

**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**