

La AEMPS realizará inspecciones de Buena Práctica de Farmacovigilancia en remoto debido a la COVID-19

Fecha de publicación: 28 de mayo de 2020

Categoría: Inspección y control, farmacovigilancia, COVID-19

Referencia: ICM 02/2020

- **Esta modalidad alternativa se hace necesaria para continuar con la actividad de inspección ante la situación sanitaria creada por la COVID**
- **Los Titulares de Autorización de Comercialización que vayan a ser inspeccionados deben actualizar sus sistemas de videoconferencia y plataformas online de documentos.**

Debido a la crisis sanitaria causada por el COVID-19, las inspecciones de farmacovigilancia presenciales pueden suponer riesgos para la salud, además de encontrarse con dificultades relacionadas con la restricción de movimientos y la limitación de acceso a las instalaciones tanto para los inspectores como para los inspeccionados y los riesgos.

Para permitir la actividad normal de los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) y poder supervisarla adecuadamente, se hace necesario que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) aplique enfoques reguladores alternativos o complementarios. Para ello, el Área de inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y Buena Práctica de Farmacovigilancia (BPFV) comenzará a realizar inspecciones remotas de farmacovigilancia siempre que sea posible, incluyéndolo dentro del plan de inspección basado en riesgo, en marcha desde 2016. Para ello, La AEMPS recomienda a los TAC la actualización de sus sistemas electrónicos de video comunicación remota, plataformas de intercambio de documentos, y la comprobación de los accesos tanto a los sistemas propios como a los de terceras partes relacionadas con cualquier actividad relacionada con farmacovigilancia.

El Área de inspección de BPC y BPFV se comunicará con la persona de contacto para Farmacovigilancia/QPPV de los TAC que vayan a ser inspeccionados para poder valorar si es posible efectuarla en remoto. Una vez evaluado, se procederá a anunciar la inspección a través del sistema de gestión de inspecciones LABOFAR. A partir de allí, la comunicación entre el inspeccionado y el equipo inspector se hará de la forma habitual.