

	<b>OBLIGACIONES UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA SEGÚN LEGISLACIÓN NACIONAL VIGENTE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD</b>	<b>Código:</b> <b>A-AC-023-01</b>
		<b>Versión: 01</b>
		Vigencia: 30/09/2022 Vencimiento: 30/09/2024
		Página 1 de 1

## OBLIGACIONES SEGÚN LEGISLACIÓN NACIONAL VIGENTE

El marco jurídico de la vigilancia de los medicamentos de uso humano en Guatemala está establecido por el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, acuerdo gubernativo Número 712-99, en el Título V, capítulo I, ARTICULO 91, el cual describe la obligación de declarar de los fabricantes y distribuidores de medicamentos, los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan, a las autoridades competentes, lo que requiere establecer un sistema de Farmacovigilancia por parte de la empresa para recoger, registrar y evaluar la información sobre Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

Por tanto, **Laboratorios Bonin, S.A.** como Laboratorio Farmacéutico tiene dentro de sus obligaciones:

- Informar toda sospecha de reacciones adversas de sus productos farmacéuticos, recibidos por medio de Servicio al Cliente, utilizando una boleta de notificación de RAM, en donde el cliente incluye los datos claves para evaluar la posible causa de dicha reacción, y así informar al Centro Coordinador Nacional de Farmacovigilancia.
- Utilizar una base de datos para llevar un registro detallado y en orden de todas las sospechas de reacciones adversas de productos de Laboratorios Bonin.
- Capacitar a los miembros de la Unidad de Farmacovigilancia, en especial al Encargado de Farmacovigilancia, para ser profesionales calificados y con la capacidad necesaria para llevar a cabo el proceso.
- Velar por la conservación del archivo de toda la documentación utilizada para el análisis y reporte de sospechas de Reacciones Adversas.
- Proponer modificaciones para una mejor continua, en presentar medicamentos eficaces y seguros terapéuticamente a la población guatemalteca, con un etiquetado, prospecto y ficha técnica que priorice cada reacción adversa posible.
- Presentar Informes periódicos de seguridad, en tiempos correctos, además de manejar controles internos que den lugar a las auditorías internas.

Elaborado por: Asistente de Documentación	Firma	Fecha: 30/09/2022
Revisado por: Jefe Control de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022
Aprobado por: Gerencia Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 30/09/2022