
	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Versión <b>No. 01</b>
	<b>PERFIL Y FUNCIONES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página <b>1</b> de <b>2</b>

**PERFIL:**

1. Profesional de la salud (Médico o Farmacéutico) con domicilio en el país o que en caso de riesgo pueda trasladarse al Centro Nacional de Farmacovigilancia de forma inmediata.
2. Conocer las disposiciones legales que norma la actividad de Farmacovigilancia en El Salvador
3. Conocer los documentos técnicos emanados desde el Ministerio de Salud, acerca de la Farmacovigilancia
4. Idealmente, haber participado de alguna instancia estructurada de capacitación en Farmacovigilancia, en la que se hayan abordado los elementos teóricos y aspectos técnicos que rigen la actividad de Farmacovigilancia
5. Adicionalmente, es recomendable que cuente con conocimientos en fisiología/fisiopatología, farmacología, toxicología y epidemiología.

**FUNCIONES:**

1. Encargado de crear el plan maestro de Farmacovigilancia y todos los procedimientos relacionados en su institución.
2. Ser la persona de contacto de la Institución con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y esta persona actuará como responsable de las inspecciones que la DNM en conjunto con el CNFV lleven a cabo.
3. Debe garantizar que se realicen adecuadamente las siguientes actividades:
  - a) Recopilación, gestión, evaluación y notificación al CNFV de forma expeditiva y periódica todas las sospechas de las reacciones adversas de los productos de los cuales es representante.
  - b) Revisión periódica de todas las alertas sanitarias mundiales emitidas por los agentes reguladores de alta vigilancia e informar que medidas toma el laboratorio frente a estas alertas

	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	
	<b>REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Versión <b>No. 01</b>
	<b>PERFIL Y FUNCIONES DEL REFERENTE DE FARMACOVIGILANCIA</b>	Página <b>2</b> de <b>2</b>

- c) Gestionar la entrega al CNFV de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) en los tiempos establecidos por este organismo
- d) Gestionar los Planes de Gestión de Riesgo (PGR) necesarios para los planes de FV activa de su empresa y aquellos que sean solicitados por el CNFV

**4.** Comunicar inmediatamente cualquier cambio relevante en el perfil de seguridad de los medicamentos que representa. En el caso que el perfil sea dado del cambio de formula, contraindicaciones o advertencias debe hacerse las gestiones con la DNM en paralelo a la notificación de seguridad al CNFV.

**5.** En ausencia del referente de Farmacovigilancia debe quedar un suplente establecido en el caso que el CNFV necesite contactarlo el cual debe cumplir con las competencias técnicas iguales al referente de Farmacovigilancia titular.

**6.** Todas las responsabilidades de Farmacovigilancia deben estar descritas en el manual de puestos y funciones de la Institución.