

# ¿Conoces el rol del Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV) en la industria farmacéutica?



**Andrea Parra**  
Regulatory Affairs Consultant  
Qualipharma

La industria farmacéutica, aun siendo un campo en constante evolución, tiene un objetivo primordial invariable: desarrollar y comercializar medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

En este proceso, la farmacovigilancia es una piedra angular que representa una función de Salud Pública enfocada en descubrir, medir, evaluar y prevenir los riesgos potenciales asociados con el uso de un medicamento.

Todas las partes involucradas (incluyendo la autoridad sanitaria, el Titular de la Autorización de Comercialización, profesionales de la salud y los pacientes) comparten la responsabilidad en estas actividades.

En este contexto, el rol del Qualified Person for Pharmacovigilance (Persona Cualificada para Farmacovigilancia) emerge como un pilar esencial para garantizar la seguridad de los productos medicinales una vez llegan al mercado en el espacio EEA (Unión Europea, Noruega, Islandia y Liechtenstein). Es en virtud de la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento de Ejecución 520/2012 por el que el Titular de una Autorización de Comercialización (TAC) debe designar a esta persona responsable en materia de farmacovigilancia.

## ¿POR QUÉ SU FIGURA ES TAN IMPORTANTE?

La responsabilidad fundamental del QPPV es asegurar que los sistemas de farmacovigilancia de los productos comercializados por un TAC actúen en conformidad a los requerimientos de la UE, adoptando también una perspectiva proactiva en la gestión integral de riesgos: evaluando constantemente los datos de seguridad, implementando medidas preventivas, gestionando las sospechas de reacciones adversas, reportando de manera adecuada y rápida

los eventos adversos, respondiendo de manera oportuna a cualquier solicitud o requerimiento y manteniendo una comunicación continua y efectiva con las agencias reguladoras tanto a nivel nacional como europeo. Además, garantiza que la información sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos sea comunicada de manera clara y precisa tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes.

## ¿QUÉ OTRAS TAREAS TÉCNICAS EJERCE EL QPPV?

Las tareas y responsabilidades del QPPV están recogidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004, en el Artículo 104(4) de la Directiva 2001/83/EC y más específicamente en la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

- Establecer y/o mantener el sistema de Farmacovigilancia (FV) del TAC de un medicamento.
- Mantener actualizada y verificada la información del Pharmacovigilance System Master File, el cual describe detalladamente todos los procesos del sistema de FV del producto.
- Tener una visión general de los perfiles de seguridad de los medicamentos y de cualquier problema de seguridad que surja.
- Preparar reportes de FV y garantizar la calidad, exactitud y exhaustividad de los datos presentados a las autoridades reguladoras locales y la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- Estar en contacto con los representantes locales en materia de FV de cada país miembro (local QPPV).
- Conocer y tener suficiente autoridad sobre el contenido de los planes de gestión de riesgos (RMP) y conocer las medidas de minimización de riesgos.

El QPPV nombrado ha de estar en permanente y continua disposición del TAC y residir y operar en alguno de los países miembros del EEA

- Participar en la revisión y aprobación de los protocolos de los estudios de seguridad post-autorización (PASS) o de los Risk Management Plan acordados en la UE; así como tener conocimiento de los PASS solicitados por una autoridad competente, incluidos sus resultados.

### ¿CUÁLES SON LOS REQUERIMIENTOS PARA SU ELECCIÓN?

De acuerdo con la legislación vigente, el QPPV nombrado ha de estar en permanente y continua disposición del TAC y residir y operar en alguno de los países miembros del EEA. Adicionalmente, debe estar debidamente cualificado y formado según los requerimientos de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (GVP) y tener experiencia documentada en todos los aspectos de FV que aseguren un apropiado cumplimiento de las responsabilidades y tareas del puesto.

En definitiva, y a pesar de que la seguridad de los fármacos y las vacunas se examina antes del lanzamiento al mercado mediante la realización de ensayos clínicos; la vigilancia continuada de la seguridad de los medicamentos, una vez puestos a disposición del público, sigue siendo esencial para asegurar que el beneficio de su empleo sea superior a los riesgos que puedan derivarse de él.

La farmacovigilancia, en general, no se encuentra exenta de retos. El rápido avance de la tecnología y la recopilación masiva de datos exigen una adaptación continua, pero también el Big Data y el disponer de un gran volumen de datos nos permitirá procesar y evaluar más rápidamente la información y llegar a conclusiones rigurosas acerca de la relación beneficio-riesgo del medicamento. En este escenario, el QPPV seguirá siendo clave en la interpretación y gestión de los datos y en la toma de decisiones, asegurando altos estándares de calidad acorde a Buenas Prácticas y una monitorización efectiva que respalde la seguridad continua de los tratamientos disponibles para el público.

En Qualipharma entendemos la importancia crítica de esta función y ofrecemos soluciones integrales para garantizar el cumplimiento normativo de la mano de profesionales experimentados, incluyendo asesoramiento estratégico y formación especializada. 

# Su especialista en Sala Limpia

Lavandería



Prendas y consumibles



Limpieza y desinfección



 917 091 540

**García Martín, 19  
Pozuelo, Madrid  
28224**

ventas@anade.com  
www.anade.com

