

Dirección Nacional de Medicamentos
ADICIÓN O ACTUALIZACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS
(PGR).

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Comité de Farmacovigilancia

Nombre: ADICIÓN O ACTUALIZACIÓN DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS (PGR) .

Dirección: "https://ventanilla.medicamentos.gob.sv/#/post-registro/farmaceuticos/area-farmacovigilancia

(Desde el 1 de marzo, la recepción es exclusiva en ventanilla electrónica)"

Horario: 8:00-16:00

Desde la habilitación de la ventanilla electrónica (1 de marzo de 2024), el envío de solicitudes es 24/7, la recepción es únicamente en horarios hábiles.

Tiempo de respuesta: 20 Días hábiles

Área responsable: Comité de Farmacovigilancia (CFV)

Encargado del servicio: Unidad de Registro de Medicamentos (URM)

Descripción: Trámite por medio del cual se evalúa el Plan de Gestión de Riesgos de un medicamento, el mismo es sometido por el titular de registro sanitario. Se trata de un documento regulatorio que especifica los riesgos relevantes asociados al uso del medicamento, establece un plan de monitoreo de esos riesgos o plan de farmacovigilancia, a fin de identificar, caracterizar y cuantificar tales riesgos, así mismo establece las medidas para la prevención o minimización de que tales riesgos se materialicen.

Costo: \$48.00

Observaciones: El PGR debe ser presentado para todos aquellos medicamentos biológicos, biotecnológicos, innovadores, huérfanos, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, nuevas combinaciones fijas de principios activos, entre otros que se consieren pertinentes (por razones de seguridad), en el proceso de recepción y evaluación de las solicitudes de nuevo registro sanitario de medicamentos. De igual manera si el producto está dentro del Listado de Moléculas Priorizadas que deben presentar Plan de Gestión de Riesgos, así como para aquellos medicamentos que la DNM requiera para el otorgamiento del Registro Sanitario ante una situación particular de seguridad o alerta sanitaria nacional o internacional.

Según lo establecido en el artículo 21, numerales 22 y 23 de la Norma Técnica de Farmacovigilancia así como lo descrito del RTS 11.02.02:16 Productos Farmaceuticos. Medicamentos para uso Humano. Farmacovigilancia.

Requisitos generales:

1. Formulario firmado y sellado.
2. Mandamiento de pago.
3. Resumen ejecutivo del PGR (En idioma castellano)

Resumen de los aspectos esenciales de la seguridad del producto, incluyendo riesgos importantes identificados, riesgos importantes potenciales, información faltante y para todos ellos la planificación de actividades de Farmacovigilancia y la planificación de actividades de minimización de riesgos

4. Plan de Gestión de Riesgos (PGR) actualizado (puede remitirse en idioma inglés o castellano; en formato digital en CD y desde el 1 de marzo de 2024 mediante ventanilla electrónica), el cual como mínimo debe contener la información siguiente:

- Información sobre el medicamento.
- Especificaciones de seguridad (Riesgos del producto incluyendo: riesgos importantes identificados, riesgos importantes potenciales, así como Información faltante).
- Plan de farmacovigilancia (Preocupaciones de seguridad con sus respectivas actividades de farmacovigilancia de rutina y adicionales)
- Plan de minimización de riesgos (Actividades de Minimización de riesgos de rutina y adicionales)
- Declaración de confidencialidad y veracidad.
- Datos del referente de farmacovigilancia, cuando el trámite es presnetado por este.
- Anexos (Detallar en tabla de contenido)

Dado que según lineamientos internacionales de referencia, como los brindados por la EMA y otras agencias de alta vigilancia, un Plan de Gestión de Riesgos, forma parte del Sistema de Gestión de Riesgos vinculado a las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, es por ello que, con el fin de armonizar requisitos y de evitar trabas burocráticas, esta Autoridad Reguladora de Medicamentos toma en consideración la Guía "Module V - Risk-management systems on Good pharmacovigilance practices", de la EMA y sus variaciones en otras agencias reguladoras de alta vigilancia como MHRA, TGA, etc.

Para productos que no cuentan con PGR previamente sometido a la evaluación de una agencia de alta vigilancia, la DNM ha publicado un formato y un manual con orientaciones para la elaboración de Planes de Gestión de Riesgos.