Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos

Modificada y reformulada el 15 de noviembre de 2023*

* Conforme a la decisión de la Junta Directiva GF/B50/DP06. Emitida originalmente el 11 de noviembre de 2009 (Decisión de la Junta Directiva GF/B20/DP13) y modificada el 15 de diciembre de 2010 (Decisión de la Junta Directiva GF/B22/DP09).

ÍNDICE

PRINCIPIO BÁSICO 3

DEFINICIONES 3

INTERPRETACIÓN 5

LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES 6

NORMAS CLÍNICAS 6

- Cumplimiento de las directrices normalizadas de tratamiento y las listas de medicamentos esenciales 6
- Observancia, farmacorresistencia y monitoreo de los efectos adversos 6

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS ANTIRRETROVIRALES, CONTRA LA TUBERCULOSIS Y CONTRA LA MALARIA 7

- Normas de calidad 7
- Proceso de selección 7
- Panel de Revisión de Expertos 8

TODOS LOS DEMÁS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS 9

- Normas de calidad 9
- Proceso de selección 9

AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGLAMENTACIÓN 9

PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN 10

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN 10

MONITOREO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS 10

- Para todos los productos farmacéuticos terminados 12
- Productos farmacéuticos terminados recomendados por el Panel de Revisión de Expertos 12

EMERGENCIAS 12

MONITOREO DE LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA 13

DISPOSICIONES TRANSITORIAS 13

PRINCIPIO BÁSICO

1. Los recursos y los fondos de subvención del Fondo Mundial solo se pueden utilizar para adquirir productos farmacéuticos terminados con arreglo a las normas establecidas en la presente Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos (la "Política").

DEFINICIONES

2. Las siglas y los términos con mayúscula inicial empleados en la presente Política tienen el significado que se indica a continuación, a menos que el contexto lo requiera de otro modo.

Autoridad de reglamentación rigurosa[1]	Una autoridad de reglamentación que, antes del 23 de octubre de 2015, era: a) miembro del ICH; o b) un observador del ICH, a saber, la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), representada por Swiss Medic, Health Canada y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (con las actualizaciones pertinentes); o c) un organismo de reglamentación asociado con un miembro del ICH a través de un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, por ejemplo, Australia, Noruega, Islandia y Liechtenstein (con las actualizaciones pertinentes).
Autoridad nacional de reglamentación	La autoridad de reglamentación oficial de un país designada para administrar las actividades reguladoras relacionadas con los medicamentos.
Autoridad reguladora catalogada por la OMS[2] **(ACO)**	Una autoridad reguladora o un sistema regional de reglamentación que, según se haya documentado por la OMS, cumple con todos los indicadores y requisitos pertinentes especificados por la OMS para el ámbito requerido de catalogación sobre la base de un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño.
Buenas prácticas de fabricación	Se refiere a las prácticas que garantizan que los productos farmacéuticos se fabrican y se someten a controles con arreglo a las normas de calidad adecuadas para su uso previsto y conforme a lo establecido en la autorización de comercialización.
Combinación de dosis fija	Una combinación de dos o más principios activos farmacéuticos en una proporción fija de la dosis.
Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH)	Se trata de una iniciativa en la que participan órganos de reglamentación y expertos de la industria farmacéutica que se creó con el fin de formular recomendaciones sobre la manera de lograr una mayor armonización a la hora de interpretar y aplicar las directrices técnicas y los requisitos relativos al registro de un producto. En el sitio web del ICH[3] se enumeran sus países miembros.

[1] También incluye a aquellas que hayan recibido una opinión favorable en virtud del proceso S.C. 2004, c. 23 (Bill C-9) de Canadá, o del artículo 58 del Reglamento de la Unión Europea (CE) N.º 726/2004, o tengan la autorización provisional de la FDA de Estados Unidos.

[2] *Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS.* Documento de política; Ginebra, 2021. https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240023444

[3] https://www.ich.org/

Control de calidad	Todas las medidas adoptadas, incluido el establecimiento de especificaciones para el muestreo, las pruebas y análisis que permitan la obtención de la autorización, con el fin de garantizar que el material inicial, intermedio, de envasado y los productos farmacéuticos terminados cumplen las especificaciones previstas de identidad, dosificación, pureza y otras características.
Documento técnico común para el registro de productos farmacéuticos de uso humano	Se refiere a un formato común para presentar la información a las autoridades de reglamentación en los países miembros del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.
Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII)	Se refiere a una declaración formal por parte de la Organización Mundial de la Salud de un evento extraordinario que se ha determinado que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad y que podría exigir una respuesta internacional coordinada.[4]
Fondos de subvención	Se refiere a los fondos especificados en la confirmación de la subvención que el Fondo Mundial, en virtud de los términos y condiciones que figuran en el acuerdo de subvención, resuelve poner a disposición del Beneficiario (o de su Receptor Principal designado en la confirmación de la subvención) en la forma de una subvención para la ejecución del programa pertinente.
Formulación de producto	Principio activo farmacéutico (o una combinación de principios activos), la forma farmacéutica y la dosificación. Nota: Pueden existir distintos productos farmacéuticos terminados para la misma formulación de producto.
Laboratorios homologados por la autoridad de reglamentación nacional	Se refiere a aquellos laboratorios de control de la calidad de los productos farmacéuticos seleccionados por las autoridades de reglamentación nacionales con arreglo a sus normas para realizar sus pruebas de control de calidad de los productos farmacéuticos.
Lista de uso en emergencias de la OMS	Procedimiento de la OMS basado en el riesgo para evaluar y catalogar vacunas, tratamientos y productos de diagnóstico *in vitro* no autorizados con el objetivo final de agilizar la disponibilidad de estos productos para las personas afectadas por una emergencia de salud pública.[5]
Medicamento	Principio activo farmacéutico destinado para uso humano.
OMS	Organización Mundial de la Salud.

[4] *Reglamento Sanitario Internacional de la OMS (2005)*: https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496

[5] Las autoridades de reglamentación rigurosa y las autoridades reguladoras catalogadas por la OMS también pueden ejecutar procedimientos similares para los mismos fines.

Organización Internacional de Normalización (ISO)	Organización no gubernamental que incluye a los institutos nacionales de normalización de 167 países y se encarga de fijar normas, entre ellas normas genéricas (por ejemplo, las series ISO 9000) o requisitos para productos específicos a fin de ejecutar un sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, la ISO 13485 para dispositivos médicos).
Panel de Revisión de Expertos	Panel de expertos técnicos independientes del Fondo Mundial que, con arreglo a sus términos de referencia, analiza los posibles riesgos y beneficios de los productos farmacéuticos terminados y asesora al Fondo Mundial sobre el empleo de sus recursos y fondos de subvención para la adquisición de tales artículos durante un período de tiempo limitado.
Producto farmacéutico terminado	Medicamento presentado en su forma farmacéutica terminada que ha superado todas las fases de producción, incluido el envasado en su recipiente final y el etiquetado.
Programa de precalificación de la OMS	Programa gestionado por la OMS que precalifica: a) los medicamentos que se consideran aptos para su adquisición por parte de las Naciones Unidas y organismos especializados; y b) laboratorios de control de la calidad de los medicamentos.
Receptor	Cualquier entidad jurídica que recibe fondos de subvención o recursos del Fondo Mundial.
Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica	Se refiere a la asociación suiza de instituciones de inspección que constituye un foro para la formación sobre buenas prácticas de fabricación. El Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica no está sujeto a ninguna normativa nacional o internacional. En su sitio web[6] se enumeran sus países miembros.
Sistema regional de reglamentación	Se refiere a un sistema compuesto por autoridades de reglamentación individuales, o un órgano regional compuesto por autoridades de reglamentación individuales, que actúa con arreglo a un marco normativo común que puede incluir o no un marco jurídico común. El marco normativo común debe garantizar al menos la equivalencia entre los miembros en cuanto a requisitos reglamentarios, prácticas y políticas sobre el aseguramiento de la calidad.

INTERPRETACIÓN

3. En la presente Política, a menos que el contexto lo requiera de otro modo:

   (i) Los encabezamientos no afectan a la interpretación de la presente Política.

   (ii) El singular incluye al plural y viceversa.

[6] https://picscheme.org/

(iii) Cualquier frase introducida por los términos "incluido", "incluye", "en particular", "tales como", o expresiones similares servirán como ejemplo y no limitarán el sentido de las palabras que preceden a dichos términos.

(iv) Las referencias a una norma ISO carente de fecha corresponderán a la última versión de dicha norma.

LEYES Y REGLAMENTOS APLICABLES

4. Cada receptor se asegurará de que la adquisición de productos farmacéuticos con fondos de subvención y recursos del Fondo Mundial se realiza con arreglo a todas las leyes y reglamentos nacionales aplicables.

NORMAS CLÍNICAS

Cumplimiento de las directrices normalizadas de tratamiento y las listas de medicamentos esenciales

5. Los recursos y los fondos de subvención del Fondo Mundial solo pueden utilizarse para adquirir los medicamentos que aparecen en las directrices normalizadas de tratamiento o las listas de medicamentos esenciales aplicables, ya sean nacionales o de la OMS, o en una comunicación rápida de la OMS.[7]

6. A la hora de presentar solicitudes de financiamiento al Fondo Mundial, los receptores deben asegurarse de incluir una lista de los medicamentos que pretenden adquirir con los fondos de subvención, junto con una copia de las correspondientes directrices normalizadas de tratamiento o listas de medicamentos esenciales nacionales o de la OMS. Si un receptor desea adquirir un medicamento que está incluido en las directrices normalizadas de tratamiento o las listas de medicamentos esenciales nacionales pertinentes, pero no lo está en las de la OMS, o viceversa, deberá aportar una justificación técnica detallada de la selección de dicho medicamento que revisará el programa de la OMS sobre la enfermedad correspondiente, a discreción de la Secretaría.

7. Si un receptor propone utilizar fondos de subvención para adquirir medicamentos que no estén aprobados por el Fondo Mundial, deberá presentarle a este último una breve descripción del medicamento y, si corresponde, la justificación técnica para su revisión tal y como se describe en la sección 6 más arriba, a fin de que el Fondo Mundial lo apruebe.

Observancia, farmacorresistencia y monitoreo de los efectos adversos

8. Se recomienda encarecidamente que los receptores apliquen mecanismos para promover la observancia de los regímenes terapéuticos (por ejemplo, mediante el suministro de medicamentos en combinaciones de dosis fija, formulaciones de una sola administración al día o presentaciones en blíster, el uso de tecnologías digitales para la observancia aprobadas por la OMS, y el apoyo y la educación entre pares), con el fin de contener y monitorear la resistencia, así como las reacciones adversas a los medicamentos de acuerdo con las directrices

[7] La OMS puede publicar una comunicación rápida para informar de una actualización en curso de las directrices de tratamiento de la OMS que puede llevar más tiempo antes de su finalización.

internacionales vigentes.[8] El costo de ejecutar tales mecanismos puede incluirse en el presupuesto de la subvención correspondiente del Fondo Mundial.

9. Para ayudar a contener la resistencia a los medicamentos de segunda línea para la tuberculosis, todas las adquisiciones de productos farmacéuticos terminados para tratar la tuberculosis multirresistente deben realizarse a través del Servicio Farmacéutico Mundial (GDF) de la Alianza Alto a la Tuberculosis.[9]

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS ANTIRRETROVIRALES, CONTRA LA TUBERCULOSIS Y CONTRA LA MALARIA

Normas de calidad

10. Los recursos y los fondos de subvención del Fondo Mundial solo pueden destinarse a la compra de productos farmacéuticos terminados antirretrovirales, contra la tuberculosis y contra la malaria que cumplan las siguientes normas y se atengan al proceso de selección que se describe en las secciones 11 y 12 a continuación:

    (i) haber sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS; o

    (ii) haber recibido autorización para su uso por una autoridad de reglamentación rigurosa; o

    (iii) haber recibido autorización para su uso por una autoridad reguladora catalogada por la OMS;[10] o

    (iv) haber sido recomendados para su uso por el Panel de Revisión de Expertos.

Proceso de selección

11. En caso de que haya más de un producto farmacéutico terminado disponible[11] para la misma formulación de producto que cumplan las normas de calidad establecidas en la sección 10 (i), (ii) o (iii), los receptores solo podrán emplear los fondos de subvención o los recursos del Fondo Mundial para adquirir un producto farmacéutico terminado que cumpla cualquiera de dichas normas.

12. Sin embargo, si el receptor determina que únicamente hay un producto farmacéutico terminado disponible o que no hay ninguno[12] que cumpla alguna de las normas de calidad establecidas en la sección 10 (i), (ii) o (iii), y desea utilizar los fondos de subvención o los recursos del Fondo Mundial para adquirir otro producto farmacéutico terminado, este deberá solicitar al Fondo Mundial que confirme sus alegaciones y que el producto farmacéutico terminado alternativo cumple las normas especificadas en la sección 10 (iv).

[8] Por ejemplo, OMS, Centro de Monitoreo de Uppsala. *The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002. *Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, WHO/EDM/QSM/2002.2.

[9] En virtud de la Decisión de la Junta Directiva GF/B03/DP15 del 10 de octubre de 2002

[10] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

[11] "Disponible" significa que el fabricante puede suministrar la cantidad requerida del producto farmacéutico terminado en un plazo no superior a 90 días desde la fecha de entrega solicitada.

[12] Véase la nota al pie 11.

Panel de Revisión de Expertos

13. A petición del Fondo Mundial, el Panel de Revisión de Expertos revisará los posibles riesgos y beneficios del uso de un producto farmacéutico terminado que aún no haya sido precalificado por la OMS, ni autorizado por una autoridad de reglamentación rigurosa ni por una autoridad reguladora catalogada por la OMS[13] y formulará sus recomendaciones al Fondo Mundial.

14. El Fondo Mundial mantiene una lista actualizada de todos los productos farmacéuticos terminados que han sido recomendados por el Panel de Revisión de Expertos y que está disponible en el sitio web del Fondo Mundial. Si un receptor solicita la adquisición de un producto farmacéutico terminado que no figura en la lista, el Fondo Mundial pedirá al Panel de Revisión de Expertos que lo revise.

15. El Fondo Mundial también publicará los términos de referencia y las normas de procedimiento del Panel de Revisión de Expertos.

16. El Panel de Revisión de Expertos podrá revisar los productos farmacéuticos terminados si se cumplen las siguientes condiciones:

    (i)

    (a) el solicitante presentó una solicitud de precalificación del producto por parte del Programa de precalificación de la OMS, que esta aceptó para su revisión; O
    (b) el solicitante envió una solicitud de autorización para la comercialización a una autoridad de reglamentación rigurosa o a una autoridad reguladora catalogada por la OMS[14], que dichas entidades aceptaron para su revisión;

    Y

    (ii) el producto farmacéutico terminado se fabrica en un lugar que cumple las normas de buenas prácticas de fabricación correspondientes a la formulación de producto pertinente, tal y como se ha comprobado tras la inspección por parte de:
    (a) el Programa de precalificación de la OMS; O
    (b) una autoridad de reglamentación rigurosa o una autoridad reguladora catalogada por la OMS[15]; O
    (c) una autoridad de reglamentación que participa en el Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica.[16]

    Siempre que cumplan el criterio expuesto en el párrafo (ii) anterior, los productos farmacéuticos terminados que no cumplan los criterios establecidos en el párrafo (i) también son elegibles para su revisión por parte del Panel de Revisión de Expertos con el fin de establecer los posibles riesgos y beneficios asociados si la formulación del producto no está incluida en la invitación que la OMS transmite a los fabricantes para que presenten una expresión de interés para la evaluación de productos por parte del Programa de precalificación de la OMS. En la lista de

[13] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.
[14] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS..
[15] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS..
[16] La lista de miembros está disponible en el sitio web del Régimen de Cooperación para la Inspección Farmacéutica: https://picscheme.org/

productos farmacéuticos terminados recomendados por el Panel de Revisión de Expertos que se publica, se indica cuáles resultaron aptos para su revisión como consecuencia de lo dispuesto en el presente párrafo.

17. Si el Panel de Revisión de Expertos recomienda el uso de un producto farmacéutico terminado, dicha recomendación será válida por un máximo de 12 meses ("período de recomendación del Panel de Revisión de Expertos"), o hasta que el producto farmacéutico terminado reciba la precalificación de la OMS o la autorización de una autoridad de reglamentación rigurosa o una autoridad reguladora catalogada por la OMS[17], lo que ocurra antes.
18. De conformidad con la sección 122, el receptor podrá firmar un contrato de compra con un proveedor para adquirir un producto farmacéutico terminado recomendado para su uso por el Panel de Revisión de Expertos en cualquier momento antes de que termine el período de recomendación del Panel, pero la duración del contrato no podrá ser superior a 12 meses, es decir, el receptor no podrá hacer pedidos de productos farmacéuticos terminados en virtud del contrato después de los 12 meses siguientes a su firma.
19. No obstante, el Fondo Mundial, a su entera discreción, podrá solicitar al Panel de Revisión de Expertos que estudie la posibilidad de prorrogar su período de recomendación otros 12 meses si el producto farmacéutico terminado aún no recibió la precalificación de la OMS o la autorización de una autoridad de reglamentación rigurosa o una autoridad reguladora catalogada por la OMS[18] dentro de dicho período. El Fondo Mundial podrá remitir más de una solicitud de prórroga al Panel de Revisión de Expertos.

TODOS LOS DEMÁS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS

Normas de calidad

20. Todos los productos farmacéuticos terminados que no sean antirretrovirales, ni antituberculosos, ni antimaláricos solo deben cumplir las normas de calidad pertinentes establecidas por la autoridad de reglamentación nacional del país donde se vayan a utilizar.

Proceso de selección

21. Los receptores deben seleccionar los productos farmacéuticos terminados que no sean antirretrovirales, ni antituberculosos, ni antimaláricos, de conformidad con los requisitos de la autoridad de reglamentación nacional.

AUTORIZACIÓN DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGLAMENTACIÓN

22. Los fondos de subvención y los recursos del Fondo Mundial solo se pueden utilizar para adquirir productos farmacéuticos terminados que cuenten con la autorización para su uso por parte de la autoridad de reglamentación nacional del país en que se vayan a utilizar de acuerdo con su normativa para el registro de medicamentos u otras formas de autorización (como las autorizaciones de comercialización o importación o las exenciones).

[17] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

[18] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

23. En cuanto a los productos farmacéuticos terminados que están precalificados por el Programa de precalificación de la OMS, se recomienda a las autoridades de reglamentación nacionales que aceleren el proceso de autorización de uso de dichos productos mediante la aceptación de la carta de aprobación de la precalificación y la documentación justificativa que la acompaña, incluido el informe de precalificación de la OMS y el resumen de información del fabricante sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico terminado, junto con toda la información necesaria para llevar a cabo pruebas de control de calidad de los productos y las normas de referencia necesarias.

24. En cuanto a los productos farmacéuticos terminados que cuenten con la autorización de una autoridad de reglamentación rigurosa o una autoridad reguladora catalogada por la OMS[19], se recomienda a las autoridades de reglamentación nacionales que aceleren el proceso de autorización de uso de dichos productos en el país correspondiente mediante la aceptación del resumen ejecutivo del documento técnico común para el registro de productos farmacéuticos de uso humano o sus secciones relativas a la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico terminado, junto con toda la información necesaria para llevar a cabo pruebas de control de calidad de los productos y las normas de referencia necesarias para cumplir los requisitos nacionales.

PRÁCTICAS DE ADQUISICIÓN

25. Además de los principios de adquisición y las obligaciones relacionadas expuestos en los Reglamentos de subvenciones del Fondo Mundial (con sus eventuales modificaciones), los receptores deben asegurarse de que todas las adquisiciones de productos farmacéuticos terminados que realicen sigan los principios establecidos en las Directrices interinstitucionales: un modelo de sistema de aseguramiento de la calidad para los organismos de adquisición *(Interagency Guidelines: A Model Quality Assurance System for Procurement Agencies)*.[20]

26. Los receptores son responsables de monitorear el desempeño de los proveedores con respecto a la calidad de la cadena de suministros y de los productos, y deberán informar sobre él al Fondo Mundial según lo definido por este.

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

27. Los receptores deberán cumplir o garantizar el cumplimiento de las directrices de la OMS o aquellas internacionalmente reconocidas sobre buenas prácticas de transporte, almacenamiento y distribución aplicables a los productos farmacéuticos terminados.

MONITOREO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS

28. Es necesario monitorear la calidad de los productos farmacéuticos terminados adquiridos con fondos de subvención del Fondo Mundial. El costo de realizar actividades de control de calidad puede incluirse en el presupuesto de subvención del Fondo Mundial. Los receptores deben

[19] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS..

[20] *A model quality assurance system for procurement agencies: Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products*. Publicación interinstitucional de la OMS, UNICEF, ONUDI, PNUD, y el Banco Mundial WHO/PSM/PAR/2007.3

presentar los resultados de las pruebas de control de calidad al Fondo Mundial, quien podrá hacerlas públicas.

Para todos los productos farmacéuticos terminados

29. En colaboración con las autoridades de reglamentación nacionales, los receptores deben asegurarse de obtener muestras aleatorias de los productos farmacéuticos terminados en diferentes puntos de la cadena de suministros, desde la recepción inicial de los productos en el país, hasta su distribución a los pacientes o usuarios finales, a efectos de monitorear la calidad de dichos productos (incluidas pruebas de control de calidad).
30. Las muestras deben enviarse a los laboratorios de la autoridad de reglamentación nacional, los laboratorios reconocidos por esta, los laboratorios precalificados por la OMS o los laboratorios contratados por el Fondo Mundial para llevar a cabo las pruebas de control de calidad.
31. Para garantizar que los laboratorios de la autoridad de reglamentación nacional o los laboratorios reconocidos por esta tienen la capacidad suficiente para efectuar pruebas farmacológicas completas, estos deben cumplir uno de los siguientes criterios:
    (i) haber sido precalificados por el Programa de precalificación de la OMS; o
    (ii) haber sido homologados de conformidad con la norma ISO 17025.
32. El Fondo Mundial publicará las orientaciones de la OMS o aquellas internacionalmente reconocidas que pueden utilizarse para realizar pruebas de control de calidad e informar de los resultados.
33. El Fondo Mundial solicitará a los Agentes Locales del Fondo que comprueben si los receptores han cumplido el proceso descrito en las secciones 29 y 30.
34. En las solicitudes de financiamiento se puede incluir la asistencia técnica destinada a fortalecer los laboratorios de la autoridad de reglamentación nacional o aquellos reconocidos por esta.

Productos farmacéuticos terminados recomendados por el Panel de Revisión de Expertos

35. Cuando un receptor adquiera un producto farmacéutico terminado que haya recomendado para su uso el Panel de Revisión de Expertos, el Fondo Mundial se ocupará de los trámites necesarios para aplicar medidas de mitigación de riesgos, por ejemplo, para el control de calidad, de acuerdo con el asesoramiento del Panel de Revisión de Expertos, antes de que el fabricante distribuya los productos farmacéuticos terminados al receptor. El receptor se asegurará de que su contrato con el fabricante otorgue al Fondo Mundial y a sus agentes autorizados los derechos de acceso necesarios que permitan llevar a cabo tales trámites, de cuyo costo se hará cargo el Fondo Mundial.

EMERGENCIAS

36. Con el fin de prestar apoyo a países que se enfrenten a una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), conforme a lo declarado por el Director General de la OMS en virtud del *Reglamento Sanitario Internacional*,[21] la Junta Directiva del Fondo Mundial puede aprobar que sus fondos de subvención y recursos se utilicen para adquirir productos farmacéuticos terminados que hayan sido:

[21] *Reglamento Sanitario Internacional, OMS,* 2005 https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496

(i) aprobados de acuerdo con los procedimientos de la lista de uso en emergencias de la OMS; o

(ii) aprobados en virtud de cualquier otro procedimiento de emergencia establecido por una autoridad de reglamentación rigurosa o una autoridad reguladora catalogada por la OMS.[22]

MONITOREO DE LA EJECUCIÓN DE LA POLÍTICA

37. El Comité de Estrategia se encargará de supervisar la ejecución de la presente Política.

38. Con el fin de garantizar la ejecución de esta Política, el Fondo Mundial facilitará orientaciones, formación y un mecanismo de notificación que permitirá llevar a cabo el monitoreo y la supervisión.

39. Durante la ejecución, es posible que la Secretaría del Fondo Mundial necesite revisar y abordar problemas relacionados con la calidad de los productos sanitarios que se hayan detectado en los pedidos, como no conformidades con las especificaciones o el incumplimiento de las autorizaciones del producto. La Secretaría investigará, realizará una evaluación basada en el riesgo y aplicará las medidas adecuadas teniendo en cuenta la seguridad de los pacientes, la garantía del suministro y las implicaciones programáticas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

40. La autorización otorgada por una autoridad de reglamentación rigurosa con arreglo a la sección 10 (ii) dejará de ser pertinente a los efectos de la presente Política cuando la autoridad reguladora pase a estar catalogada por la OMS.[23] En ese caso, la aplicación de las secciones 10, 13, 16, 17, 19, 24 y 36 de la Política solo se llevará a cabo siempre que la condición de autoridad reguladora catalogada por la OMS se mantenga.

[22] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.

[23] Por una autoridad reguladora catalogada por la OMS (ACO) cuyo ámbito de inclusión cubre las funciones de registro y autorización de comercialización, inspección regulatoria y vigilancia, según lo publicado y actualizado regularmente en el sitio web de la OMS.