Instructivo para la presentación de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)

1.Objetivo

Definir los pasos a seguir para la presentación **de Plan de Gestión de Riesgos (PGR) ante el Departamento de Medicamentos.**

2. Alcance

Todos los PGR a ser presentados ante el Departamento de Medicamentos.

3. Requisitos previos

3.1 Aplica solo para el punto 4.2.2.

Se debe realizar el pago correspondiente a un trámite de modificación a datos de registro. El trámite se abonará previamente en Departamento de Tesorería del Ministerio de Salud Pública (tercer piso, oficina 319, teléfono 1934 3161), debiendo presentar el FO-13221-003 "Formulario de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica", el cual deberá ser sellado por dicho departamento.

4. Ingreso del trámite

4.1 El PGR debe ser presentado en los siguientes casos:

- Solicitud, Renovación y Modificación a datos de registro de un producto sujeto a Farmacoviglancia adicional, definida por el Departamento de Medicamentos según Ordenanza 292/2018.
- Solicitud, Renovación y Modificación a datos de registro de Medicamentos Biotecnológicos según Decreto 38/2015.
- Actualizaciones de PGR para productos con Farmacovigilancia Adicional.

4.2 Motivo de presentación:

4.2.1 <u>Solicitud, Renovación y Modificación a datos de registro</u>:

Se ingresa en conjunto con el trámite de Solicitud/Renovación/Modificación a datos de registro, en archivo separado en idioma español, o en el marco de la evaluación del trámite cuando le sea solicitado por el Departamento de Medicamentos (Oficina 006). La elaboración del PGR se debe realizar en base a la información contenida en el "IN-13221-026 "Instructivo para la elaboración de Plan de Gestión de Riesgos" que se encuentra en formato digital en la página web del Ministerio.

4.2.2 Actualización:

Se ingresa como Trámite de Modificación a datos de registro. El laboratorio solicitante deberá agendarse previamente de acurdo al IN-13221-052 "Instructivo para la solicitud de agenda para cita en administración del Departamento de Medicamentos". En la fecha que fue agendado, el laboratorio solicitante presentará en la ventanilla del Departamento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MSP), original y copia del FO-13221-003 "Formulario de Solicitud de Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica" sellado por el Departamento de Tesorería, el FO-13221-027 "Lista de Verificación para Modificación a Datos de Registro de Especialidad Farmacéutica", nota de solicitud de prioridad para su evaluación, la información requerida según "IN-13221-026 Instructivo para la elaboración de Plan de Gestión de Riesgos" y el original del recibo de pago (la documentación se presenta en formato papel debidamente foliado y en formato electrónico (DVD).

4.3 Notificación del resultado de la evaluación del mismo:

Luego de la evaluación realizada por la Unidad de Farmacovigilancia se notifica al DT del informe correspondiente. En caso de surgir observaciones deberán ser presentadas en la ventanilla del Departamento de Medicamentos