

Seguimiento del Fortalecimiento de la Autoridad Reguladora de Medicamentos en Costa Rica a partir de la Autoevaluación Asistida por OPS

Viernes 6 de diciembre, 2019



OPS

AGENDA



1. Apertura y bienvenida
2. Revisión de resultados obtenidos por CRI en la autoevaluación asistida inicial
3. Plan de fortalecimiento de la ARN implementado a partir de los resultados de la autoevaluación asistida
4. Avances alcanzados en el Plan de Desarrollo Institucional
5. Revisión de las tareas en proceso para cada función reguladora y los plazos estimados de implementación
6. Conclusiones y próximos pasos
7. Cierre de reunión

AGENDA



- 1. Apertura y bienvenida**
- 2. Revisión de resultados obtenidos por CRI en la autoevaluación asistida inicial**
3. Plan de fortalecimiento de la ARN implementado a partir de los resultados de la autoevaluación asistida
4. Avances alcanzados en el Plan de Desarrollo Institucional
5. Revisión de las tareas en proceso para cada función reguladora y los plazos estimados de implementación
6. Conclusiones y próximos pasos
7. Cierre de reunión

Resultado de Autoevaluación Asistida 22-24 julio

Jose Pena, Jose Coto, Alexandra Mata
Medicines and Health Technologies Unit
Health Systems and Services Department



OPS



- La Organización Panamericana de la Salud, mediante resolución CD50 insta a los Estados Miembros:
 - a) fortalezcan y evalúen su capacidad reguladora con respecto a las funciones propias de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos, mediante un examen del cumplimiento de sus funciones esenciales;
 - b) utilicen los resultados de la calificación y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria;

Herramienta de Evaluación: GBT



*Herramienta para la evaluación comparativa global (GBT por sus siglas en inglés)



<u>Función</u> <u>Ítem</u>	RS	MA	VL	MC	LI	RI	LT	CT	LR	Gran Total
Número de Sub-Indicadores	60	35	26	27	19	26	28	30	17	268
Sub-Indicadores midiendo el nivel de madurez 1	4	6	5	3	2	3	2	2	1	28
Sub-Indicadores midiendo el nivel de madurez 2	7	2	3	4	1	2	2	8	3	32
Sub-Indicadores midiendo el nivel de madurez 3	27	23	14	15	13	13	18	17	11	152
Sub-Indicadores midiendo el nivel de madurez 4	22	4	4	5	3	8	6	3	2	56

- RS: Sistemas Regulatorios Nacionales
- MA: Registro y Autorización de Mercado
- VL: Vigilancia
- MC: Vigilancia y Control de Mercado
- LI: Licenciamiento de Establecimientos
- RI: Inspección Regulatoria
- LT: Laboratorio
- CT: Vigilancia de Ensayos Clínicos
- LR: Liberación de Lote de la ARN

Resultados



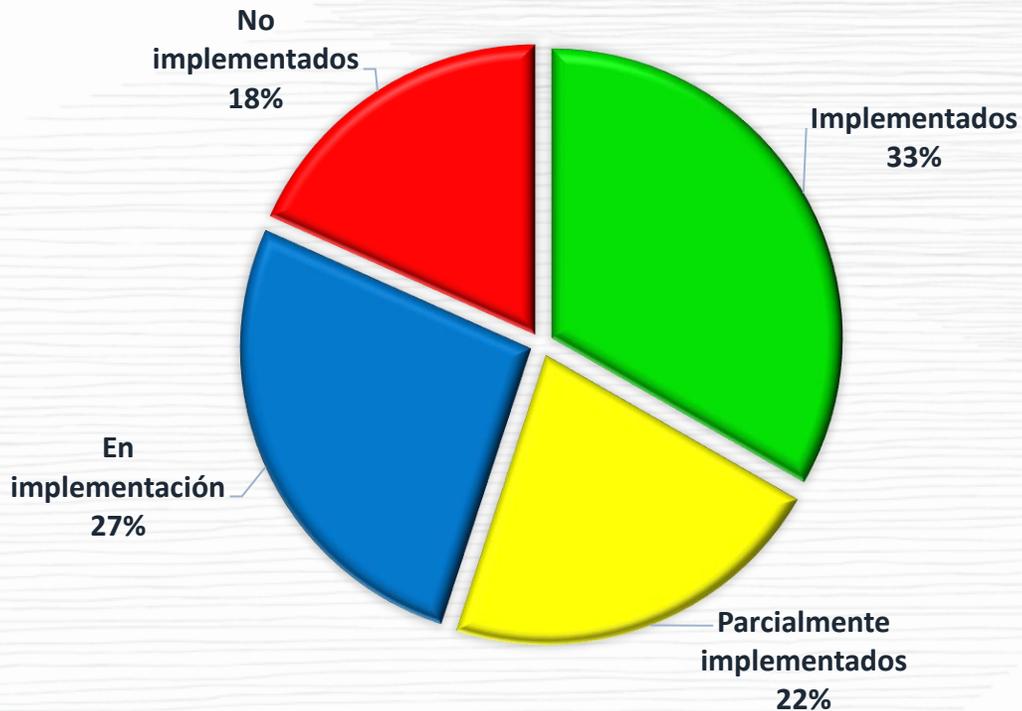
Módulo	Nivel alcanzado
Sistema Regulatorio Nacional	Nivel I
Registro y autorización de mercado	Nivel II
Vigilancia	Nivel I
Vigilancia de Mercado	Nivel I
Licenciamiento de Establecimientos	Nivel I
Inspeccion Regualtoria	Nivel I
Laboratorio oficial	Nivel I
Vigilancia de Ensayos Clinicos	Nivel I
Liberacion de Lote de Vacunas	Nivel I

RESULTADOS OBTENIDOS AL 30 DE SETIEMBRE DURANTE LA AUTOEVALUACIÓN ASISTIDA

1

Nivel de madurez general

Distribución de puntaje en los sub-indicadores de los NM 1 y 2



Porcentaje de implementación en los sub-indicadores de NM 1 y 2 por Función Regulatoria



1. SISTEMA REGULATORIO NACIONAL
2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
3. VIGILANCIA
4. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO
5. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS

6. INSPECCIÓN REGULATORIA
7. PRUEBAS DE LABORATORIO
8. FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS
9. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN

Conclusiones



- Estructura de la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos:
 - la actual estructura resulta ineficiente y por la fragmentación de funciones algunas son desarrolladas por más de una instancia y sin adecuada coordinación
 - No hay adecuada comunicación formal entre los actores de la regulación
- No se prioriza la vigilancia del mercado como una actividad primordial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos.
- Deficiencia en la cantidad y calidad de recursos disponibles para llevar a cabo las funciones regulatorias

Recomendaciones



- Además del adecuado manejo de las Conclusiones antes relacionadas,
- Trabajar con la nueva herramienta global abordando todos los indicadores Nivel I y II, tomando en consideración el Listado de Actividades pendientes por subindicador antes relacionado, respondiendo con cada uno de los requisitos (fichas y evidencia)
- Desarrollo de un Plan de desarrollo institucional estructurado con responsables y cronograma, estableciendo las prioridades dentro de este plan.
- Procurar la utilización de las iniciativas del sistema integrado centroamericano
- Fortalecer el proceso de cooperación técnica internacional, replicando las mejores prácticas de los países de referencia que se han sometido al sistema de calificación de sistemas regulatorios

AGENDA

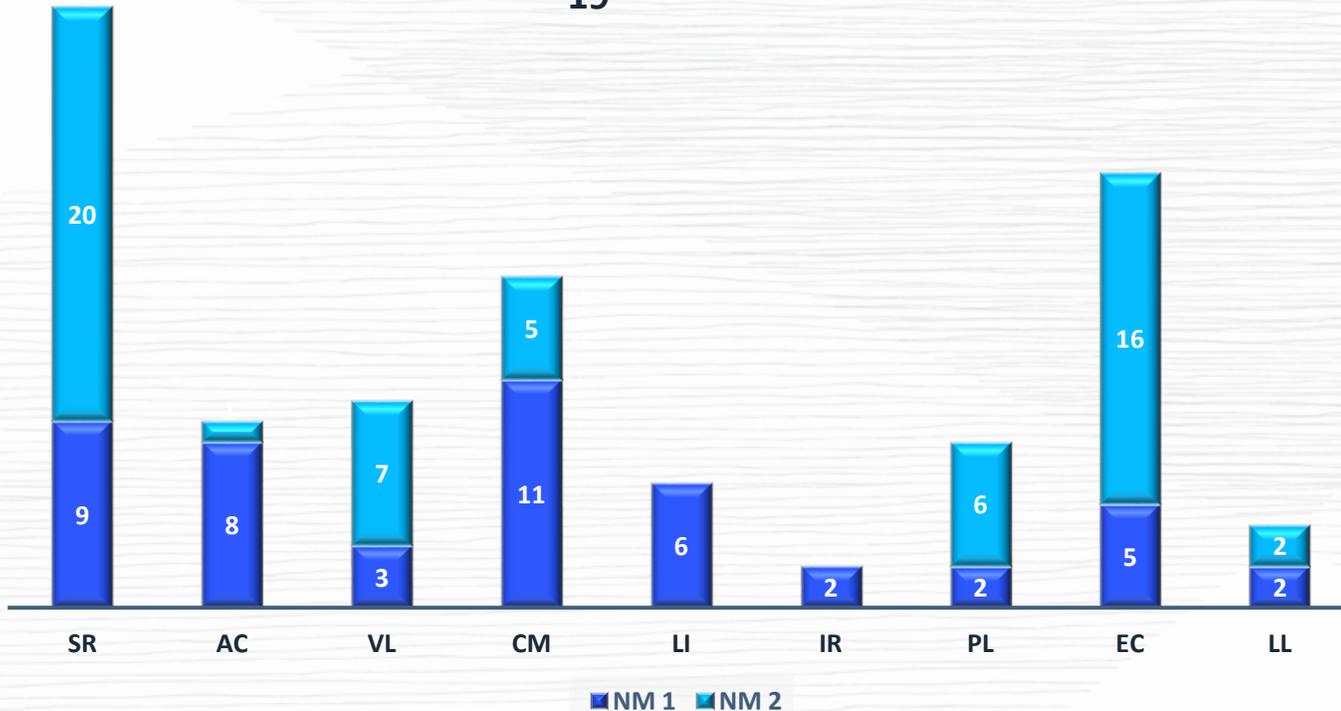


1. Apertura y bienvenida
2. Revisión de resultados obtenidos por CRI en la autoevaluación asistida inicial
- 3. Plan de fortalecimiento de la ARN implementado a partir de los resultados de la autoevaluación asistida**
4. Avances alcanzados en el Plan de Desarrollo Institucional
5. Revisión de las tareas en proceso para cada función reguladora y los plazos estimados de implementación
6. Conclusiones y próximos pasos
7. Cierre de reunión

Plan de Desarrollo Institucional



Número de actividades identificadas para cumplir con los sub-indicadores de los NM 1 y 2 al 30-Set-19



Función Reguladora	Número de Actividades Identificadas
SR	29
AC	9
VL	10
CM	16
LI	6
IR	2
PL	8
EC	21
LL	4

Total de actividades identificadas: 105



NM Objetivo del Plan de Desarrollo Institucional

AGENDA

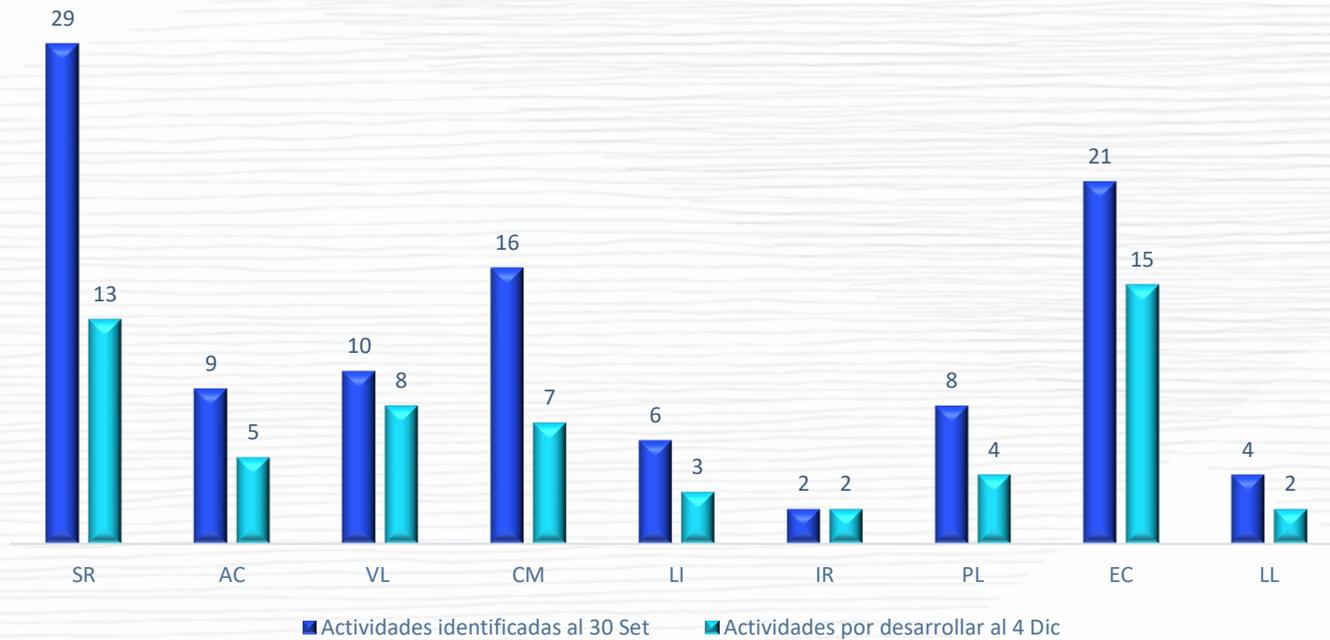


1. Apertura y bienvenida
2. Revisión de resultados obtenidos por CRI en la autoevaluación asistida inicial
3. Plan de fortalecimiento de la ARN implementado a partir de los resultados de la autoevaluación asistida
- 4. Avances alcanzados en el Plan de Desarrollo Institucional**
5. Revisión de las tareas en proceso para cada función reguladora y los plazos estimados de implementación
6. Conclusiones y próximos pasos
7. Cierre de reunión

AVANCES ALCANZADOS AL 4 DE DICIEMBRE EN EL PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL



Comparación entre el número de actividades identificadas para cumplir con los sub-indicadores de los NM 1 y 2 al 30-Set-19 y las actividades pendientes por desarrollar actualmente



En proceso tenemos:

- Total de actividades por desarrollar: 59
 - NM 1: 22
 - NM 2: 37

AVANCES ALCANZADOS AL 4 DE DICIEMBRE EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SUB-INDICADORES NM 1 Y 2



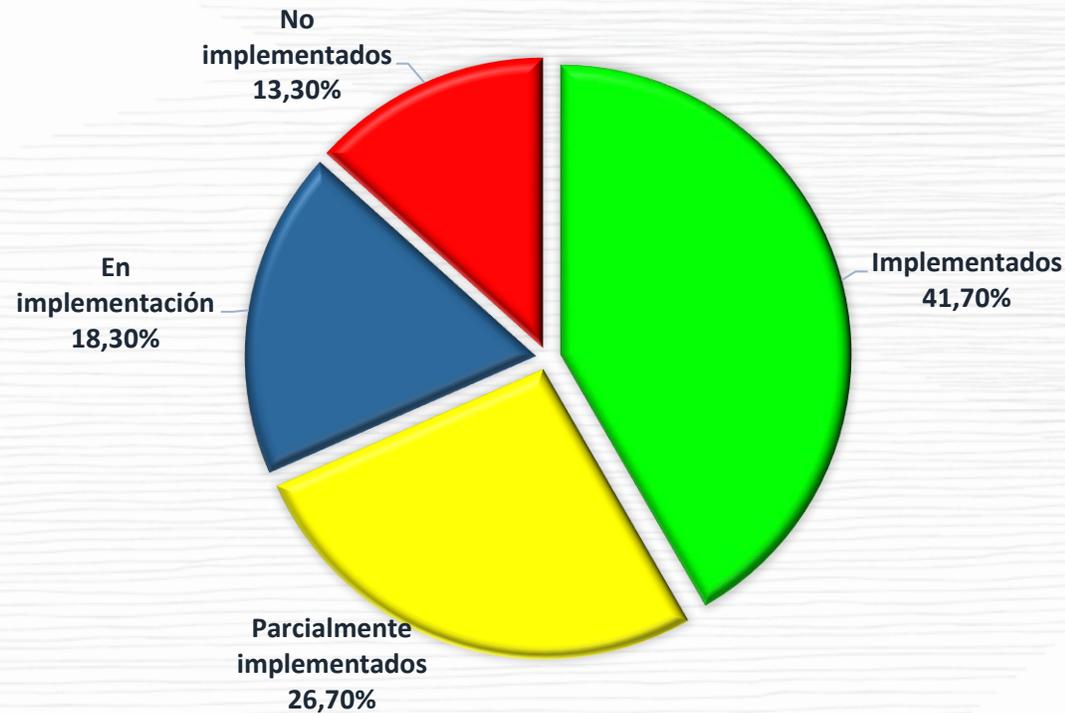
ARN Función Evaluada	Subindicadores implementados / Se espera implementar (% de implementación)
01-Sistema regulatorio nacional (SR)	6/11 (55%) 9/11 (82%)
02- Registro y autorización de comercialización (AC)	6.25/8 (78%) 6.25/8 (78%)
03-Vigilancia (VL)	6.25/8 (78%) 6.5/8 (81%)
04-Vigilancia y control del mercado (CM)	3.25/7 (46%) 3.25/7 (46%)
05-Concesión de licencias a los establecimientos (LI)	1.75/3 (58%) 1.75/3 (58%)
06-Inspección regulatoria (IR)	3.75/5 (75%) 3.75/5 (75%)
07-Pruebas de laboratorio (PL)	2.5/4 (63%) 2.5/4 (63%)
08-Fiscalización de ensayos clínicos (EC)	3.25/10 (33%) 6/10 (60%)
09- Liberación de lotes por la ARN (LL)	0.75/4 (19%) 0.75/4 (19%)

Áreas que presentan los mayores avances en la implementación de los sub-indicadores para alcanzar el Nivel de Madurez 2 de su respectiva función reguladora.

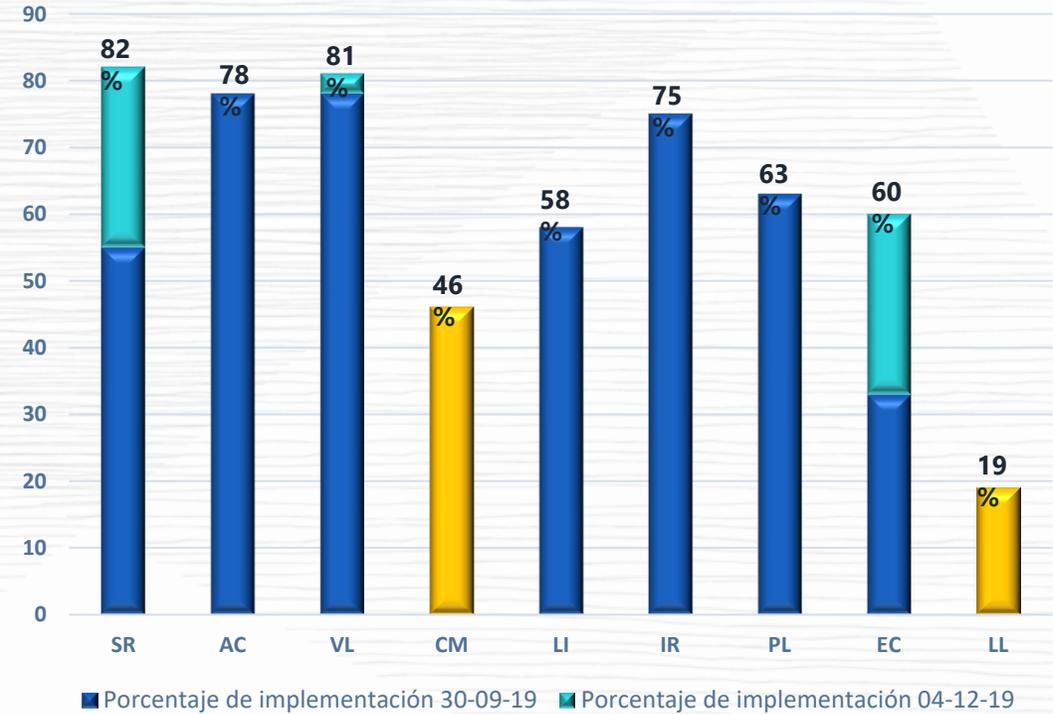
AVANCES ALCANZADOS AL 4 DE DICIEMBRE EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS SUB-INDICADORES NM 1 Y 2



Distribución de puntaje en los sub-indicadores de los NM 1 y 2



Avances en el porcentaje de implementación en los sub-indicadores de NM 1 y 2 por Función Regulatoria



AGENDA



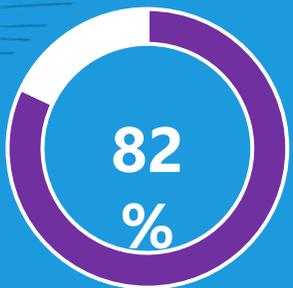
1. Apertura y bienvenida
2. Revisión de resultados obtenidos por CRI en la autoevaluación asistida inicial
3. Plan de fortalecimiento de la ARN implementado a partir de los resultados de la autoevaluación asistida
4. Avances alcanzados en el Plan de Desarrollo Institucional
- 5. Revisión de las tareas en proceso para cada función reguladora y los plazos estimados de implementación**
6. Conclusiones y próximos pasos
7. Cierre de reunión

OPS/OMS

MÓDULO 1



SISTEMA REGULATORIO NACIONAL



Implementación



OPS

Sub-indicadores: Sistema Regulatorio Nacional

SR01.01: Las disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse.

SR01.02: Las disposiciones legales y regulaciones definen las instituciones que forman parte del sistema regulatorio, así como sus mandatos, funciones, responsabilidades y facultades para exigir el cumplimiento.

SR01.05: Disposiciones legales y regulaciones pertinentes para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF).

SR01.07: La elaboración de las regulaciones implica a la ARN responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento.

SR03.04: Se han establecido las políticas, los procedimientos y los mecanismos documentados, incluidos los criterios por escrito, para reconocer y utilizar las decisiones tomadas por otras ARN (si corresponde).

SR05.07: Se han establecido los requisitos para gestionar la documentación y rastrear las actividades regulatorias.

SR01.05: Disposiciones legales y regulaciones pertinentes para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF).

SR01.06: Las disposiciones legales y regulaciones definen los requisitos de transparencia y difusión de información al público y los interesados directos pertinentes.

SR02.04: Independencia de la ARN de investigadores, fabricantes, distribuidores y mayoristas, así como del sistema

SR04.02: Sistema de alerta rápida para gestionar las amenazas de productos médicos SF y para retirar estos productos del mercado.

SR08.01: El espacio y entorno de trabajo proporcionados para realizar las actividades regulatorias son adecuados.

 Implementado

 Parcialmente implementado

 No implementado

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2

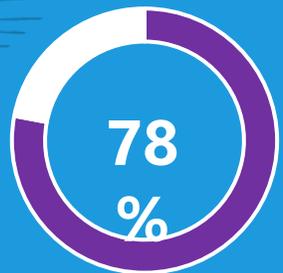
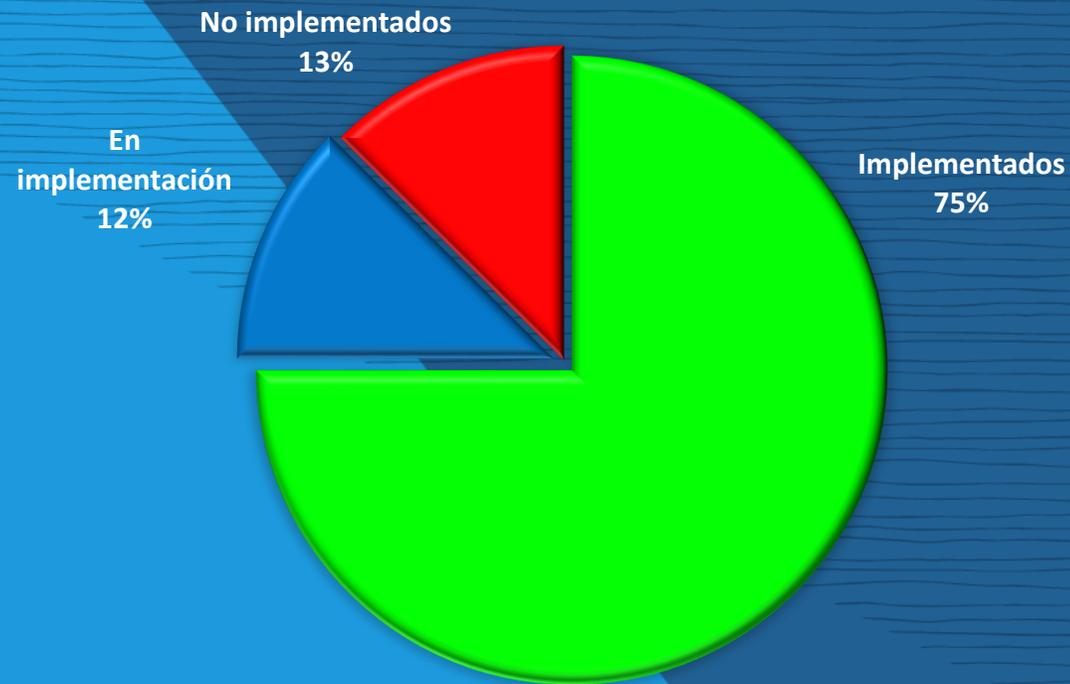


NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
1	SR01.05	<p>Revisar procedimiento de retiro de mercado y continuar con publicación de reglamento</p> <p>Dar seguimiento al Decreto Ejecutivo de retiro de mercado de productos de interés sanitario que se encuentra en el área jurídica, está para firma.</p> <p>Elaborar procedimiento para el manejo de defectos de calidad (incluya puntos focales, responsabilidades definidas, plazos y registros).</p> <p>Aportar lista de productos retirados realizados y completar los voluntarios.</p>	Por definir
2	SR01.06	<p>Buscar política de transparencia. Red de Transparencia (Estrategia de transparencia).</p> <p>Solicitar a Atención al Cliente la herramienta para medir las estadísticas de consultas</p> <p>Consultar en Registro, Comunicación e Imagen y DTIC el tránsito de consultas</p>	
2	SR02.04	<p>Buscar misión y funciones de las entidades involucradas en el sistema regulador</p>	
2	SR04.02	<p>Revisar y modificar el procedimiento de Alerta</p> <p>Realizar separación de tipos de denuncias</p> <p>Generar una lista de los casos de medicamentos SF</p> <p>Revisar el procedimiento para abordar el manejo de productos sub estandar</p>	
2	SR08.01	<p>Solicitar apoyo para mejorar las condiciones de trabajo de la ARN</p>	

MÓDULO 2



REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



Implementación

Sub-indicadores: Registro y Autorización de Comercialización

AC01.01: Hay disposiciones legales que requieren haber recibido un registro o autorización de comercialización (AC) antes de colocar el producto en el mercado.

AC01.02: Hay disposiciones legales que exigen a la ARN retener, suspender, retirar o cancelar una AC si hay problemas relativos a la calidad, la seguridad o la eficacia.

AC01.03: Hay disposiciones legales que requieren demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto antes de su registro o AC.

AC01.04: Hay disposiciones legales o regulaciones que limitan la duración de la validez de la AC y requieren exámenes periódicos de AC (es decir, renovaciones).

AC01.06: Hay disposiciones legales para cubrir circunstancias en las que sea posible no seguir los habituales procedimientos de AC (por ejemplo, para interés de la salud pública).

AC01.08: Las disposiciones legales o regulaciones permiten a la ARN reconocer o utilizar las decisiones, los informes o la información sobre AC que sean pertinentes de otras ARN u órganos regionales e internacionales.

AC02.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo actividades de registro o AC.

AC01.07: Hay disposiciones legales o regulaciones que definen los requisitos regulatorios para aprobar la donación de productos médicos.

 Implementado

 En implementación

 No implementado

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2



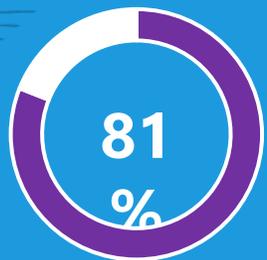
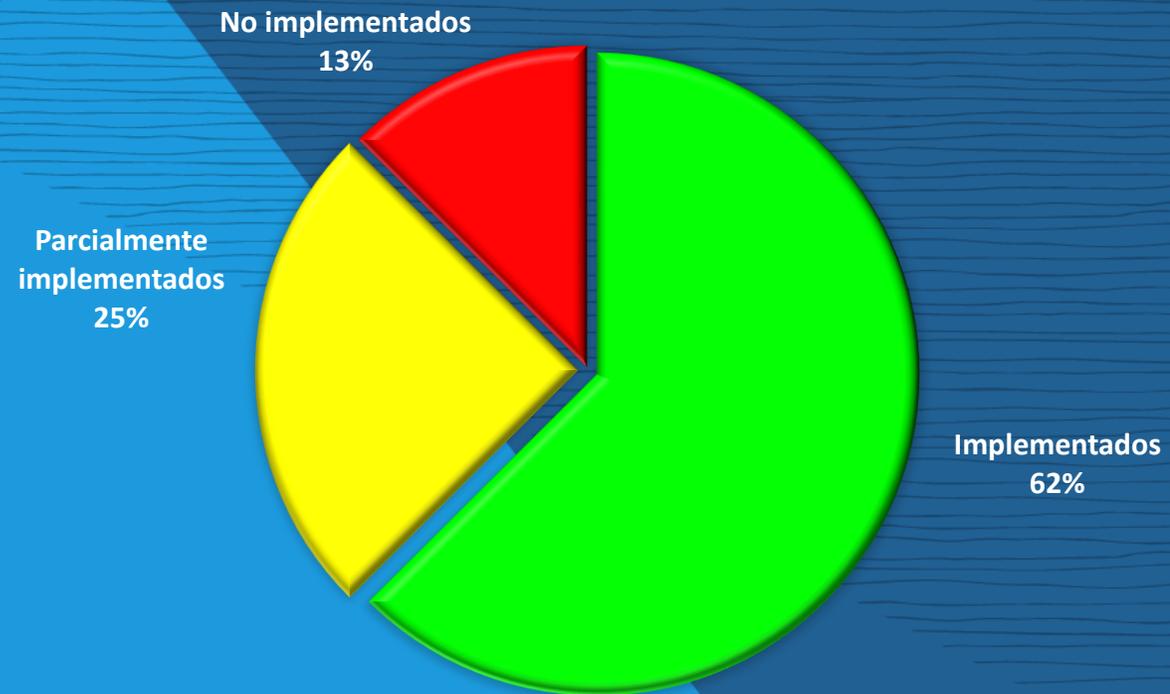
NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
2	AC02.01	Crear Organigrama Funcional de la Unidad de Registros	Por definir
1	AC01.07	Completar el Reglamento de Ingreso de Prod. de Interés Sanitario . Elaborar Directriz de Donaciones en base al RTCA de Requi. de Registro	Feb-2020
1	AC01.02	Investigar si existen casos de cancelación de registro sanitario para aportar como evidencia .	Por definir
1	AC01.08	Comunicar a las Agencias sobre la utilización de sus decisiones en cuanto a los Estudios Clínicos .	Por definir

OPS/OMS

MÓDULO 3



VIGILANCIA



Implementación



OPS

Sub-indicadores: Vigilancia



VL01.01: Hay disposiciones legales para un sistema de vigilancia nacional.

VL01.02: Las disposiciones legales y regulaciones exigen a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización que establezcan un sistema de vigilancia de sus productos médicos y notifiquen periódicamente los datos de vigilancia a la ARN.

VL01.03: Hay pautas para que distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos notifiquen las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN

VL01.07: Las disposiciones legales y regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o información relacionados con la vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales.

VL06.01: Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público.

VL02.01: Hay una estructura organizativa definida con responsabilidades claras para realizar las actividades de vigilancia.

VL04.05: Se asegura el acceso del personal a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia).

VL01.04: Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN exigir a los fabricantes o titulares de la autorización de comercialización realizar estudios específicos sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas.



Implementado



Parcialmente implementado



No implementado

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2

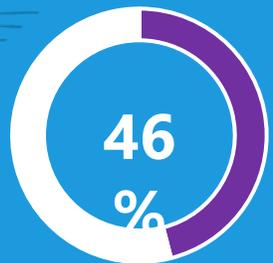
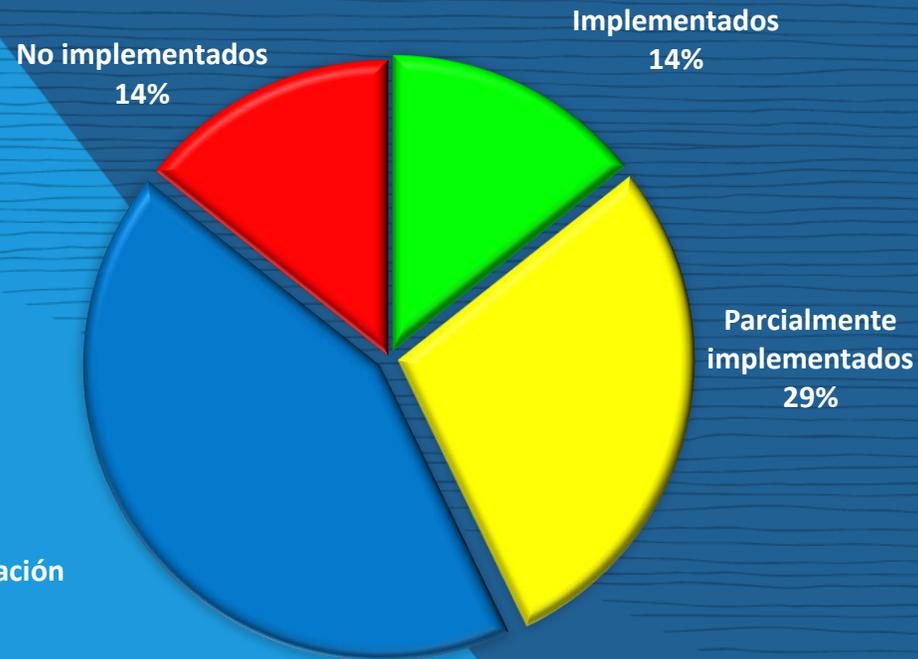


NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
2	VL01.04	<p>Modificar el Reglamento de Buenas Prácticas de FV en el Capítulo III, inciso 9. Obligaciones y Responsabilidades del Centro Nacional de Farmacovigilancia, numeral 9.12 Realizar estrategias para prevenir y minimizar los riesgos asociados a los medicamentos, dentro de los cuales se encuentran:</p> <p>d) Solicitar a la industria Farmacéutica la realización de estudios clínicos post-autorización .</p> <p>Modificar el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en su artículo 12. Industria Farmacéutica, inciso 12.1 Obligaciones y responsabilidades del titular del registro, agregar un numeral:</p> <p>k) Realizar estudios clínicos post-autorización que sean solicitados por la Autoridad Reguladora de Medicamentos.</p>	Por definir
2	VL02.01	<p>Se realizó reunión con el CONIS y se coordinó un conversatorio a través del COLMED.</p> <p>Estamos pendientes del convenio de cooperación que estará realizando el CONIS.</p> <p>Elaborar procedimiento CNFV - CONIS para el análisis de las sospechas de RAM en estudios post-comercialización</p> <p>Revisión de la normativa internacional sobre las sospechas de RAM de los estudios fase 1, 2 y 3</p>	Por definir
1	VL04.05	Se realiza la reunión con el SIBDI	
2	VL06.01	<p>Divulgar información del Centro Nacional de Farmacovigilancia a través de redes sociales.</p> <p>Coordinar reunión con el Departamento de Comunicación e Imagen para el acceso a las redes sociales</p>	Por definir

MÓDULO 4



VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO



Implementación

Sub-indicadores: Vigilancia y Control del Mercado

CM01.06: Hay pautas para los importadores que especifiquen el formato y el contenido de las solicitudes y los procedimientos pertinentes para recibir las autorizaciones o los permisos necesarios.

CM01.04: Hay disposiciones legales y regulaciones para el control de la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos a fin de evitar la comunicación de información falsa o engañosa.

CM01.07: Hay pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos SF.

CM01.01: Hay disposiciones legales y regulaciones relativas a las actividades de importación, incluida la intervención regulatoria permanente en puertos de entrada y salida designados por donde pasan productos médicos.

CM01.02: Las disposiciones legales y regulaciones autorizan las actividades de vigilancia y control del mercado que incluyen el muestreo de productos en diferentes puntos de la cadena de suministro.

CM01.03: Las disposiciones legales y regulaciones abordan la función de la ARN de tratar con productos médicos subestándar o falsificados (SF).

CM02.01: Hay una estructura definida, con responsabilidades precisas, para llevar a cabo actividades de vigilancia y control del mercado.

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2

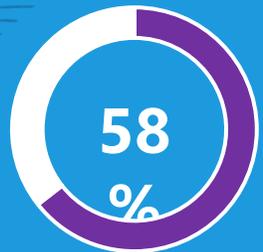
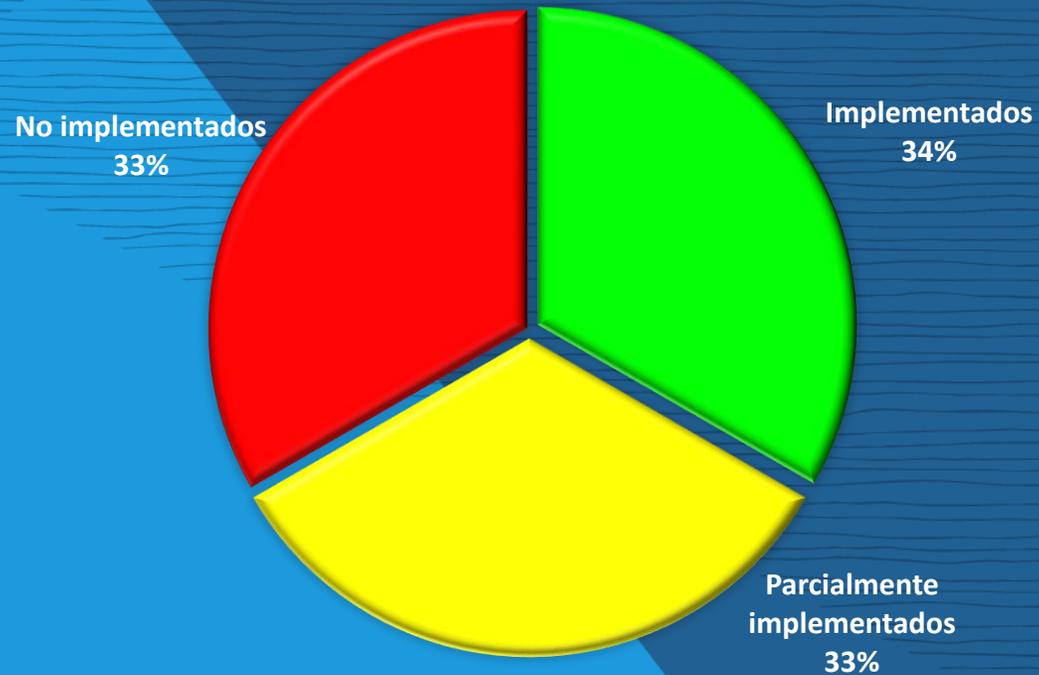


NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
1	CM01.01	Completar la formalización del reglamento de ingreso de PIS Taller de revisión de las disposiciones vigentes relacionadas con vigilancia de mercado	Abr-2020
1	CM01.03	Elaborar procedimiento para el manejo de medicamentos subestándar	Por definir
2	CM01.06	Revisar en la normativa que se está trabajando si hace falta establecer formularios y guías para su llenado	Por definir
2	CM02.01	Elaborar un organigrama y/o manual de puestos de las personas responsables y sus funciones para las actividades de control y vigilancia de mercado (ejemplo coordinador de operativos, de falsificados, de calidad, de farmacovigilancia). Realizar un diagrama para el manejo de consultas o solicitudes realizadas por y hacia entes externos o de otra dirección del Ministerio de Salud. Revisar y oficializar el procedimiento que se había redactado para planificación de operativos donde se menciona que en caso necesario se coordina con otras instituciones	Por definir

MÓDULO 5



CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS



Implementación

Sub-indicadores: Concesión de Licencias a los Establecimientos



LI01.02: Hay disposiciones legales que facultan a la ARN para que otorgue, suspenda o revoque las licencias de los establecimientos.

LI01.01: Hay disposiciones legales para la concesión de licencias a los establecimientos de toda la cadena de suministro basadas en el cumplimiento de las prácticas adecuadas.

LI02.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras sobre la ejecución de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos.

 Implementado

 Parcialmente implementado

 No implementado

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2



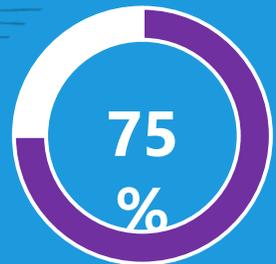
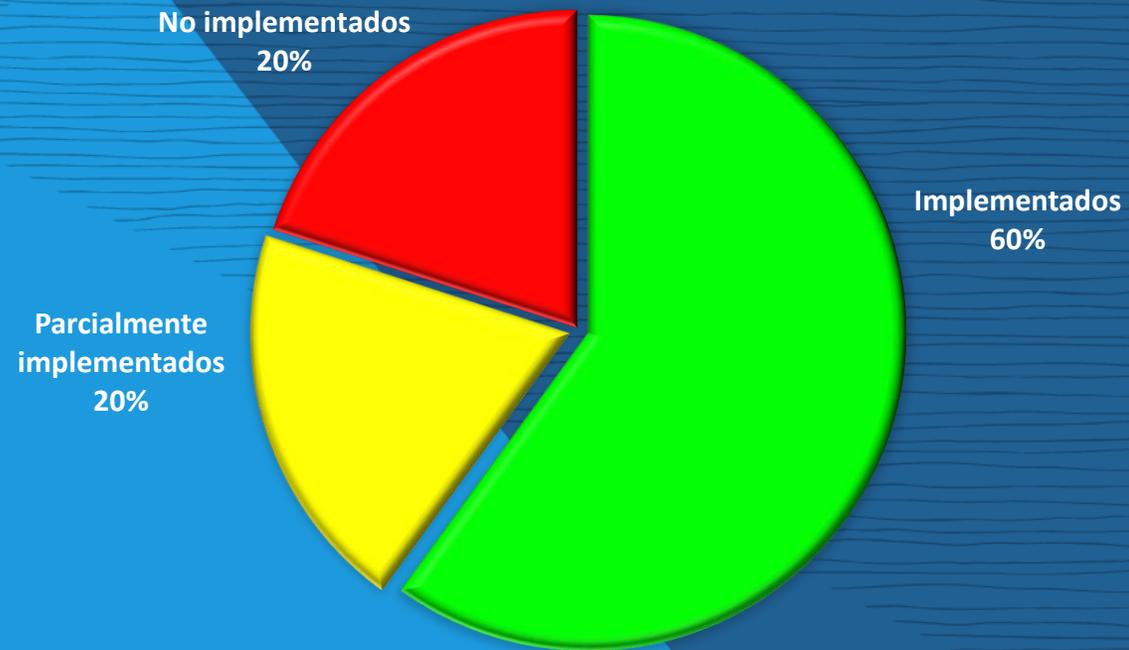
NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
1	LI01.01	Actualizar norma de habilitación de farmacia para incluir lo relacionado con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución Elaborar Decreto Ejecutivo para adopción de las Buenas Prácticas de Laboratorio Elaborar Decreto de coordinación Ministerio de Salud - Colegio de Farmacéuticos	Mar-2020

OPS/OMS

MÓDULO 6



INSPECCIÓN REGULATORIA



Implementación



OPS

Sub-indicadores: Inspección Regulatoria



IR01.02: Las disposiciones legales facultan a los inspectores a entrar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar.

IR01.03: Las disposiciones legales permiten a los inspectores reunir la evidencia pertinente durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas, lo que incluye tomar muestras.

IR01.05: Las disposiciones legales y regulaciones permiten reconocer o utilizar las inspecciones realizadas por ARN extranjeras, así como las medidas de cumplimiento basadas en criterios bien definidos.

IR01.01: Las disposiciones legales autorizan a la inspectoría a realizar inspecciones en toda la cadena de suministro para verificar la aplicación de las mejores prácticas y hacerlas cumplir.

IR02.01: Hay una estructura orgánica definida, con responsabilidades claramente establecidas, para llevar a cabo las actividades de inspección regulatorias.



Implementado



Parcialmente implementado



No implementado

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2

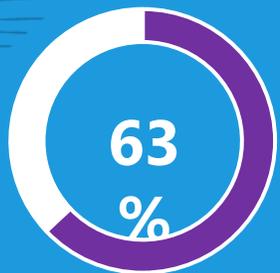
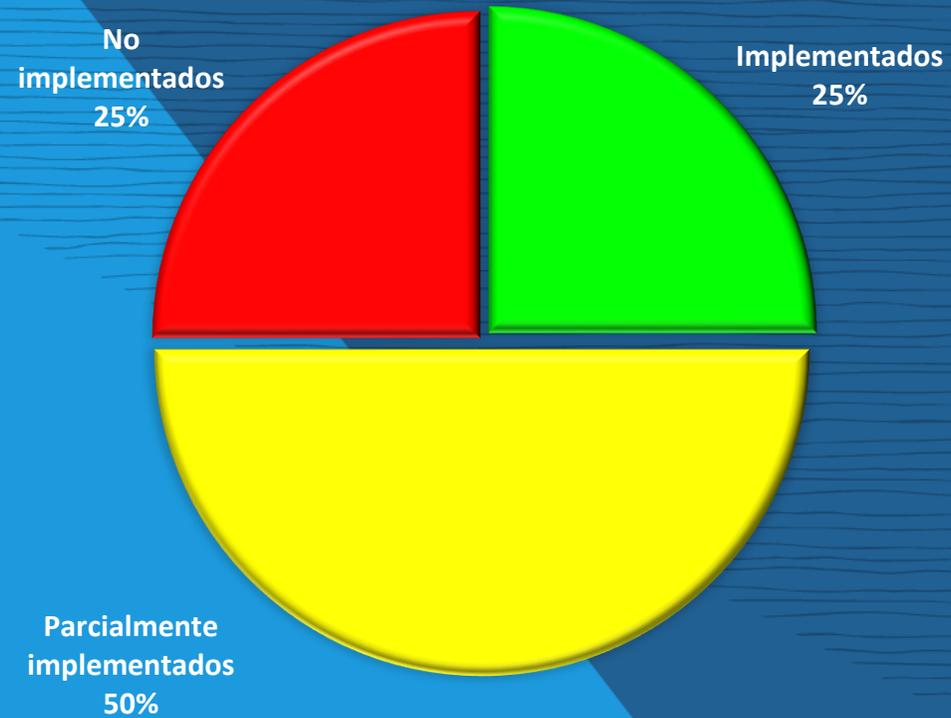


NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
1	IR01.01	Actualizar norma de habilitación de farmacia para incluir lo relacionado con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución Elaborar Decreto Ejecutivo para adopción de las BPL	Mar-2020

MÓDULO 7



PRUEBAS DE LABORATORIO



Implementación

Sub-indicadores: Pruebas de Laboratorio



PL01.01: Hay disposiciones legales para establecer un laboratorio nacional de control de calidad (LNC) con el objeto de realizar las pruebas de control de calidad o para autorizar a la ARN a que subcontrate los servicios necesarios de pruebas de laboratorio.

PL02.01: Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.

PL03.04: Hay procedimientos documentados y aplicados para manejar los resultados atípicos o que no cumplen con las especificaciones, e incluso una política para repetir una prueba.

PL01.02: Las disposiciones legales y regulaciones permiten a la ARN reconocer y utilizar las decisiones, los informes o la información de otras ARN o de otros organismos regionales e internacionales relacionados con las pruebas de laboratorio.

 Implementado

 Parcialmente implementado

 No implementado

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2

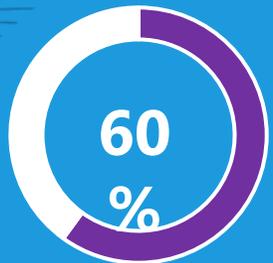
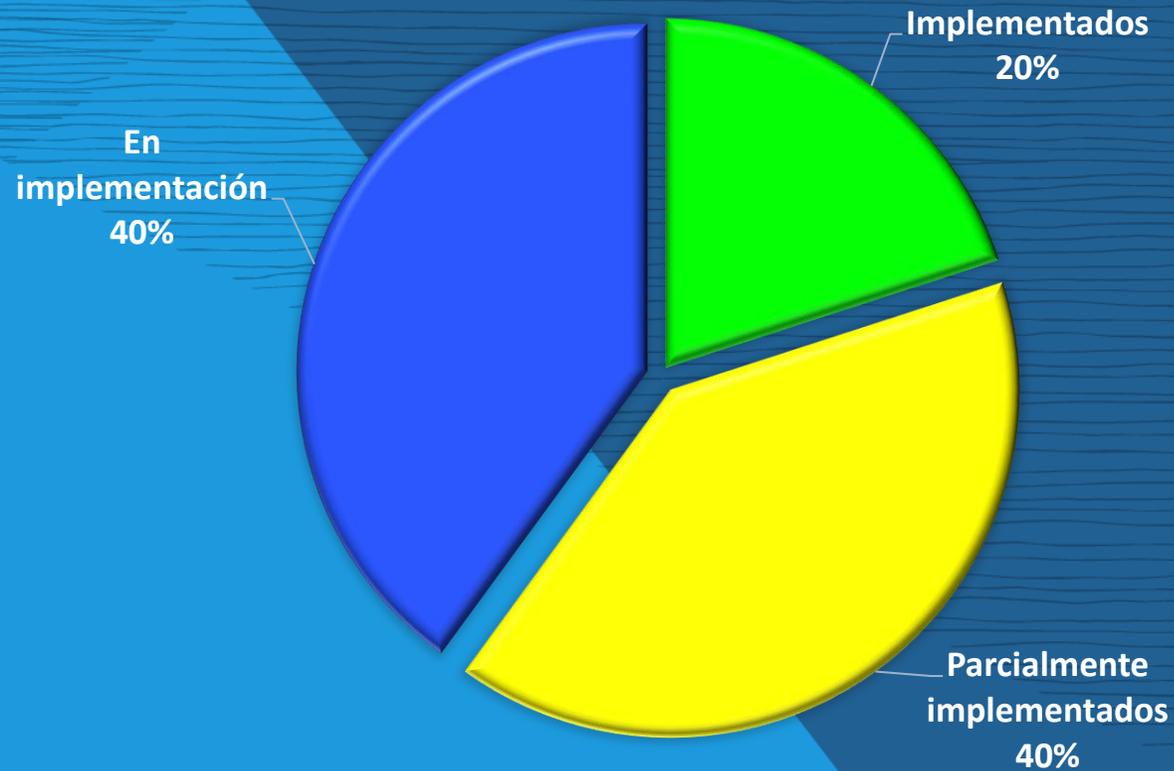


NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
1	PL01.02	Elaborar procedimiento para reconocimiento de análisis de calidad de otras autoridades Revisar factibilidad de establecer acuerdos de cooperación en materia de control de calidad con otras Autoridades	Mar-2020
2	PL02.01	Elaborar protocolo para la coordinación de las actividades de control de medicamentos y envío de la información entre el Ministerio de Salud y el LNCM Realizar ampliación al contrato con LAYAFA	Mar-2020

MÓDULO 8



FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS



Implementación

Sub-indicadores: Fiscalización de Ensayos Clínicos

EC01.01: Hay disposiciones legales y regulaciones para la fiscalización de los ensayos clínicos.

EC01.07: Hay disposiciones legales y regulaciones que exigen que se establezca un comité de ética independiente

EC01.02: Disposiciones legales y regulaciones que estipulan la necesidad de notificar a la ARN y obtener su autorización ante cualquier cambio o variación (es decir, enmienda) en el protocolo original o en cualquier documento pertinente del ensayo clínico.

EC01.05: Hay disposiciones legales o regulaciones para las circunstancias en las que no se pueden aplicar los procedimientos corrientes de evaluación de los ensayos clínicos (por ejemplo, por motivos de salud pública)

EC01.08: Hay disposiciones legales, regulaciones y pautas que exigen pedir autorización para importar o destruir productos médicos experimentales

EC01.09: Hay requisitos para el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversas durante la realización de un ensayo clínico.

EC01.03: Disposiciones legales y regulaciones que establecen la obligación de que los centros de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación clínica y todas las instituciones intervinientes en los ensayos clínicos cumplan con las buenas prácticas clínicas

EC01.10: Hay pautas sobre el formato y el contenido de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos

EC01.11: Las disposiciones legales o regulaciones permiten a la ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales relacionados con los ensayos clínicos.

EC02.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos

 Implementado

 Parcialmente implementado

 En implementación

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2

NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
2	EC01.02	Elaborar un procedimiento de presentación y aprobación de enmiendas al protocolo	Ene-2020
2	EC01.05	Elaboración de directrices y documentos de evaluación que proporcionen la lista de situaciones en las que no se exigen procedimientos rutinarios, cómo la autorización vía rápida .	Ene-2020
2	EC01.08	Actualizar el reglamento que contempla la importación de medicamentos no registrados para la investigación biomédica. Y elaborar procedimientos para la exportación (modificación Ley N.39061-S que contemple los requisitos para la exportación en el capítulo VIII. Del manejo del producto en investigación), repatriación, re-exportación y destrucción de medicamentos para la investigación biomédica.	Feb-2020
2	EC01.09	Elaborar una directriz ministerial para la articulación entre el CONIS y la DRPIS para el reporte y evaluación de eventos adversos de productos de investigación biomédica en fase de comercialización.	Ene-2020
2	EC01.03	Revisar la normativa nacional versus la Guía de BPC de ICH E6(R2) para valorar la viabilidad de adopción integral de dicha guía. (Propuesta:Asesoría Técnica OPS). Elaborar el procedimiento de evaluación del cumplimiento de las BPC. Oficializar e implementar.	Feb-2020
2	EC01.10:	Armonizar los POEs para la aprobación de protocolos de investigación vigentes para cada tipo de investigación (intervencional, observacional y epidemiológicos).	Feb-2020
1	EC01.11	Elaborar y publicar una circular que indique que el CONIS podrá reconocer de manera oficial decisiones, informes o información relevante de EC de ARN de referencia , estrictas, y de otros países con regulación para EC.	Por definir
2	EC02.01	Elaborar el Manual Operativo del CONIS . Validación la propuesta de Manual Operativo del CONIS por parte de los expertos técnicos de la OPS. Publicar el Manual Operativo del CONIS.	May-2020

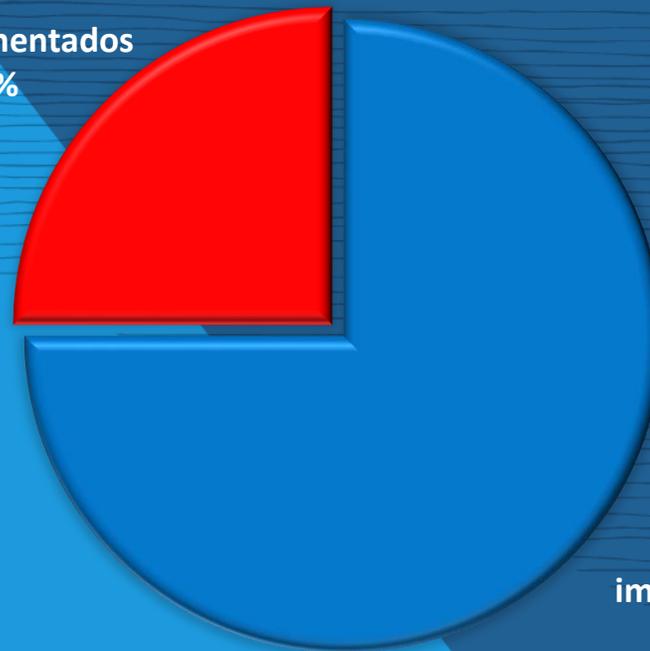
OPS/OMS

MÓDULO 9

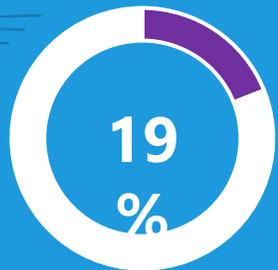


LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN

No implementados
25%



En
implementación
75%



Implementación



OPS

Sub-indicadores: Liberación de Lotes por la ARN



LL01.01: Hay disposiciones legales y regulaciones para llevar a cabo y hacer cumplir la liberación de lotes para todas las vacunas.

LL01.02: Están documentadas las políticas de aceptación y los criterios de liberación de lotes por otra ARN.

LL04.01: La liberación independiente de lotes se basa, como mínimo, en el examen del protocolo resumido del lote y existe la documentación apropiada.

LL02.01: Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para realizar las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes.

PDI: Actividades por desarrollar para alcanzar NM 2



NM	Sub-Indicador	Recomendaciones	Tiempo estimado para cumplimiento
1	LL01.01	Elaborar propuesta y cronograma de implementación para el proceso de liberación de lotes	Feb-2020

AGENDA



1. Apertura y bienvenida
2. Revisión de resultados obtenidos por CRI en la autoevaluación asistida inicial
3. Plan de fortalecimiento de la ARN implementado a partir de los resultados de la autoevaluación asistida
4. Avances alcanzados en el Plan de Desarrollo Institucional
5. Revisión de las tareas en proceso para cada función reguladora y los plazos estimados de implementación
- 6. Conclusiones y próximos pasos**
- 7. Cierre de reunión**

OPS/OMS



GRACIAS!



OPS