTIR DEL 1 DE FEBRERO DE 2016

Esta simplificación es aplicable a partir del 1 de febrero de 2016. A partir de esa fecha ya no es necesario presentar las variaciones tipo IA para la ubicación de QPPV y PSMF. En lugar de ello, de conformidad con los requisitos legales, los titulares de autorizaciones de comercialización tendrán que proporcionar cambios a través de la base de datos del artículo 57. Con sujeción a las normas aplicables, no se espera que los titulares de autorizaciones de comercialización presenten una variación específica (final) para cambiar al nuevo sistema.

Para más preguntas sobre la base de datos del artículo 57 y sobre el proceso comercial para la gestión del cambio de las autorizaciones de comercialización de la UE, los titulares de autorizaciones de comercialización pueden dirigirse a la Agencia Europea de Medicamentos (para los productos autorizados centralmente) oa las autoridades nacionales competentes



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com