

Modelo de Relatório de Inspeção em Farmacovigilância



Relatório de Inspeção em Farmacovigilância

NOME DA EMPRESA

Data

1. Dados sobre a inspeção

1.1 Dados da empresa inspecionada

1.2 Dados da equipe inspetora

1.3 Dados da inspeção

2. Descrição da empresa inspecionada

2.1 Descrição da empresa

2.2 Estrutura organizacional e operacional da área de Farmacovigilância

3. Descrição da inspeção realizada:

3.1 Lista de pessoas contatadas na inspeção

3.2 Lista de documentos inspecionados

3.3 Lista de sistemas e ferramentas eletrônicas inspecionados

4. Resultados da inspeção

4.1 Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF)

4.2 Responsável pela Farmacovigilância

4.3 Estrutura física

4.4 Banco de dados

4.5 Sistema de Farmacovigilância

4.6 Autoinspeção

4.7 Terceirização

4.8 Treinamento

4.9 Procedimentos

4.10 Plano de Contingência

4.11 Gestão da qualidade

5. Conclusão

Data, Nome e Assinatura dos inspetores