INSTRUMENTO PARA LA AUTORIDAD REGULATORIA NACIONAL

INFORMACIÓN GENERAL
Fecha de la entrevista: _____/_____/_____ Nombre de la persona que realizó la entrevista: _____
País: _____ Nombre de la persona entrevistada:_____
Cargo: _____ Tiempo en el cargo: _____

CRITERIOS DE EVALUACIÓN	Sí	No	NA	OBSERVACIONES - COMENTARIOS
1. ¿Cuáles son las seis funciones básicas de regulación en relación con el PAI?				
1.1 Registro de vacunas				
1.2 Acceso a ensayo de laboratorios y/o liberación de lotes				
1.3 Autorización y monitoreo de ensayos clínicos				
1.4 Inspección periódica a fabricantes y distribuidores				
1.5 Control sobre promoción y publicidad				
1.6 Vigilancia posterior a la comercialización (ESAVI)				
2. ¿Cuál es el proceso de liberación de lotes que se lleva a cabo en el país?	Especifique el tiempo que tarda el proceso.			
3. ¿Qué pasos de control de calidad de vacunas realiza?	Especifique.			
4. ¿Cómo se coordinan la Autoridad Regulatoria Nacional y el PAI?	Especifique.			
5. ¿Cuál es su participación en el abordaje de la vacunación segura (investigación de ESAVI)?	Especifique.			

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES