



# HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

Revisión VI, versión 1 

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**



# HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

Revisión VI, versión 1

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
Américas

Washington, D.C., 2020

Versión oficial adaptada en español de la obra original en inglés

WHO GLOBAL BENCHMARKING TOOL (GBT) FOR EVALUATION OF NATIONAL REGULATORY SYSTEMS OF MEDICINES AND VACCINES: National Regulatory Systems (RS); Registration and Marketing Authorization (MA); Vigilance (VL); Market Surveillance and Control (MC); Licensing Establishments (LI); Regulatory Inspection (RI); Laboratory Testing (LT); Clinical Trials Oversight (CT); NRA Lot Release (LR)

© World Health Organization 2018

HERRAMIENTA MUNDIAL DE LA OMS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS NACIONALES DE PRODUCTOS MÉDICOS

© Organización Panamericana de la Salud, 2020

OPS/HSS/MT/20-0001



Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.es>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Forma de cita propuesta: Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Revisión VI versión 1. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, véase [www.publications.paho.org](http://www.publications.paho.org). Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase [www.paho.org/permissions](http://www.paho.org/permissions).

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

HSS/MT-2020

# ÍNDICE

Siglas y códigos	<b>i</b>
Introducción	<b>1</b>
<b>01. SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)</b>	<b>3</b>
SR01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio del sistema regulatorio nacional	<b>3</b>
SR02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>13</b>
SR03 Plan estratégico con un objetivo claro	<b>18</b>
SR04 Sistema regulatorio respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis	<b>24</b>
SR05 Sistemas de gestión de la calidad (SGC) aplicados, incluidos los principios de gestión de riesgos	<b>30</b>
SR06 Recursos humanos para realizar las actividades regulatorias	<b>45</b>
SR07 Recursos financieros para realizar actividades regulatorias	<b>50</b>
SR08 Infraestructura y equipo para realizar las actividades regulatorias	<b>56</b>
SR09 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>60</b>
SR10 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>70</b>
<b>02. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (AC)</b>	<b>73</b>
AC01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de registro o autorización de comercialización	<b>73</b>
AC02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>87</b>
AC03 Recursos humanos para realizar las actividades de registro y autorización de comercialización	<b>90</b>
AC04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar actividades de registro o autorización de comercialización	<b>95</b>
AC05 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>106</b>
AC06 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>111</b>

<b>03. VIGILANCIA (VL)</b>	<b>114</b>
VL01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de vigilancia	<b>114</b>
VL02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>122</b>
VL03 Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia	<b>125</b>
VL04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia	<b>130</b>
VL05 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>139</b>
VL06 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>142</b>
<b>04. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO (CM)</b>	<b>146</b>
CM01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de vigilancia y el control del mercado	<b>146</b>
CM02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>154</b>
CM03 Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado	<b>157</b>
CM04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado	<b>162</b>
CM05 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>171</b>
CM06 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>175</b>
<b>05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI)</b>	<b>179</b>
LI01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de concesión de licencias	<b>179</b>
LI02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>185</b>
LI03 Recursos humanos para realizar las actividades de concesión de licencias	<b>188</b>
LI04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de concesión de licencias	<b>193</b>
LI05 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>198</b>
LI06 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>201</b>

<b>06. INSPECCIÓN REGULATORIA (IR)</b>	<b>204</b>
IRO1 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de inspección y observancia	<b>204</b>
IRO2 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>210</b>
IRO3 Recursos humanos para realizar las actividades de inspección regulatoria	<b>213</b>
IRO4 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de inspección	<b>218</b>
IRO5 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>225</b>
IRO6 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>231</b>
<b>07. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)</b>	<b>236</b>
PL01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de pruebas de laboratorio	<b>236</b>
PL02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>239</b>
PL03 Actividades de laboratorio instituidas de conformidad con planes y políticas bien establecidos de conformidad con un SGC	<b>242</b>
PL04 Recursos humanos para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio	<b>247</b>
PL05 Infraestructura bien mantenida y equipada para realizar las actividades de laboratorio	<b>252</b>
PL06 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de pruebas de laboratorio de conformidad con el SGC	<b>255</b>
PL07 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>261</b>
PL08 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>263</b>
PL09 Medidas de salud y seguridad ocupacionales	<b>268</b>
PL10 Medidas para la gestión adecuada de las actividades de laboratorio subcontratadas	<b>272</b>
<b>08. FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)</b>	<b>274</b>
EC01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de fiscalización de los ensayos clínicos	<b>274</b>
EC02: Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>286</b>
EC03 Recursos humanos para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos	<b>289</b>

EC04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos	<b>294</b>
--	------------

EC05 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación	<b>302</b>
---	------------

EC06 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>305</b>
---	------------

<b>09. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL)</b>	<b>310</b>
--	------------

LL01 Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de liberación independiente de lotes por la ARN	<b>310</b>
---	------------

LL02 Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza	<b>313</b>
---	------------

LL03 Recursos humanos para realizar las actividades de liberación de lotes	<b>316</b>
--	------------

LL04 Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de liberación de lotes	<b>321</b>
--	------------

LL05 Mecanismos implantados para el intercambio de información a fin de promover la transparencia y la rendición de cuentas	<b>325</b>
---	------------

LL06 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios	<b>328</b>
---	------------

GLOSARIO	<b>333</b>
----------	------------



## SIGLAS Y CÓDIGOS

<b>AC</b>	registro y autorización de comercialización
<b>ARN</b>	autoridad regulatoria nacional
<b>BE/BD</b>	bioequivalencia/biodisponibilidad
<b>BPC</b>	buenas prácticas clínicas
<b>BPE</b>	buenas prácticas de evaluación (también conocido como “buena práctica de revisión”)
<b>BPM</b>	buenas prácticas de manufactura o fabricación
<b>BPR</b>	buenas prácticas regulatorias
<b>CM</b>	vigilancia y control del mercado
<b>EAPV</b>	eventos adversos posvacunales (también conocidos como “eventos adversos posiblemente atribuibles a la vacunación” [ESAVI])
<b>EC</b>	fiscalización de ensayos clínicos
<b>EI</b>	en implementación
<b>GRC</b>	gestión de riesgos de la calidad
<b>I</b>	implementado
<b>ICH</b>	Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
<b>IR</b>	inspección regulatoria
<b>LI</b>	concesión de licencias a los establecimientos
<b>LL</b>	liberación de lotes
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONG</b>	organización no gubernamental
<b>NA</b>	no se aplica
<b>NI</b>	no implementado
<b>PAI</b>	programa ampliado de inmunizaciones (también conocido como “programa nacional de inmunización” o “PNI” en algunos países)
<b>PI</b>	parcialmente implementado
<b>PL</b>	pruebas de laboratorio

<b>POE</b>	procedimientos operativos estandarizados
<b>RAM</b>	reacciones adversas a medicamentos
<b>RCP</b>	resumen de las características del producto
<b>SF</b>	de calidad subestándar y falsificado
<b>SR</b>	sistema regulatorio nacional
<b>SGC</b>	sistema de gestión de la calidad
<b>SMART</b>	indicadores concretos, cuantificables, realizables, realistas y de duración limitada
<b>VL</b>	vigilancia

# INTRODUCCIÓN

Los sistemas regulatorios desempeñan una función clave para asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos. Los sistemas regulatorios eficaces son un componente esencial de los sistemas de salud y contribuyen a los resultados deseados en materia de salud pública e innovación.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) empezó a evaluar los sistemas regulatorios en 1997 usando un conjunto de indicadores diseñados para analizar el programa regulatorio de las vacunas. Desde entonces, se han introducido varias herramientas y revisiones.

En el 2014 se empezó a trabajar en la creación de una herramienta unificada para la evaluación de los programas regulatorios de medicamentos y vacunas sobre la base de un mapeo de las herramientas existentes que se estaban utilizando dentro y fuera de la OMS.

La Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos representa el principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios, según el mandato establecido en la resolución WHA67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el Fortalecimiento del sistema de reglamentación de los productos médicos, aprobada en el 2014. La herramienta y la metodología de evaluación permiten a la OMS y a las autoridades regulatorias:

- determinar los puntos fuertes y las áreas que se deben mejorar;
- facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional para aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias detectadas;
- priorizar las intervenciones relativas al plan de desarrollo institucional; y
- dar seguimiento al progreso y los logros.

En la revisión VI actual se tienen en cuenta las aportaciones recibidas de dos consultas internacionales con los Estados Miembros en el 2015, de una consulta pública a principios del 2018 y de una serie de reuniones en las que participaron expertos de las autoridades regulatorias de distintas partes del mundo. Esta revisión reemplaza todas las herramientas usadas anteriormente por la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios y tiene por objeto evaluar el marco regulatorio general y las funciones regulatorias que lo componen mediante una serie de subindicadores, que también pueden agruparse y examinarse según nueve categorías o temas transversales. Se han elaborado notas descriptivas para cada subindicador con el fin de orientar al equipo de evaluación y asegurar la uniformidad en la evaluación, documentación y clasificación del subindicador.

En la herramienta también se incorpora el concepto de “nivel de madurez” (adaptado de la ISO 9004), lo que permite a la OMS y a las autoridades regulatorias evaluar la “madurez” general del sistema regulatorio según una escala de:

- 1 (hay algunos elementos del sistema regulatorio),
- 2 (sistema regulatorio nacional en evolución que desempeña parcialmente algunas funciones regulatorias esenciales),
- 3 (sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado),
- 4 (sistema regulatorio que funciona a un nivel avanzado de rendimiento y mejora continua).

La revisión VI se desarrolló para establecer un punto de referencia sobre los sistemas regulatorios de los medicamentos y las vacunas, pero con miras a incorporar otros tipos de productos en el futuro. Se prevé que en revisiones futuras se aborden los productos sanguíneos (como la sangre entera, los componentes sanguíneos y los productos medicinales derivados del plasma) y los dispositivos médicos, incluidos los medios de diagnóstico.

La herramienta cuenta con el apoyo de una plataforma computadorizada para facilitar la evaluación, incluido el cálculo del nivel de madurez. Esta plataforma computadorizada está disponible a petición de los Estados Miembros y las organizaciones que colaboran con la OMS en el marco de la Coalición de Asociados Interesados.

Todas las consultas relacionadas con esta herramienta deben enviarse al Equipo de Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios de la OMS a la dirección [nra\\_admin@who.int](mailto:nra_admin@who.int)

La información original en inglés fue elaborada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/) y se presenta a continuación en un solo documento, traducida y adaptada al español por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

## 01.

### FUNCIÓN:

## SISTEMA REGULATORIO NACIONAL (SR)

### DESCRIPCIÓN:

El sistema regulatorio nacional proporciona el marco que brinda sustento a las funciones regulatorias recomendadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La autoridad regulatoria nacional (ARN) es la institución encargada de asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos, y de velar por que la información de los productos sea pertinente y exacta. Un sistema regulatorio sostenible y que funcione bien facilitará una fiscalización independiente y competente de los productos médicos.

### INDICADOR:

#### SR01

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio del sistema regulatorio nacional**

### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es asegurarse de que esté la base legal que define el marco regulatorio para el sistema regulatorio nacional.

El evaluador debe determinar cómo se han redactado las distintas disposiciones legislativas y debe saber qué organizaciones e instituciones se han consultado durante este proceso, incluidos el público, la industria, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y otras partes interesadas.

El evaluador debe decidir los casos en que sí se hayan definido las disposiciones legales pertinentes, aunque no se hayan promulgado y publicado las regulaciones correspondientes, lo cual puede provocar incertidumbre legal, malentendidos o interpretaciones erróneas. Las funciones del sistema regulatorio de la ARN deben estar apoyadas por la legislación adecuada, promulgada debidamente.

Además, el evaluador debe precisar si la ARN tiene financiamiento sostenible y averiguar si esta autoridad está financiada por el Gobierno, por los aranceles recaudados en función de los servicios prestados o por donantes. La disponibilidad de un presupuesto adecuado es esencial para ofrecer sueldos que atraigan a personal dotado de la capacitación y la experiencia requeridas, así como los establecimientos y la infraestructura necesarios. La ARN debe tener autoridad para recaudar y utilizar internamente los fondos que genere.

### CATEGORÍA:

01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas

**SUBINDICADOR: SRO1.01:**  
**Las disposiciones legales y regulaciones definen los productos médicos que deben regularse**

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe determinar el alcance de las actividades regulatorias y los productos que deben regularse en la legislación existente y las regulaciones institucionales. Deben usarse las definiciones existentes para los productos médicos regulados (por ejemplo, medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos). No es necesario tener una única ley de medicamentos (independiente); sin embargo, debe existir una ley promulgada y aplicada. Si las leyes y regulaciones de base indican que se necesita regulación complementaria, es importante obtener acceso a esa información.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es que haya legislación y regulaciones institucionales que definan los productos que deben regularse. Es importante establecer el alcance y el mandato del organismo regulatorio encargado de regular los productos médicos en el país.			
<b>REQUISITO:</b>	Instituciones que intervienen en el sistema regulatorio			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las disposiciones legales y regulaciones promulgadas que definan los productos médicos que deben regularse.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay ninguna disposición legal ni regulación que defina los productos médicos que deben regularse.</p>	<p><b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> Hay algunas disposiciones legales y regulaciones, o en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su creación.</p>	<p><b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos que deben regularse se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido promulgadas ni aplicadas.</p>	<p><b>IMPLEMENTADO (I):</b> Las disposiciones legales y regulaciones que definen los productos médicos han sido promulgadas y aplicadas.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Es posible que el evaluador no pueda examinar en poco tiempo todos los aspectos que incluye este indicador. Es preferible que se estudien de antemano el perfil de país u otros documentos que ofrezcan una buena descripción del panorama regulatorio del país.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		SRO1.02: 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		NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe determinar la legislación y las regulaciones que definen todas las instituciones que forman parte de la regulación de los productos médicos, incluidas las funciones regulatorias pertinentes de cada institución. Las funciones regulatorias abarcadas dependerán del alcance del sistema regulatorio. Las regulaciones deben proporcionar un mandato claro y definir las funciones, las responsabilidades y las facultades para exigir el cumplimiento de cada función regulatoria a fin de evitar la superposición de las respectivas facultades. Si se trata de evaluar un marco con múltiples autoridades regulatorias, el subindicador debe ser rellenado por cada autoridad regulatoria, así como por cualquier institución o autoridad regional. Si están afectadas diferentes organizaciones a distintos niveles estatales, el evaluador debe analizar la relación entre las organizaciones que se define en la ley.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la legislación y las regulaciones institucionales proporcionen de manera clara los mandatos, las funciones, las responsabilidades y las facultades para exigir el cumplimiento de cada sección a fin de evitar la superposición de las respectivas facultades. El mismo principio se aplica si hay más de una institución afectada, o si intervienen diferentes entidades a distintos niveles estatales.			
REQUISITO:		Instituciones que intervienen en el sistema regulatorio			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>la lista de los organismos o las autoridades que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos;</li><li>las disposiciones legales y regulaciones promulgadas que establecen el sistema regulatorio y definen el mandato para cada una de las instituciones que intervienen en el sistema regulatorio;</li><li>las obligaciones, las responsabilidades, el nivel de competencias, los mandatos y las facultades para exigir el cumplimiento establecidos para cada institución;</li><li>los documentos que demuestran que la función y alcance de cada institución están claramente definidos para todas las partes, especialmente cuando hay responsabilidades complementarias o compartidas.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> No hay ninguna disposición legal o regulación que defina las instituciones que forman parte del sistema regulatorio.</div> <div><b>EI:</b> Es posible que haya disposiciones legales y regulaciones que definan las instituciones que forman parte del sistema regulatorio para algunas instituciones, aunque no todas, o si no hay ninguna, se han tomado medidas demostrables para su elaboración.</div> <div><b>PI:</b> Las disposiciones legales y regulaciones que definen las instituciones que forman parte del sistema regulatorio se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido publicadas oficialmente.</div> <div><b>I:</b> Las disposiciones legales y regulaciones que definen las instituciones que forman parte del sistema regulatorio están publicadas y disponibles.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		SRO1.03: Si hay más de una institución o autoridad que participa en la fiscalización regulatoria, las regulaciones deben definir los arreglos administrativos y los canales de comunicación y coordinación		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar la disponibilidad y aplicación de las regulaciones que definen los canales de coordinación entre las diferentes instituciones cuando la ARN esté representada por más de una institución o autoridad. El evaluador debe cerciorarse de que existan mecanismos administrativos bien delimitados para lograr la coordinación clara entre las diferentes instituciones con objeto de evitar la superposición de las respectivas facultades. Si intervienen diferentes organizaciones a distintos niveles estatales, el evaluador debe examinar cómo se establece y realiza el intercambio de información.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las regulaciones definan los mecanismos para la comunicación, la coordinación y el manejo de las actividades y los procesos reguladores cuando más de una institución o autoridad intervenga en el sistema regulatorio nacional. Si se incluyen diferentes entidades a distintos niveles estatales, se aplica el mismo principio.				
REQUISITO:	Canales de coordinación definidos y mecanismo administrativo				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>la lista de los organismos o autoridades que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos;</li><li>las regulaciones publicadas que definen los canales de coordinación y un mecanismo administrativo cuando más de una institución o autoridad interviene en las actividades regulatorias;</li><li>el registro de comunicaciones y otras pruebas relacionados que muestren la coordinación y el intercambio de información adecuado;</li><li>los puntos focales determinados a efectos de coordinación e intercambio de información.</li></ol>				
REFERENCIAS:	-				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay ninguna regulación que defina los arreglos administrativos y los canales de comunicación y coordinación cuando más de una institución o autoridad interviene en las actividades regulatorias.</p><p><b>EI:</b> Es posible que haya regulaciones que definan los arreglos administrativos y los canales de comunicación y coordinación para algunas instituciones o autoridades, aunque no todas, y en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su elaboración.</p><p><b>PI:</b> Las regulaciones que definen los arreglos administrativos y los canales de comunicación y coordinación se elaboraron recientemente como anteproyecto, pero todavía no han sido publicadas oficialmente.</p><p><b>I:</b> Las regulaciones que definen los arreglos administrativos y los canales de comunicación y coordinación, cuando más de una institución o autoridad interviene en el sistema regulatorio, están publicadas y disponibles.</p></div>				
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	-				



SUBINDICADOR:		SRO1.04: Todas las entidades regulatorias (centrales y descentralizadas) siguen regulaciones, normas, pautas y procedimientos que no se contradicen entre sí		<div>NIVEL DE MADUREZ</div> 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprender, para los diferentes niveles administrativos, la política y la organización administrativa correspondientes a cada una de las estructuras orgánicas, así como sus responsabilidades y mandatos. El evaluador debe verificar si la legislación define si las actividades son centrales o se han descentralizado a otros organismos o autoridades (estados, provincias, otros). Si se descentralizan, el evaluador debe comprobar que estas actividades siguen regulaciones, normas, pautas y procedimientos que no se contradicen entre sí. El evaluador debe comprobar la disponibilidad y la ejecución de tales regulaciones, normas, pautas y procedimientos en todos los niveles de los órganos regulatorios. Además, debe haber un mecanismo implantado para administrar los posibles cambios en todas las regulaciones, normas, pautas y procedimientos relacionados. Las pautas relativas a las actividades regulatorias deben elaborarse o adoptarse, y han de ser actualizadas regularmente. Todos los órganos regulatorios deben aplicar estas pautas.			
OBJETIVO:		El objetivo de este indicador es que las actividades realizadas por las entidades descentralizadas sigan regulaciones, normas, pautas y procedimientos actualizados que estén de acuerdo con la autoridad central del país. De esta forma se asegura que, independientemente de la entidad o el lugar donde las actividades regulatorias tengan lugar, todas las partes interesadas sigan los mismos principios y normas. También permite a estos órganos regulatorios saber claramente cuáles son sus funciones y responsabilidades.			
REQUISITO:		Regulaciones, normas, pautas y procedimientos actualizados y que no se contradicen entre sí para todos los órganos regulatorios			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. la lista de todos los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que participan en la regulación de los productos médicos y el mandato para cada uno de ellos; 2. la legislación y las regulaciones que establecen que todos los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) deben seguir las mismas regulaciones, normas, pautas y procedimientos; 3. la identidad de la persona o el grupo responsable de hacer seguimiento de la adhesión a estos principios (tema 2); 4. evidencia documentada de que están en vigor los procedimientos y los mecanismos para administrar los cambios e informar a todas las partes involucradas; 5. evidencia documentada de que están en vigor los procedimientos y los mecanismos para asegurarse de que se hayan elaborado y se actualicen regularmente las pautas, y de que todos los órganos regulatorios puedan acceder a ellas.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay ninguna disposición legal ni regulación que defina los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que forman parte del sistema regulatorio.</div><div>Es posible que haya disposiciones legales y regulaciones que definan los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que forman parte del sistema regulatorio para algunas instituciones, aunque no todas, y en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su elaboración.</div><div>Las disposiciones legales y regulaciones que definen los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que forman parte del sistema regulatorio se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido publicadas oficialmente.</div><div>Las disposiciones legales y regulaciones que definen los órganos regulatorios (centrales y descentralizados) que forman parte del sistema regulatorio están publicadas y disponibles.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		-			

SUBINDICADOR:		SRO1.05: Hay 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)		NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar la disponibilidad de disposiciones legales y regulaciones que apoyen las acciones para exigir el cumplimiento regulatorio relacionadas con productos médicos SF, como la retirada, la suspensión o la destrucción. Además, el evaluador debe asegurarse de que la ARN tenga autoridad para retener o retirar productos del mercado y de los ensayos clínicos.			
OBJETIVO:		El objetivo de este indicador es conseguir que existan provisiones y mecanismos adecuados y que se hayan aplicado para manejar las acciones relativas a la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos SF. Esto debe incluir su destrucción y un requisito para que los fabricantes, los distribuidores o los titulares de la autorización de comercialización participen en la retirada de productos inseguros, defectuosos o rotulados de forma inapropiada. Las posibles acciones incluyen la suspensión de una autorización de comercialización, la retirada de ciertos lotes, la publicación de advertencias en boletines nacionales de medicamentos, o la publicación de una advertencia independiente enviada a una lista de instituciones y personas clave que tratan el manejo de productos médicos. La ARN debe tener autoridad para retirar productos del mercado, del desarrollo clínico o de los ensayos clínicos.			
REQUISITO:		Disposiciones legales o regulaciones para las acciones regulatorias contra los productos médicos SF.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. disposiciones legales y regulaciones promulgadas y cumplidas para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos SF;</li><li>2. orientación para fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores sobre cómo manejar una retirada que incluya la destrucción de productos;</li><li>3. procedimientos para manejar los defectos de calidad (por ejemplo, notificaciones de presuntos defectos de calidad o retiradas de lotes por parte de la empresa), que abarcan los puntos focales, las responsabilidades definidas, las fechas límite y los registros;</li><li>4. lista de retiradas realizadas e informes documentados.</li></ol>			
REFERENCIAS:		-			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div>■</div> <b>NI:</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de productos médicos SF.	<div>■</div> <b>EI:</b> Es posible que haya disposiciones legales y regulaciones para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de algunos productos médicos SF, aunque no de todos, y en el caso de que no haya ninguna, se han tomado medidas demostrables para su elaboración.	<div>■</div> <b>PI:</b> Las disposiciones legales y regulaciones para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de algunos productos médicos SF se han elaborado recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido publicadas oficialmente.	<div>■</div> <b>I:</b> Las disposiciones legales y regulaciones para adoptar medidas sobre la retirada, la suspensión o la destrucción de algunos productos médicos SF han sido publicadas y están disponibles.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Función de inspección No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		SRO1.06: Las disposiciones legales y regulaciones definen los requisitos de transparencia y difusión de información al público y los interesados directos pertinentes		NIVEL DE MADUREZ 2					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar si la base legal requiere que las instituciones establecidas aporten información al público y a los interesados directos pertinentes. El evaluador debe verificar si la legislación y las regulaciones están disponibles públicamente y que haya canales de comunicación adecuados para esta finalidad.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la legislación, las regulaciones y otra información pertinente estén disponibles públicamente. Esta disponibilidad pública conseguirá que aquellos regidos por las regulaciones, así como la sociedad en general, puedan ser conscientes de la información y la utilicen según corresponda. Para actuar de manera adecuada y oportuna, la ARN debe tener los canales de comunicación apropiados para responder a las necesidades, las obligaciones y las prioridades.							
REQUISITO:		Disposiciones legales para la transparencia y la difusión de información							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. leyes, regulaciones, otras disposiciones regulatorias, metodologías y procedimientos según los cuales la legislación y las regulaciones se harán públicas;</li><li>2. información pública de los sitios web o presente en los boletines oficiales u otras publicaciones legales;</li><li>3. pruebas que demuestren la disponibilidad y el uso de plataformas electrónicas o de otro tipo, o medios que permiten las comunicaciones externas con respecto a las regulaciones;</li><li>4. formas directas de difusión como cartas y correos electrónicos;</li><li>5. documentación de retroalimentación posterior a la difusión y la publicación (por ejemplo, acuses de recibo, quejas o preguntas).</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li><li>5. Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS (<a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a>).</li></ol>							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: No hay disposiciones legales ni regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes.</td><td>EI: Las disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes se elaboraron recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido publicadas oficialmente ni aplicadas.</td><td>PI: Hay disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes, y recientemente se publicaron o se aplicaron.</td><td>I: Las disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes se han publicado y están disponibles.</td></tr></table>				NI: No hay disposiciones legales ni regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes.	EI: Las disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes se elaboraron recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido publicadas oficialmente ni aplicadas.	PI: Hay disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes, y recientemente se publicaron o se aplicaron.	I: Las disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes se han publicado y están disponibles.
NI: No hay disposiciones legales ni regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes.	EI: Las disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes se elaboraron recientemente como anteproyecto, pero aún no han sido publicadas oficialmente ni aplicadas.	PI: Hay disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes, y recientemente se publicaron o se aplicaron.	I: Las disposiciones legales y regulaciones para definir los requisitos de transparencia y difusión de la información al público y a los interesados directos pertinentes se han publicado y están disponibles.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		-							

**SUBINDICADOR:**

**SRO1.07:**

**En la elaboración de las regulaciones se involucra a la ARN responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que en la legislación y las regulaciones se definan y se reconozcan las responsabilidades, las calificaciones, los derechos y las funciones de cada parte (incluidos los de médicos, farmacéuticos y la ARN). También crean la base legal que permite el control regulatorio de las actividades como la fabricación del medicamento, su importación, exportación, comercialización, prescripción, dispensación y distribución. Las disposiciones legales deben establecer asimismo la base legal para exigir el cumplimiento de tales leyes y regulaciones. La finalidad de la legislación es, por consiguiente, la misma que la ofrecida por la política de medicamentos: asegurar que solo se fabriquen, importen y distribuyan medicamentos seguros, eficaces y de calidad, y que estos medicamentos se pongan a disposición del público, se administren eficazmente y se usen de forma adecuada. Al redactarse la ley, se deben tener presentes los aspectos prácticos del cumplimiento futuro. Si no hay estrategias, instalaciones ni recursos para la aplicación y el cumplimiento, la legislación por sí sola no logrará nada. Una ley con metas y objetivos moderados que se aplica debidamente es preferible a una más integral que no pueda ejecutarse. La buena práctica es que en el desarrollo de las disposiciones legales debe intervenir la autoridad regulatoria responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento. Además, el evaluador debe verificar si se siguen cronogramas apropiados para la aplicación de regulaciones y pautas recién adoptadas. El cronograma propuesto para la adopción de nuevas recomendaciones reconocidas internacionalmente (por ejemplo, las directrices de la OMS o la Conferencia Internacional sobre Armonización [ICH, por su sigla en inglés]) varía entre 6 y 12 meses; sin embargo, se reconoce que su ejecución puede implicar un período más largo.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es hacer que la elaboración de las disposiciones legales incluya a la autoridad regulatoria responsable de su ejecución y de exigir su cumplimiento. Una estrategia para exigir el cumplimiento bien formulada es aquella que proporciona incentivos correctos para los temas regulados, así como pautas convenientes para el cumplimiento. Además, la estrategia debe diseñarse para reducir al mínimo tanto el esfuerzo de seguimiento como los costos de los temas regulados y el sector público. La importancia de la fase de ejecución radica en lograr la calidad y la eficacia de la política regulatoria y su ejecución, reducir el nivel general de las cargas regulatorias impuestas a los negocios y a los ciudadanos, y aumentar los incentivos para que los actores privados cumplan estas disposiciones legales.

**REQUISITO:**

Participación del sistema regulatorio en la elaboración de las regulaciones

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. disposiciones legales en las que se basan las diferentes actividades regulatorias;
2. registros del proceso.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay pruebas de que en la elaboración de las regulaciones intervenga la autoridad regulatoria responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento.

**EI:** No hay pruebas, pero se han adoptado las medidas demostrables encaminadas a este fin.

**PI:** La autoridad regulatoria responsable de su ejecución ha elaborado un anteproyecto, pero todavía no ha sido promulgado ni aplicado.

**I:** Las regulaciones se elaboran con la participación de la autoridad regulatoria responsable de su aplicación y de exigir su cumplimiento.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>SRO1.08:</b> <b>La ARN consulta a sectores específicos de la sociedad civil (como ONG) que representan a profesionales de la salud, la industria, los consumidores y los pacientes, o consigue su participación durante la elaboración o adopción de regulaciones y pautas</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe comprobar el desarrollo y la aplicación de un proceso de consulta con el público y la sociedad civil antes de la publicación de las directrices relacionadas con las diferentes actividades regulatorias. En concreto, el evaluador debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. verificar si las bases legales y metodológicas actuales y aplicables para la formulación de regulaciones en el país requiere la participación de la ARN, el sector, los representantes del sector de la salud, los pacientes y las ONG;</li> <li>2. averiguar si hay establecido un procedimiento para distribuir oficialmente o publicar anteproyectos en consulta con el público, la ARN, el sector, los representantes del sector de la salud, los pacientes y las ONG;</li> <li>3. evaluar las pruebas de cómo se redactaron las regulaciones, preferentemente las que se aprobaron hace más de un año. Evaluar en qué medida se distribuyeron y se recibieron aportes de la ARN, el sector, los representantes del sector de la salud, los pacientes y las ONG;</li> <li>4. analizar las pruebas según las cuales el tiempo previsto para consultar con el público, la ARN, el sector, los representantes del sector de la salud, los pacientes y las ONG fue suficiente para el examen y la respuesta;</li> <li>5. evaluar las pruebas que demuestren que hay cronogramas apropiados para la aplicación de regulaciones y pautas recién adoptadas. Es preferible que estos cronogramas se indiquen en el proceso de consulta público. El cronograma propuesto para la adopción de nuevas recomendaciones reconocidas internacionalmente (por ejemplo, las recomendaciones de la OMS y la ICH) varía entre 6 y 12 meses; sin embargo, se reconoce que la aplicación de recomendaciones podría extenderse durante un período más largo.</li> </ol>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es confirmar que las regulaciones se han desarrollado mediante un proceso interactivo y participativo que incluye, entre otros, a la ARN, el sector, los representantes del sector de la salud, los pacientes y las ONG. El evaluador debe advertir que los participantes pueden variar en función del proyecto de regulación o pauta que se esté analizando; sin embargo, lo ideal es que el proceso de consulta esté abierto al público de conformidad con las buenas prácticas regulatorias (BPR).</p> <p>Como parte de una política pública abierta y transparente, la elaboración de regulaciones exige la participación del público general y de las partes reguladas. Es importante considerar, desde las primeras fases en que se elabora una disposición regulatoria, los puntos de vista de los que deben seguir las normas establecidas, los que se van a ver afectados por estas normas y la sociedad en general. Si las regulaciones se aprueban sin aportes de los interesados directos clave implicados, es dudoso que sean entendidas plenamente o aplicadas con éxito.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Se consulta con sectores concretos o se logra su participación en la formulación o adopción de las pautas.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos que deben seguirse para consultar al público y la sociedad civil junto con los proyectos de pautas publicados;</li> <li>2. las leyes, las regulaciones, las pautas, las metodologías o los procedimientos que establecen cómo se elaboran las regulaciones, quién ha sido invitado a participar en el proceso, y a quién se ha consultado antes de la aprobación;</li> <li>3. los registros institucionales sobre la preparación de regulaciones y consultas que se han llevado a cabo.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay pruebas de que la ARN consulte con sectores concretos de la sociedad civil (como ONG que representan a profesionales de la salud, la industria, los consumidores y los pacientes) o consiga que participen durante la elaboración o adopción de regulaciones y pautas.</p> <p><b>EI:</b> No hay pruebas, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p> <p><b>PI:</b> La autoridad regulatoria responsable de su ejecución ha elaborado un anteproyecto, pero todavía no ha sido promulgado ni aplicado.</p> <p><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN consulta con sectores concretos de la sociedad civil (como ONG que representan a profesionales de la salud, la industria, los consumidores y los pacientes) o consigue que participen durante la elaboración o adopción de regulaciones y pautas.</p>			
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>La participación de todas las partes indicadas variará según el tipo de regulación. El evaluador debe ser consciente de las razones por las que alguna de ellas es excluida del proceso para ciertos tipos de regulaciones.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		SR01.09: El público tiene a su disposición pautas sobre los reclamos y los recursos que se pueden interponer contra las decisiones regulatorias		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe examinar si la posibilidad de apelar las decisiones regulatorias, incluidas las relacionadas con actividades de cumplimiento e inspección, es un aspecto fundamental de la ley. Un sistema de cumplimiento eficaz debe proporcionar medios que sean fácilmente accesibles y transparentes para recibir reclamos y recursos contra las decisiones regulatorias. La ARN debe haber puesto en práctica pautas sobre el examen, la evaluación, la comunicación de quejas y los recursos contra las decisiones regulatorias.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que exista un mecanismo para apelar decisiones regulatorias.							
REQUISITO:		Quejas y recursos contra decisiones regulatorias							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar lo siguiente: 1. Las pautas para presentar quejas y recursos relacionados con diferentes decisiones regulatorias.							
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: No hay pautas disponibles sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias.</td><td>EI: No hay pruebas de que haya pautas sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</td><td>PI: Hay un anteproyecto de pautas sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias, pero todavía no está en marcha.</td><td>I: Hay pautas documentadas y aplicadas sobre las quejas y los recursos contra las decisiones regulatorias.</td></tr></table>				NI: No hay pautas disponibles sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias.	EI: No hay pruebas de que haya pautas sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.	PI: Hay un anteproyecto de pautas sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias, pero todavía no está en marcha.	I: Hay pautas documentadas y aplicadas sobre las quejas y los recursos contra las decisiones regulatorias.
NI: No hay pautas disponibles sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias.	EI: No hay pruebas de que haya pautas sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.	PI: Hay un anteproyecto de pautas sobre las quejas y los recursos que se pueden presentar contra las decisiones regulatorias, pero todavía no está en marcha.	I: Hay pautas documentadas y aplicadas sobre las quejas y los recursos contra las decisiones regulatorias.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

<b>INDICADOR:</b>	<b>SRO2</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es asegurarse de que se han implantado los arreglos para la organización eficaz y la buena gobernanza. La buena gobernanza es un factor esencial para el crecimiento económico y el desarrollo sostenible a todos los niveles y sectores de la sociedad. La expresión “buena gobernanza” se emplea cada vez más para subrayar la necesidad de la gobernanza que permita operar con el respeto debido al estado de derecho y especialmente libre de corrupción. Hay también un mayor consenso sobre las características principales de la buena gobernanza: es participativa, consensuada, responsable, transparente, receptiva, eficaz, equitativa, inclusiva y sigue el estado de derecho.
<b>CATEGORÍA:</b>	02. Organización y gobernanza

SUBINDICADOR:	SRO2.01: La estructura y las líneas de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio han sido definidas, documentadas y aplicadas			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que la legislación o la regulación institucional definen la estructura y la línea de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio. Si interviene más de una institución, la legislación o la regulación institucional debe prever la coordinación clara y evitar la superposición de actividades regulatorias. Si participan varias organizaciones a niveles estatales diferentes, el evaluador debe examinar la relación que hay entre las organizaciones y evaluar cómo se establece y realiza el intercambio de información.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya una estructura y línea de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio para velar por que haya coordinación y evitar la superposición de las respectivas facultades.			
REQUISITO:	Estructura y línea de autoridad			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. los documentos fundadores institucionales junto con las pruebas de aplicación mediante procedimientos y sus registros; 2. el organigrama de la ARN; 3. los procedimientos y los recursos humanos registran formularios del personal de la autoridad, sus atribuciones y duración del cargo.			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ). 5. Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS ( <a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: La estructura y línea de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio no han sido definidas, documentadas ni aplicadas.	EI: No hay pruebas de que la estructura y línea de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio hayan sido definidas, documentadas o aplicadas, pero se han adoptado las medidas demostrables encaminadas a este fin.	PI: Hay un anteproyecto que define la estructura y línea de autoridad entre todas las instituciones (y dentro de ellas) que participan en el sistema regulatorio, pero todavía no ha sido puesto en práctica.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR:		SRO2.02: Los canales de comunicación y la toma de decisiones están claramente establecidos entre las estructuras, las instituciones y los departamentos que forman la ARN		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya y se usen realmente los canales de comunicación y toma de decisiones entre las diferentes estructuras, instituciones y departamentos que forman la ARN.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los canales de comunicación y toma de decisiones se establecen claramente entre las estructuras, las instituciones y los departamentos que forman la ARN. La documentación justificativa debe incluir la definición de las funciones y las responsabilidades para cada sección, los mecanismos de comunicación, la coordinación y los protocolos destinados al intercambio de información y recursos. Los acuerdos de colaboración pueden ayudar a que no se solapen ni dupliquen los esfuerzos.			
REQUISITO:		Canales de comunicación y toma de decisiones			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. documentación para los canales de comunicación y el proceso de toma de decisiones entre las estructuras, las instituciones y los departamentos;  2. pruebas de la ejecución mediante procedimientos y los registros respectivos.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).  2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ).  3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ).  4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div><b>NI:</b> Los canales de comunicación y la toma de decisiones no están establecidos claramente entre las estructuras, las instituciones o los departamentos que forman la ARN.</div><div><b>EI:</b> No hay pruebas de que los canales de comunicación y la toma de decisiones estén establecidos entre las estructuras, las instituciones y los departamentos que forman la ARN, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</div><div><b>PI:</b> Hay un anteproyecto que define los canales de comunicación y la toma de decisiones entre las estructuras, las instituciones y los departamentos que forman la ARN, pero todavía no sido puesto en práctica.</div><div><b>I:</b> Los canales de comunicación y la toma de decisiones entre las estructuras, las instituciones y los departamentos que forman la ARN están definidos claramente y han sido documentados y aplicados.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR: SRO2.03:**  
**Hay comités científicos y consultivos que aconsejen a la ARN en temas de interés científico y regulatorio, y sobre los futuros objetivos y estrategias**

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe comprobar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Hay disposiciones legales que conceden a la ARN autoridad para convocar a expertos y comités externos.</li> <li>El alcance de las disposiciones legales existentes autoriza a la ARN a determinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>las funciones de los expertos y los comités externos;</li> <li>su función en el proceso decisorio;</li> <li>las circunstancias en las que deben convocarse;</li> </ol> </li> <li>La ARN emplea esta autoridad para convocar a expertos y comités externos.</li> </ol>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que esté la base legal necesaria para convocar a expertos y comités de expertos externos, con la finalidad de definir sus funciones (en particular, su papel en el proceso decisorio de la ARN) y describir las circunstancias en las que deben convocarse.</p> <p>La ciencia y la tecnología están evolucionando a un ritmo vertiginoso. Por consiguiente, los temas que surgen deben ser tratados por equipos multidisciplinarios y es imposible que las ARN tengan los expertos necesarios para abordar todos los temas. Por este motivo, es muy recomendable contar con expertos y comités de expertos externos que puedan ayudar en el proceso de toma de decisiones regulatorio. No obstante, la labor regulatoria no debe considerar obligatorio recurrir a comités consultivos y científicos. En este contexto, debe señalarse que los comités consultivos y científicos añaden una carga financiera y administrativa al sistema regulatorio. La legislación debe dar a la ARN autoridad para convocar estos comités en circunstancias bien definidas.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Comités científicos/consultivos.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>leyes, regulaciones, decretos, arreglos y otras disposiciones legales que confieran autoridad a la ARN para convocar a expertos y comités de expertos externos, con objeto de definir sus funciones, especialmente en el proceso decisorio, y describir las circunstancias en las que deben convocarse;</li> <li>registros, actas y otros documentos que indiquen que la ARN hace uso de la autoridad otorgada por la legislación.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No se recurre a comités científicos o consultivos que aconsejen a la ARN en los temas de interés científico y regulatorio y sobre los futuros objetivos y estrategias, ni se los ha documentado.</p>	<p><b>EI:</b> No hay ninguna prueba de que se recurra a comités científicos y consultivos que aconsejen a la ARN en los temas de interés científico y regulatorio y sobre los futuros objetivos y estrategias, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p>	<p><b>PI:</b> Hay un anteproyecto para definir los comités científicos y consultivos que aconsejen a la ARN en los temas de interés científico y regulatorio y sobre los futuros objetivos y estrategias, pero todavía no sido puesto en práctica.</p>	<p><b>I:</b> Los comités científicos y consultivos que aconsejen a la ARN en los temas de interés científico y regulatorio y sobre los futuros objetivos y estrategias se emplean y han sido documentados.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>La labor regulatoria no debe considerar obligatorio recurrir a comités consultivos y científicos. Por lo tanto, si hay una decisión política o legal debidamente documentada contra la participación de expertos y comités externos (por ejemplo, debido a su carga administrativa o financiera), este indicador debe ser clasificado con la nota "No se aplica". Sin embargo, en este caso el evaluador debe comprobar si hay personal interno con la especialización necesaria para hacerse cargo de las actividades regulatorias requeridas.</p> <p>La disponibilidad de las funciones para los expertos y los comités de expertos es un elemento que podría ofrecer mayor orientación al evaluador.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe determinar cuáles son las pruebas documentadas que demuestran la independencia de las decisiones tomadas por la ARN respecto de investigadores, fabricantes, distribuidores y mayoristas, así como instituciones de compras interesadas en adquirir distintos productos médicos. Por ejemplo, el laboratorio de control de un fabricante no debe realizar el control de calidad en nombre de la ARN cuando este control sea considerado necesario por parte de la ARN (por ejemplo, para cuestiones de farmacovigilancia o cuando la ARN deba entregar lotes, según corresponda). Otro ejemplo es que los órganos decisorios no deben incluir o verse afectados por expertos que representan instituciones interesadas en la comercialización de productos médicos. Si el Ministerio de Salud u otra autoridad gubernamental es responsable de obtener los productos médicos en el país, se deben aportar pruebas documentadas de que la toma de decisiones de la ARN es independiente de la organización o la oficina responsable de procurar los productos.</p> <p>Aspectos que se deben considerar al evaluar si se han cumplido los objetivos del indicador:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>determinar si las responsabilidades asignadas a la ARN incluyen la investigación, la fabricación o la distribución de productos médicos;</li> <li>examinar el nivel jerárquico de la ARN y comprobar que esta es independiente de los implicados en la investigación, la fabricación y la distribución del producto.</li> </ol>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es lograr que, sistemáticamente con el transcurso del tiempo, la ARN opere con independencia de investigadores, productores, distribuidores y otras partes reguladas.</p> <p>Para cumplir sus responsabilidades justamente, la ARN debe ser independiente de esas entidades reguladas. Por lo tanto, la ARN no debe participar en las actividades que regula ni debe colocarse en un nivel jerárquico que se considere subordinado a las instituciones que realizan las actividades reguladas.</p> <p>En algunos países, la ARN ha sido responsable históricamente de fabricar vacunas, lo que situó a la ARN en la posición de ser juez y parte en los asuntos tratados y vio comprometidas su independencia e imparcialidad.</p> <p>La independencia del proceso decisorio de la ARN respecto de la influencia ejercida por instituciones, sociedades y sectores que pueden tener un interés directo o indirecto en las decisiones de la ARN es uno de los elementos clave del uso seguro de productos médicos y protección de la salud pública.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Independencia de la ARN			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>organigrama del sistema regulatorio nacional;</li> <li>organigrama operativo de la ARN;</li> <li>documentos que definen la misión y las funciones de las organizaciones que intervienen en el sistema regulatorio nacional.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay ninguna disposición legal ni regulación que defina los productos médicos que deben regularse.</p>	<p><b>EI:</b> No hay pruebas de que la ARN sea independiente de investigadores, fabricantes, distribuidores y mayoristas, así como del sistema de compras; sin embargo, se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p>	<p><b>PI:</b> Hay pruebas de que se han tomado algunas medidas para establecer la independencia de la ARN de investigadores, fabricantes, distribuidores y mayoristas, así como del sistema de compras, pero todavía no se han llevado a cabo.</p>	<p><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN es independiente de investigadores, fabricantes, distribuidores y mayoristas, así como del sistema de compras.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>En caso de que el fabricante forme parte de la estructura del sistema regulatorio nacional, este hecho debe tenerse en cuenta a la hora de evaluar la independencia.</p> <p>Es importante mantener una buena colaboración y comunicación entre el sector y la comunidad académica al mantener la independencia del sistema regulatorio.</p> <p>Es posible que las autoridades regulatorias (incluidos los laboratorios nacionales de control) intervengan en las actividades de investigación científica. Sin embargo, estas actividades de investigación no deben implicar ningún conflicto de intereses con respecto a la fiscalización regulatoria. Este subindicador no afecta a los investigadores internos sin conflictos de intereses por lo que queda excluido clasificar este subindicador con la nota "NO IMPLEMENTADO" (a menos que haya otra razón que lo justifique). Por otro lado, si la autoridad regulatoria participa en actividades de investigación que son incompatibles con el mandato para regular productos médicos, el subindicador debe clasificarse como "NO IMPLEMENTADO".</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

INDICADOR:	SR03 Plan estratégico con un objetivo claro
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este indicador es conseguir que la ARN haya ejecutado y actualizado su plan estratégico, con inclusión de objetivos generales divididos en metas específicas para diversas funciones regulatorias, y que estos se proporcionen con períodos definidos de ejecución. La ARN también debe asegurarse de que se vigile periódicamente la adherencia a este plan estratégico. Basándose en su misión y visión, y de acuerdo con la política del gobierno, la ARN debe adoptar una estrategia de desarrollo coherente, actualizar la estrategia regularmente y vigilar su ejecución. Esto requiere disponer de un plan detallado de desarrollo institucional, con metas y fechas límite, que complemente la estrategia de la ARN como se declare en el plan estratégico de la ARN.</p> <p>Establecer una estrategia de la ARN incluye un proceso complejo de desarrollo, ejecución y seguimiento. Primero, el proceso de desarrollo de estrategias da lugar a la formulación del plan estratégico. Segundo, las diversas entidades de la ARN realizan las actividades encaminadas a alcanzar objetivos estratégicos. Por último, se hace seguimiento del efecto de estas actividades, y se ajusta el trabajo de regulación si es necesario. En todo el proceso, se necesita una planificación cuidadosa y la participación de las partes relacionadas; en todo momento, se debe tener en cuenta la dinámica política.</p> <p>Un plan estratégico sin un plan de ejecución (también llamado plan de desarrollo institucional) es un documento muerto. En todo el proceso es importante contar con una planificación cuidadosa de las medidas y actividades de ejecución necesarias para llegar al resultado esperado. Como es evidente, hay diversos tipos de planes. Es probable que lo primero sea tener un plan estratégico (que puede derivarse de una política nacional médica o farmacéutica superior) para desarrollar los propios objetivos estratégicos. Después de adoptar el plan estratégico, se necesita un plan de ejecución (también denominado plan de desarrollo institucional o plan maestro); este plan de ejecución normalmente abarca un período de tres a cinco años, detalla las diversas actividades para cada uno de los objetivos estratégicos y especifica lo que debe hacerse y quién es responsable, y luego calcula el presupuesto y propone un plazo. Si los recursos son insuficientes sin aportaciones externas, debe determinarse un conjunto de actividades prioritarias que pueden realizarse con los recursos existentes. El plan de ejecución puede dividirse en planes de trabajo anuales individuales para toda la ARN, o para las diversas unidades y departamentos.</p>
CATEGORÍA:	03. Política y planificación estratégica

SUBINDICADOR: SRO3.01: Hay y se aplica una política farmacéutica nacional que está en consonancia con la política de salud		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar si hay una política farmacéutica nacional. Esta política, que se presente e imprima como una declaración oficial del gobierno, es importante porque actúa como registro oficial de las aspiraciones, los objetivos, las decisiones y los compromisos. Sin este documento de política oficial, es posible que no se tenga una idea general de lo que se necesita. En consecuencia, algunas medidas del gobierno pueden entrar en conflicto con otras porque las diversas metas y responsabilidades no están claramente definidas y no se comprenden. El documento de política debe elaborarse mediante un proceso sistemático que incluya la consulta con todas las partes interesadas. En este proceso se deben definir los objetivos, establecer las prioridades, elaborar las estrategias y formular los compromisos. Una política farmacéutica nacional no puede elaborarse en el vacío, sino que debe ajustarse al marco de un sistema de salud particular, una política nacional de salud y, quizás, un programa para reformar el sector de la salud. Las metas de la política farmacéutica nacional siempre deben concordar con los objetivos de salud más amplios, y la aplicación de esta política debe ayudar a alcanzar esos objetivos generales.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya y se aplique una política farmacéutica nacional en consonancia con la política de salud. Una política farmacéutica nacional es un compromiso con una meta y una guía para la acción. Define y prioriza las metas de medio a largo plazo fijadas por el gobierno para el sector farmacéutico y decide las estrategias principales para su consecución. Proporciona un marco en el que coordinar las actividades del sector farmacéutico. La política abarca los sectores público y privado, y afecta a todos los actores principales del campo farmacéutico. Hay muchas razones que explican la necesidad de una política farmacéutica nacional. Las más importantes son: presentar un registro formal de valores, aspiraciones, objetivos, decisiones y compromisos del gobierno a medio y largo plazo; definir las metas y los objetivos nacionales para el sector farmacéutico; establecer las prioridades; decidir las estrategias necesarias para alcanzar esos objetivos; determinar los diversos actores responsables de poner en práctica los componentes principales de la política; y crear un foro para el debate nacional en estos temas.		
REQUISITO:	Política farmacéutica nacional o política nacional de medicamentos		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. política farmacéutica nacional; 2. política sanitaria nacional; 3. pruebas de que se esté aplicando la política farmacéutica nacional.		
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> )		
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><b>NI:</b> No se define, documenta ni ejecuta una política farmacéutica nacional, que esté en consonancia con la política de salud.</div> <div><b>EI:</b> No hay pruebas de que exista y se ejecute una política farmacéutica nacional, que esté en consonancia con la política de salud, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</div> <div><b>PI:</b> Hay un anteproyecto que define una política farmacéutica nacional, que está en consonancia con la política de salud, pero todavía no se lo ha ejecutado.</div> <div><b>I:</b> Se define, documenta y ejecuta una política farmacéutica nacional, que está en consonancia con la política de salud.</div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>“Política farmacéutica nacional” es la denominación ampliamente empleada, aunque también puede encontrarse la expresión “política nacional de medicamentos”.</p> <p>En algunos países, la política farmacéutica nacional puede llegar al gabinete o al Parlamento para su aprobación. En otros, la política seguirá siendo un documento administrativo que sirve de base para los planes de ejecución y los cambios en la ley y las regulaciones. En determinados países todo el documento de política farmacéutica nacional se ha convertido en ley. Aunque se trata de una fuerte demostración del compromiso político, también puede causar problemas, ya que los ajustes futuros a la política pueden resultar difíciles de realizar. Por consiguiente, se recomienda que solo ciertos componentes políticos propicios se incorporen a la ley, sin dar demasiados detalles operativos.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>		

SUBINDICADOR: SRO3.02: La ARN ha establecido y declarado su visión, misión y prioridades estratégicas		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar: <ol style="list-style-type: none"><li>que haya disposiciones legales que establezcan que la ARN debe tener una junta, un comité de gestión o un cuerpo de dirección administrativa;</li><li>que las funciones de la junta, el comité de gestión o el cuerpo administrativo incluyan el establecimiento o adopción de planes de desarrollo estratégico;</li><li>que tal cuerpo administrativo exista en la práctica, que esté funcionando y que apruebe y vigile los planes de desarrollo estratégico de la institución.</li></ol>		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es velar por que la ARN haya establecido y declarado su visión, misión y prioridades estratégicas. Los objetivos generales de la política farmacéutica nacional son el acceso, la calidad y el uso objetivo. La política debe equilibrar las diversas metas y objetivos, y crear así una entidad completa y uniforme. Por ejemplo, un objetivo es brindar acceso a una fuente garantizada de medicamentos. Además, los planes de desarrollo estratégicos presentan los medios para alcanzar metas a corto, medio y largo plazo, y para canalizar recursos y actividades hacia su consecución.		
REQUISITO:	Visión, misión y prioridades estratégicas		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>disposiciones legales publicadas o inéditas sobre los niveles de dirección dentro de la ARN;</li><li>registros, para los últimos tres períodos, de las actas del cuerpo administrativo que es responsable de adoptar planes de desarrollo estratégico de la institución;</li><li>organigrama u otro documento de la ARN que describa la junta u otro cuerpo administrativo</li></ol>		
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>		
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><p><b>NI:</b> La ARN no ha establecido ni declarado su visión, misión o prioridades estratégicas.</p><p><b>EI:</b> No hay pruebas de que la ARN haya establecido ni declarado su visión, misión o prioridades estratégicas, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p><p><b>PI:</b> Hay un proyecto de documento que define la visión, la misión y las prioridades estratégicas de la ARN.</p><p><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN ha establecido y declarado su visión, misión y prioridades estratégicas.</p></div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	La terminología para los cuerpos administrativos colegiados y los planes de desarrollo estratégico institucional pueden variar de un país a otro. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

SUBINDICADOR:		SRO3.03: Se elabora, ejecuta y actualiza regularmente un plan para alcanzar los objetivos estratégicos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que: <ol style="list-style-type: none"><li>1. haya planes de desarrollo estratégico institucional y que se actualizan (comprobar las últimas tres versiones o los últimos tres años);</li><li>2. el plan contenga objetivos generales y concretos, incluya todas las funciones regulatorias básicas y establezca fechas límite para llevar a cabo las acciones o lograr los resultados previstos;</li><li>3. haya seguimiento periódico del cumplimiento del plan.</li></ol>			
OBJETIVO:		El objetivo de este indicador es asegurarse de que la ARN ha ejecutado y actualizado su plan de desarrollo, incluidos los objetivos generales del plan que definen metas específicas y períodos para las diferentes funciones regulatorias. La ARN también debe asegurarse de que se vigile periódicamente el cumplimiento del plan de desarrollo.  Basándose en su misión y visión, y de conformidad con la política del gobierno, la ARN debe adoptar una estrategia de desarrollo coherente que se actualice regularmente y debe dar seguimiento a su ejecución. Esto requiere que haya un plan de desarrollo institucional, así como una estrategia, con metas y fechas límite, para seguir el plan.			
REQUISITO:		Plan para alcanzar objetivos estratégicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. los planes de desarrollo institucional de la ARN y sus actualizaciones;</li><li>2. los planes anuales de la ARN;</li><li>3. los documentos que describan los objetivos generales y concretos, así como los indicadores de medición;</li><li>4. los informes periódicos sobre el cumplimiento de los planes y los objetivos (que deben ser completos al menos anualmente).</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>La ARN no ha elaborado, ejecutado ni actualizado regularmente un plan para alcanzar objetivos estratégicos.</div><div>No hay pruebas de que la ARN haya elaborado, ejecutado o actualizado regularmente un plan para alcanzar objetivos estratégicos, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</div><div>Hay un proyecto de documento que define un plan para alcanzar objetivos estratégicos.</div><div>Hay pruebas documentadas de que la ARN ha elaborado, ejecutado y actualizado regularmente un plan para alcanzar objetivos estratégicos.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****SRO3.04:**

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

**NIVEL DE  
MADUREZ  
2**

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe averiguar si hay disposiciones o criterios por escrito para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN. El evaluador debe comprobar los criterios, las disposiciones, los procedimientos y los procesos de toma de decisiones relacionados con este proceso de reconocimiento, junto con una lista de las ARN reconocidas.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que se hayan implantado políticas, procedimientos y mecanismos documentados para el reconocimiento y la utilización de las decisiones de otras ARN. Por ejemplo, algunos países no tendrán los mecanismos y recursos que les permitan evaluar las aplicaciones de los medicamentos con sus propios conocimientos especializados; tales países pueden usar un sistema o mecanismo para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN. En ese caso el país puede reconocer certificados, informes o decisiones procedentes de la ARN extranjera (por ejemplo, en el país de origen del producto) o del proceso de precalificación de la OMS. Otros ejemplos pueden incluir funciones como inspecciones regulatorias, supervisión de ensayos clínicos y entrega de lotes. Si ese es el caso, el evaluador debe verificar que haya disposiciones y procedimientos por escrito que definan la persona que está autorizada a reconocer decisiones, informes o certificados de otras autoridades. Para esta finalidad, la ARN debe confeccionar una lista de las ARN que pueden ser reconocidas.			
<b>REQUISITO:</b>	Reconocimiento y utilización de las decisiones de otras ARN			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. documentación relativa a los mecanismos y procedimientos para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN;</li> <li>2. documentación de la política que describa los criterios para el reconocimiento de inspecciones o decisiones regulatorias tomadas por ARN extranjeras;</li> <li>3. lista de las ARN reconocidas y los registros justificativos.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> La ARN no ha establecido políticas, procedimientos o mecanismos documentados con criterios por escrito para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN (si corresponde).</p>	<p><b>EI:</b> No hay pruebas de que la ARN haya establecido políticas, procedimientos o mecanismos documentados con criterios por escrito para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN (si corresponde), pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p>	<p><b>PI:</b> Hay un proyecto de documento que define las políticas, los procedimientos y los mecanismos documentados con criterios por escrito para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN (si corresponde).</p>	<p><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN ha elaborado, ejecutado o actualizado regularmente políticas, procedimientos y mecanismos documentados con criterios por escrito para reconocer y utilizar las decisiones de otras ARN (si corresponde).</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	Si el país tiene suficientes recursos para realizar toda la fiscalización regulatoria con los recursos internos, este subindicador no es aplicable.			



SUBINDICADOR: SR03.05: La ARN está promoviendo buenas prácticas regulatorias (BPR)		NIVEL DE MADUREZ 4		
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe analizar si la ARN promueve, establece y aplica los principios de BPR a la regulación de los productos médicos en diferentes funciones y áreas.  Los principios sobre los que pueden establecerse los sistemas regulatorios y según los cuales pueden evaluarse son: legalidad, imparcialidad, uniformidad, proporcionalidad, flexibilidad, eficacia, claridad y transparencia.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es cerciorarse de que la ARN aplica los principios de BPR a la regulación de los productos médicos. Las BPR se fundamentan en una base de transparencia, buena gobernanza y sólida formulación de políticas. La confianza pública en los productos de salud depende de la confianza en la integridad de la fiscalización regulatoria. Para alcanzar sus objetivos de promover y proteger la salud pública, las autoridades nacionales de regulación tienen que desempeñar sus funciones siguiendo esta serie de principios.  Las BPR ayudan a hacer lo posible por que los sistemas regulatorios nacionales, y los programas internacionales de cooperación regulatoria, sigan siendo pertinentes, actuales y flexibles a medida que evoluciona la tecnología y aparecen necesidades imprevistas y emergencias.			
REQUISITO:	BPR			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. políticas y regulaciones que describan la aplicación de los principios de BPR en la fiscalización de los productos médicos; 2. documentos que proporcionen ejemplos de la aplicación de los principios de BPR.			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ). 5. Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS ( <a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> La ARN no está promoviendo los principios de BPR.	■ <b>EI:</b> No hay pruebas documentadas de que la ARN esté promoviendo los principios de BPR, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.	■ <b>PI:</b> Hay un proyecto de documento que define los principios de BPR.	■ <b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN está promoviendo y aplicando los principios aceptados de BPR.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>SRO4 Sistema regulatorio respaldado por las máximas autoridades y por planes de gestión de crisis</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es conseguir que las ARN tengan las herramientas y el marco institucional adecuados para la acción coordinada en la gestión de crisis.</p> <p>Hacerse una imagen operativa clara de cómo se ha desarrollado la crisis es la base para la toma de decisiones a nivel operativo y estratégico. Qué sucedió, cuántas personas están afectadas o podrían estarlo, cuáles son los temas en juego, cómo podría darse la crisis y cuáles son los medios en el campo operativo son una serie de preguntas que las máximas autoridades deben tener en cuenta a la hora de tomar decisiones. Las complejidades de las crisis modernas a menudo requieren la participación de muchos actores, más allá de los servicios de emergencia. Este enfoque exige la coordinación eficaz para obtener un resultado beneficioso. La necesidad de coordinación también plantea importantes retos de gobernanza pública, ya que las funciones de gestión de crisis a menudo se ejercen a nivel subnacional, pero se coordinan en los centros de los gobiernos. La capacidad de coordinar la gestión de crisis es un elemento fundamental de la buena gobernanza, dado que pone a prueba la capacidad del gobierno de proporcionar, oportunamente, las respuestas apropiadas necesarias para proteger los ciudadanos y los negocios, y para mitigar la repercusión de desastres. Los gestores de crisis tienen que adaptar sus métodos para tratar con una variedad de interesados directos que pueden tener intereses, prioridades y valores diferentes.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	04. Máximas autoridades y gestión de crisis

SUBINDICADOR:		SRO4.01:		Las máximas autoridades se aseguran de que las prioridades estratégicas y los objetivos sean bien conocidos y se comuniquen en toda la ARN		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se definen y ejecutan las prioridades estratégicas y los objetivos. En el caso de la gestión de crisis, se deben reunir los sistemas armonizados y los informes de situación de todas las entidades operativas en una ubicación centralizada a fin de informar a la célula de crisis (es decir, el grupo compuesto por funcionarios de alto nivel designados para encargarse y responder, manejar y controlar situaciones de crisis). Los sistemas de comunicación e información, y los protocolos de notificación estándar existentes en la red de respuesta en caso de emergencias, permiten un análisis más fácil y aumentan la conciencia de la situación. El trabajo en marcha para afrontar el desafío de las emergencias de salud pública reconoce cada vez más el papel importante que la comunicación pública desempeña en la gestión eficaz.					
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es confirmar que las máximas autoridades o el director de la institución han planteado prioridades estratégicas y objetivos. Además, el evaluador debe comprobar que haya un plan de desarrollo, y que las máximas autoridades apoyan su ejecución.					
REQUISITO:		Prioridades estratégicas y objetivos de comunicación					
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. documentos que demuestren que hay prioridades estratégicas y objetivos, que se distribuyen por los diferentes niveles de organización y que son comprendidos por el personal;  2. registros de las comunicaciones pertinentes.					
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).					
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo					
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>Las prioridades estratégicas y los objetivos no son conocidos ni se comunican en toda la ARN.</div><div>No hay pruebas de que las prioridades estratégicas y los objetivos se conozcan y se comuniquen en toda la ARN, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</div><div>Hay un proyecto de documento que define las prioridades estratégicas y los objetivos y cómo comunicarlos en toda la ARN.</div><div>Hay pruebas documentadas de que las prioridades estratégicas y los objetivos se conocen y se comunican en toda la ARN.</div></div>					
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).					

SUBINDICADOR:	<b>SRO4.02:</b> <b>Sistema de alerta rápida para gestionar las amenazas de productos médicos SF y para retirar estos productos del mercado</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que haya un sistema de alerta rápida de carácter nacional para administrar y reaccionar frente a los productos médicos SF cuando y donde quiera que sean localizados. Tales alertas rápidas pueden o no incluir una orden para retirar el producto o el lote afectado; sin embargo, debe existir la opción de retiradas limitadas o nacionales. Además de las retiradas del producto, entre otras acciones que se pueden tomar en colaboración con la alerta rápida figuran, pero no de forma exclusiva, la suspensión de la distribución, declarar la cuarentena y crear una alerta de importación. Asimismo, la alerta rápida (con o sin retirada) puede estar asociada con la suspensión o rescisión de la autorización de comercialización para el producto relacionado. Por otra parte, el sistema de alerta rápida puede implicar diferentes niveles de ejecución (y en consecuencia de comunicación), por ejemplo, nivel nacional, estatal, distrital, tienda principal y otros estratos de las organizaciones que participan en el canal de distribución. El evaluador también debe examinar las funciones y responsabilidades relacionadas, los puntos de contacto, los canales de comunicación y los árboles de decisiones, incluidos los ejemplos representativos de las alertas rápidas emitidas durante los últimos años.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es confirmar que haya un sistema de alerta rápida que sea capaz de administrar las amenazas planteadas por los productos médicos SF y garantizar una respuesta oportuna y proporcional.</p> <p>La existencia de productos médicos SF es un riesgo inadmisibles para la salud pública porque tienen el potencial de dañar a los pacientes y debilitar la confianza en los productos médicos, los profesionales de la salud y los sistemas de salud.</p>			
REQUISITO:	Sistema de gestión de productos SF			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. regulaciones y procedimientos documentados que sirvan para tratar la gestión de amenazas planteadas por los productos médicos SF y las retiradas de tales productos del mercado;</li> <li>2. número de quejas recibidas;</li> <li>3. número de productos médicos retirados;</li> <li>4. documentación que demuestre que la información está al alcance del público, que los medios usados (página web, gaceta oficial u otro boletín de la ARN) son apropiados, y que la información se mantiene y actualiza de forma sistemática;</li> <li>5. orientación dada a fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores sobre la gestión de las retiradas, incluida la destrucción del producto;</li> <li>6. procedimientos y registros relacionados para manejar los defectos de calidad (por ejemplo, notificaciones de presuntos defectos de calidad y retiradas de lotes de empresa);</li> <li>7. lista de retiradas realizadas e informes documentados;</li> <li>8. procedimientos y registros del sistema de alerta rápida, incluidas las responsabilidades, los puntos de contacto, los canales de comunicación y los árboles de decisiones.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<b>NI:</b> No hay pruebas de que haya un sistema de alerta rápida para reaccionar y administrar amenazas planteadas por productos médicos SF.	<b>EI:</b> No hay pruebas de que haya un sistema de alerta rápida para reaccionar y administrar amenazas planteadas por productos médicos de SF; sin embargo, se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.	<b>PI:</b> Hay un proyecto de documento que define un sistema de alerta rápida para reaccionar y administrar amenazas planteadas por productos médicos SF.	<b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que hay un sistema de alerta rápida para reaccionar y administrar amenazas planteadas por productos médicos SF.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		SRO4.03: Sistema de alerta rápida y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar cómo funciona el sistema de alerta y retirada, centrando la atención en las comunicaciones al nivel apropiado del canal de distribución junto con el mecanismo de retroalimentación confirmatorio. En un proceso oportuno, la decisión adoptada por la ARN debe compartirse adecuadamente y declarar la gravedad del defecto. Las comunicaciones deben transmitirse a toda la cadena de suministro y a todos los interesados directos usando el modo más rápido de comunicación disponible, que puede incluir correo electrónico, teléfono, fax, texto u otros medios convenientes. Inmediatamente después de tomar la decisión de retirada, el licenciataria, o el representante del licenciataria donde se comercialice el producto, debe informar a las autoridades regulatorias afectadas en el país donde se haya distribuido alguno de los lotes del producto. Se deben adoptar otras acciones sobre retiradas en función del tipo de retirada y se ha de establecer un mecanismo de retroalimentación.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que se encuentra implantado un sistema de retirada del mercado, rápido y eficaz, de productos que se sabe o sospecha son defectuosos. La retirada es una medida tomada para hacer que determinados productos médicos salgan de la distribución o el uso. El proceso debe incluir acciones correctivas para las deficiencias notificadas de calidad, seguridad o eficacia. Se debe tener la capacidad de iniciar con prontitud las operaciones de retirada en el nivel necesario del canal de distribución y debe haber un mecanismo de retroalimentación.							
REQUISITO:		Un sistema de alerta rápida y retirada							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. procedimientos de alerta rápida y retirada junto con los registros y las comunicaciones asociadas; 2. lista de retiradas, ejemplos de retiradas y notificaciones de retiradas.							
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).							
MARCO:		Proceso							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: No hay pruebas de que haya un sistema de alerta rápida y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación.</td><td>EI: No hay pruebas de que haya un sistema de alerta y retirada basado en comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</td><td>PI: Hay un proyecto de documento que define un sistema de alerta y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución.</td><td>I: Hay pruebas documentadas de que hay un sistema de alerta y retirada basado en comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación.</td></tr></table>				NI: No hay pruebas de que haya un sistema de alerta rápida y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación.	EI: No hay pruebas de que haya un sistema de alerta y retirada basado en comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.	PI: Hay un proyecto de documento que define un sistema de alerta y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución.	I: Hay pruebas documentadas de que hay un sistema de alerta y retirada basado en comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación.
NI: No hay pruebas de que haya un sistema de alerta rápida y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación.	EI: No hay pruebas de que haya un sistema de alerta y retirada basado en comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.	PI: Hay un proyecto de documento que define un sistema de alerta y retirada basado en la comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución.	I: Hay pruebas documentadas de que hay un sistema de alerta y retirada basado en comunicación documentada al nivel apropiado del canal de distribución y con un mecanismo de retroalimentación.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:		SRO4.04: Sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que se ha emprendido una acción adecuada con lotes rastreables o estos se han destruido cuando ha sido necesario		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya documentación que abarque las decisiones regulatorias relacionadas con las retiradas del producto, y que pueda aportar pruebas suficientes de que se han tomado las medidas adecuadas. Debe haber procedimientos por escrito que describan las acciones que se van a emprender, incluida la necesidad de considerar una retirada en el caso de que se presente una queja sobre un posible defecto. Si se descubre un defecto o se sospecha que hay uno en un lote, se debe tener en cuenta si hay otros lotes que deban comprobarse para determinar si también han sido afectados. En particular, se deben investigar otros lotes que pueden contener productos reprocesados del lote defectuoso. Cuando sea necesario, se deben adoptar medidas apropiadas de seguimiento, que posiblemente incluyan la retirada de productos, después de la investigación y la evaluación de la queja. Todas las decisiones tomadas y todas las medidas adoptadas como resultado de una queja o detección de productos sin autorización deben registrarse y han de hacer referencia a los correspondientes registros de lotes. Los registros de quejas deben examinarse regularmente para detectar cualquier indicación de problemas específicos o recurrentes que requieren atención y que podrían justificar la retirada de productos comercializados. Se debe informar a las autoridades competentes si un fabricante u otro interesado directo pertinente está considerando la posibilidad de emprender una acción después de una fabricación posiblemente defectuosa, el deterioro de productos o la detección de otros problemas de calidad graves con un producto.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya sistema de retirada y que se sigan y registren los progresos del proceso de retirada. Los registros incluyen el despacho de lotes o su destrucción cuando sea necesario.							
REQUISITO:		Sistema de retirada basado en confirmación documentada							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pruebas documentadas del destino de los lotes retirados;  2. documentación de la tasa de éxito entre reconciliación y retiradas (es decir, la comparación de las unidades retiradas exactas frente a las distribuidas en un cierto período de tiempo).							
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).  2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ).  3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ).  4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).  5. Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS ( <a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a> ).							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<table><tr><td>NI: No hay pruebas de que exista un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.</td><td>EI: No hay pruebas de que exista un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción; sin embargo, se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.</td><td>PI: Hay un proyecto de documento que define un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.</td><td>I: Hay pruebas documentadas de un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.</td></tr></table>				NI: No hay pruebas de que exista un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.	EI: No hay pruebas de que exista un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción; sin embargo, se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.	PI: Hay un proyecto de documento que define un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.	I: Hay pruebas documentadas de un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.
NI: No hay pruebas de que exista un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.	EI: No hay pruebas de que exista un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción; sin embargo, se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.	PI: Hay un proyecto de documento que define un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.	I: Hay pruebas documentadas de un sistema de retirada basado en la confirmación documentada de que, cuando sea necesario, se hayan emprendido acciones adecuadas para rastrear los lotes o la destrucción.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:		SRO4.05: Criterios por escrito para las circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos en relación con crisis y emergencias vinculadas a un plan de gestión de riesgos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador debe comprobar que haya un plan de gestión de riesgos listo para ser aplicado en circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos al responder a crisis y emergencias (por ejemplo, brotes, fuerza mayor y escasez de productos médicos). Además, se deben explicar los criterios aplicados en un documento que sirva para describir el manejo de crisis y emergencias.</p> <p>Un plan de crisis y emergencias es un procedimiento ideado para mitigar el daño causado por incidentes que podrían poner en peligro la capacidad de funcionar de una organización. Este plan debe incluir medidas que garanticen la seguridad del personal y, si fuera posible, de la propiedad y los establecimientos. También debe disponer cómo se ha de evaluar la gravedad de un incidente y ejecutar los pasos para eliminar el problema. El desarrollo del plan empieza con una evaluación de la vulnerabilidad. Los resultados de la evaluación mostrarán:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. la probabilidad de que ocurra una situación;</li><li>2. los medios disponibles para detener o prevenir la situación;</li><li>3. las posibles respuestas a una situación determinada.</li></ol> <p>A partir de este análisis se pueden establecer procedimientos adecuados para la gestión de crisis y emergencias. En el aspecto de planificación, es importante emplear un enfoque de equipo multidisciplinario. La comunicación, la capacitación y las prácticas periódicas asegurarán un desempeño beneficioso si debe llevarse a cabo el plan.</p>			
OBJETIVO:		<p>El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los procedimientos relacionados con la respuesta de la ARN a las crisis y emergencias pertinentes se han elaborado, documentado y probado antes de que ocurriera un incidente. Tales procedimientos deben elaborarse de acuerdo con un plan de gestión de riesgos.</p> <p>Un elemento importante de cualquier sistema para la prevención de los principales incidentes es el establecimiento de un plan de emergencias. Los planes de crisis y emergencias buscan reducir al mínimo las consecuencias de una crisis o emergencia y requieren la aplicación oportuna de procedimientos definidos por las personas con la capacitación y los recursos adecuados.</p>			
REQUISITO:		Plan de crisis y emergencias			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. plan de gestión de riesgos regulatorios para abarcar circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos al responder a crisis y emergencias;</li><li>2. documentos que describen el proceso;</li><li>3. cualquier registro sobre gestión de crisis.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay pruebas de que haya criterios por escrito para abarcar circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos en relación con crisis y emergencias.</p> <p><b>EI:</b> No hay pruebas de que haya criterios por escrito para abarcar circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos en relación con crisis y emergencias, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p> <p><b>PI:</b> Hay un proyecto de documento que define los criterios por escrito para abarcar circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos en relación con crisis y emergencias.</p> <p><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que hay criterios por escrito para abarcar circunstancias en las que posiblemente no deban seguirse los procesos regulatorios sistemáticos en relación con crisis y emergencias.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Si los procesos regulatorios sistemáticos son obligatorios en todas las circunstancias según la regulación, el evaluador debe examinar la manera en que el país puede manejar una situación de emergencia oportunamente, por ejemplo, proporcionando más personal y recursos que permitan llevar a cabo actividades regulatorias en condiciones de emergencia.			

<b>INDICADOR:</b>	<b>SR05 Sistemas de gestión de la calidad (SGC) aplicados, incluidos los principios de gestión de riesgos</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es confirmar si la ARN ha aplicado los principios básicos de un sistema de gestión de la calidad (SGC) que incluye la aplicación de principios de gestión de riesgos en todas las funciones de regulación y que se ha actualizado para incluir la documentación necesaria.</p> <p>El SGC es una herramienta valiosa que ayuda a las ARN a lograr mayor credibilidad para sus decisiones y más estabilidad en sus operaciones, a incluir la planificación sistemática, el control y mejor calidad en todos los procesos de las funciones de regulación y a obtener un enfoque integral.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	05. Sistema de calidad y gestión de riesgos



**SUBINDICADOR:****SRO5.01:**

**Las máximas autoridades demuestran el compromiso y el liderazgo necesarios para crear e implementar un sistema de gestión de la calidad (SGC)**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El compromiso y el liderazgo con respecto al SGC quedan demostrados al:

1. asumir la responsabilidad de la eficacia del SGC;
2. conseguir que se hayan establecido la política y los objetivos de calidad de calidad para el SGC y que sean compatibles con las visiones, los mandatos y las orientaciones estratégicas de la organización;
3. asegurar la integración de los requisitos del SGC en los procesos institucionales de la organización;
4. promocionar el uso de enfoque del proceso y el pensamiento basado en riesgos;
5. conseguir los recursos necesarios para el SGC;
6. comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y del cumplimiento de los requisitos del SGC;
7. asegurarse de que el SGC logre sus resultados previstos;
8. implicar, dirigir y apoyar a personas para contribuir a la eficacia del SGC;
9. promocionar el mejoramiento continuo del SGC;
10. apoyar otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo como se aplica a sus áreas de responsabilidad.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es confirmar el compromiso y el liderazgo de las máximas autoridades necesarias para la creación, la implementación y el mantenimiento adecuados del SGC.

**REQUISITO:**

Liderazgo y compromiso

**EVIDENCIA QUE  
SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. documentación de los recursos (financieros, humanos, infraestructura y equipo) asignados para el desarrollo, la ejecución y el mantenimiento del SGC;
2. ayudas de comunicación que transmiten a todos los niveles del personal la importancia de tener SGC que sean eficaces;
3. documentación que demuestre la participación de las máximas autoridades en el seguimiento, el examen y el mejoramiento continuo del SGC.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE  
CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay pruebas de que las máximas autoridades demuestran el compromiso y el liderazgo necesarios para crear e implementar un SGC.

**EI:** No hay pruebas de que las máximas autoridades demuestran el compromiso y el liderazgo necesarios para crear e implementar un SGC, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.

**PI:** Se han asignado algunos recursos (financieros, humanos, infraestructura y equipo) para la creación, la implementación y el mantenimiento de un SGC.

**I:** Hay pruebas documentadas de que las máximas autoridades demuestran el compromiso y el liderazgo necesarios para crear e implementar un SGC.

**LIMITACIONES Y  
COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

**SUBINDICADOR:****SRO5.02:**

**La política de calidad, los objetivos, el alcance y los planes de acción para el establecimiento del sistema de gestión de la calidad (SGC) están implantados y se han comunicado a todos los niveles**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que las máximas autoridades han establecido, aplicado y mantenido una política de calidad que:

1. sea adecuada para la finalidad y el contexto de la ARN y brinde apoyo a su orientación estratégica;
2. proporcione un marco para establecer objetivos de calidad;
3. incluya un compromiso por cumplir con los requisitos aplicables;
4. tenga un compromiso por el mejoramiento continuo del SGC;
5. se comunique a todos los niveles de la organización.

El evaluador debe comprobar que la política de calidad:

1. está disponible y se mantiene como información documentada;
2. se comunica, entiende y aplica dentro de la ARN;
3. está al alcance de las partes interesadas afines, según corresponda.

El evaluador debe comprobar que la ARN ha determinado objetivos de calidad para las funciones, los niveles y los procesos necesarios para el SGC.

Los objetivos de calidad deben:

1. concordar con la política de calidad;
2. ser cuantificables;
3. tener en cuenta los requisitos aplicables;
4. ser válidos para la conformidad de los productos y los servicios y para aumentar la satisfacción de los clientes;
5. ser objeto de seguimiento;
6. ser comunicados;
7. actualizarse según proceda.

La ARN debe mantener información documentada sobre los objetivos de calidad. Cuando la ARN esté planificando cómo alcanzar sus objetivos de calidad, esta debe determinar:

1. las actividades que se realizarán;
2. cuántos recursos se necesitarán;
3. quién será responsable;
4. cuándo se alcanzarán;
5. cómo se evaluarán los resultados.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es confirmar que las máximas autoridades o el director de la institución han emitido una declaración política en apoyo del SGC, que hay un plan de desarrollo y que su ejecución cuenta con el respaldo de la alta dirección. La política de calidad debe comunicarse a todos los niveles de la organización.

**REQUISITO:**

Política de calidad, objetivos, alcance y planes de acción

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. pruebas de que hay una política de calidad, se ha distribuido a diferentes niveles de la organización y es entendida por el personal;
2. pruebas de que los objetivos de calidad están documentados y se han comunicado a todos los niveles;
3. pruebas de que hay acuerdo sobre el alcance de la aplicación del SGC;
4. pruebas de que el plan de acción para establecer y mantener el SGC está disponible y se actualiza regularmente.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no tiene ninguna política de calidad para el establecimiento del SGC.

**EI:** La ARN está tomando medidas encaminadas a adoptar una política de calidad para establecer un SGC y hay pruebas documentadas de esta acción.

**PI:** La política de calidad para el establecimiento del SGC fue recientemente adoptada; hace menos de un año se ha ejecutado una política de sistema de calidad o hay un SGC, pero todavía no abarca todas las funciones regulatorias.

**I:** La ARN tiene todos los elementos ya mencionados y mantiene sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades relacionadas con el transcurso del tiempo.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>SUBINDICADOR:</b>		<b>SRO5.03:</b> <b>Se ha definido e implantado el organigrama de la organización, con las funciones y las responsabilidades para establecer el sistema de gestión de la calidad (SGC)</b>		<div><b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b></div>	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>		El evaluador debe comprobar que las máximas autoridades asignan la responsabilidad y la autoridad para: <ol style="list-style-type: none"><li>asegurarse de que el SGC se ajusta a los requisitos de las normas internacionales;</li><li>conseguir que los procesos estén proporcionando los resultados propuestos;</li><li>informar sobre el desempeño del SGC y las oportunidades de mejora, en particular a los altos directivos;</li><li>lograr que en toda la ARN se promueva un enfoque basado en los clientes;</li><li>cerciorarse de que se mantiene la integridad del SGC cuando se planifican y aplican cambios en el SGC.</li></ol>			
<b>OBJETIVO:</b>		El objetivo de este subindicador es confirmar que las máximas autoridades se aseguran de que cuentan con las responsabilidades y facultades para que las funciones correspondientes se asignen, se comuniquen, se entiendan y se sigan dentro de la ARN con el fin de establecer y mantener el SGC.			
<b>REQUISITO:</b>		Funciones, responsabilidades y autoridades organizativas			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>		El evaluador debe averiguar cuáles son las entidades vigentes para establecer, ejecutar o mantener el SGC. Deben determinarse y asignarse las diferentes responsabilidades. Así, el evaluador debe comprobar y evaluar que: <ol style="list-style-type: none"><li>el organigrama está documentado y autorizado;</li><li>se han asignado las responsabilidades y las autoridades necesarias para los procesos;</li><li>se han escrito y aprobado las descripciones de los distintos puestos con funciones, responsabilidades y autoridades para cada bloque del organigrama.</li></ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>		Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 5.3 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).			
<b>MARCO:</b>		Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>		<div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna función ni responsabilidad definidas (con o sin organigrama) para establecer el SGC.</p>	<div>■</div> <p><b>EI:</b> No hay ningún organigrama, con funciones y responsabilidades definidas para establecer el SGC, pero se han adoptado medidas demostrables encaminadas a este fin.</p>	<div>■</div> <p><b>PI:</b> El organigrama, con las funciones y las responsabilidades definidas para establecer el SGC, se elaboró recientemente.</p>	<div>■</div> <p><b>I:</b> Hay un organigrama, con las funciones y las responsabilidades definidas, y se ha instaurado el SGC.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		SRO5.04: Se asigna suficiente personal competente para crear, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad (SGC)		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar si la ARN: <div><div>1.</div><div>ha determinado el suficiente personal para implementar y mantener el SGC;</div></div> <div><div>2.</div><div>ha definido las competencias necesarias del personal de ARN que desarrolla una labor que afecta al desempeño y eficacia del SGC;</div></div> <div><div>3.</div><div>se ha asegurado de que este personal sea idóneo sobre la base de la educación, la capacitación, las aptitudes y la experiencia adecuadas;</div></div> <div><div>4.</div><div>ha adoptado medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones emprendidas, según corresponda;</div></div> <div><div>5.</div><div>ha retenido la debida información documentada como pruebas de la competencia.</div></div>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN proporciona los recursos humanos (es decir, número y competencia del personal) necesarios para la implementación eficaz de su SGC y la operación y control de sus procesos. Las competencias necesarias del personal que realiza algún trabajo influyen significativamente en el resultado de trabajo.			
REQUISITO:		Recursos humanos y competencias			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe evaluar y comprobar si se han designado recursos humanos competentes (es decir, con respecto a la educación, la capacitación, las aptitudes y la experiencia) y si estos han sido asignados para crear, implementar y mantener un SGC. El evaluador debe comprobar y evaluar lo siguiente: <div><div>1.</div><div>Criterios sobre las competencias necesarias del personal (por ejemplo, matriz de competencias para cada función).</div></div> <div><div>2.</div><div>Plan de formación del personal (que trata la contratación, la formación en el empleo y otras acciones para lograr las competencias requeridas).</div></div> <div><div>3.</div><div>Registros de formación adecuados y sistema para la retención de estos registros.</div></div>			
REFERENCIAS:		Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusulas 7.1.2 y 7.2 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div><div>■</div><div>NI: La ARN no tiene personal competente adecuado (educación, formación, aptitudes y experiencia) para crear, implementar y mantener el SGC.</div></div><div><div>■</div><div>EI: La ARN ha elaborado recientemente el plan para contratar el personal competente adecuado; sin embargo, no se ha ejecutado el plan.</div></div><div><div>■</div><div>PI: La ARN contrató recientemente el personal suficiente para crear, implementar y mantener el SGC y sus programas de capacitación o actividades de formación de competencias están en curso.</div></div><div><div>■</div><div>I: La ARN ha tenido de manera constante personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para elaborar, ejecutar y mantener el SGC.</div></div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, facilitar la capacitación, ofrecer tutoría o reasignar el personal actualmente empleado, así como la contratación de personal competente. Con respecto a la eficacia de la capacitación, véase el subindicador SRO5.14. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR: SRO5.05:</b> <b>La ARN establece mecanismos para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad (SGC)</b>		<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El mejoramiento continuo es un tema constante del SGC. Esta mejora puede lograrse mediante diferentes enfoques complementarios que incluyen, por ejemplo, el examen de la gestión, la retroalimentación de los clientes y la evaluación de procesos y productos. La ARN debe trabajar continuamente para mejorar la adecuación y la eficacia del SGC. La ARN debe tener en cuenta los resultados de análisis y evaluaciones, y de exámenes de la gestión, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deban abordarse como parte del mejoramiento continuo.</p>	
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN establece, ejecuta, mantiene y mejora continuamente el SGC. La ARN debe decidir cuáles son los procesos necesarios para desarrollar y mantener el SGC, y ha de adoptar los mecanismos necesarios que permitan el mejoramiento continuo.</p>	
<b>REQUISITO:</b>	<p>Mejoramiento continuo</p>	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe decidir y comprobar si la ARN ha establecido, documentado e implementado un SGC, y si ha trabajado continuamente para mejorar su eficacia a través del examen de la gestión.</p> <p>El evaluador debe comprobar y valorar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los mecanismos de seguimiento y evaluación del SGC y las maneras de averiguar y subsanar las brechas observadas;</li> <li>2. la disponibilidad de recursos necesarios para el mejoramiento continuo del SGC;</li> <li>3. la disponibilidad de documentación relacionada con los riesgos, las oportunidades y los resultados del examen de la gestión;</li> <li>4. los documentos que describan los procesos para el SGC y la evaluación del sistema regulatorio, y que indican los procesos que necesitan optimización;</li> <li>5. el acceso a los documentos para mejorar los procesos y solucionar las brechas del SGC.</li> </ol>	
<b>REFERENCIAS:</b>	<p>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 10.3 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</p>	
<b>MARCO:</b>	<p>Estructura/fundamento/insumo</p>	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> La ARN no tiene ningún SGC.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas para establecer un SGC y hay pruebas documentadas de este proceso.</p> <p><b>PI:</b> El SGC de la ARN y su sistema de documentación se han establecido recientemente, uno de los sistemas se ejecutó hace menos de un año, o ya hay un SGC, pero todavía no abarca todas las funciones regulatorias.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha establecido mecanismos para mejorar continuamente el SGC y mantiene de forma sistemática la documentación de los resultados de las actividades relacionadas en el tiempo.</p>	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>	

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que la ARN indica cuáles son los procesos necesarios para el SGC y su aplicación. La ARN debe:

1. determinar los insumos regulatorios necesarios y los resultados previstos;
2. precisar la secuencia (es decir, el flujo de trabajo regulatorio, incluidos todos los pasos relacionados que se han asignado a cada unidad de la ARN, y los atribuidos a otros interesados directos, como por ejemplo la industria) y las interacciones entre estos procesos;
3. decidir y aplicar los criterios y los métodos (con seguimiento, mediciones e indicadores de desempeño relacionados) necesarios para conseguir la operación y el control eficaz de estos procesos;
4. señalar la necesidad de recursos para estos procesos y asegurar su disponibilidad;
5. asignar las responsabilidades y las autoridades para estos procesos;
6. tratar los riesgos y las oportunidades;
7. evaluar estos procesos y ejecutar cualquier cambio que se necesite para que estos procesos logren sus resultados previstos;
8. mejorar los procesos y el SGC.

En la medida en que sea necesario, la ARN debe:

1. mantener información documentada para apoyar el funcionamiento de sus procesos;
2. retener información documentada para ofrecer confianza de que los procesos se están llevando a cabo según lo planificado.

La ARN debe aplicar controles a los procesos de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

1. se definan los resultados que se van a alcanzar;
2. se realicen exámenes para evaluar la capacidad que tienen las acciones de diseño y desarrollo de satisfacer los requisitos;
3. se efectúen actividades de validación para que el diseño y el desarrollo de los productos regulatorios (por ejemplo, autorizaciones de comercialización aprobadas) reúnan los requisitos de insumo (por ejemplo, normas y regulaciones de autorizaciones de comercialización);
4. se lleven a cabo actividades de validación para que los productos y servicios resultantes (por ejemplo, pruebas de laboratorio) satisfagan los requisitos para la aplicación concreta o el uso previsto (por ejemplo, normas farmacopeicas);
5. se tomen las acciones necesarias sobre problemas surgidos durante los exámenes o las actividades de comprobación y validación;
6. se retenga información documentada de estas actividades.

La ARN debe disponer la producción y las prestaciones de servicio en condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, según corresponda:

1. La disponibilidad de información documentada que defina:
  - a) las características de los productos que se van a generar, los servicios que se van a prestar o las actividades que van a realizarse;
  - b) los resultados previstos.
2. La disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición correctos.
3. La realización de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para comprobar que se han seguido los criterios destinados al control de procesos o productos, y los criterios de aceptación para productos y servicios.
4. El uso de la infraestructura y el entorno convenientes para operar los procesos.
5. El nombramiento del personal competente con cualquier calificación necesaria.
6. La validación, y la revalidación periódica, de la capacidad para lograr resultados planificados de los procesos para la producción y la prestación de servicios, cuando el producto resultante no pueda comprobarse mediante seguimiento o medición posterior.
7. La ejecución de acciones para prevenir errores humanos.
8. La realización de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Los exámenes del diseño y del desarrollo, las comprobaciones y las validaciones tienen finalidades diferenciadas. Pueden realizarse por separado o en cualquier combinación, como sea conveniente para los productos y servicios de la organización.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es confirmar que la organización ha establecido, ejecutado y mantenido un proceso de diseño y desarrollo idóneo para proporcionar productos y servicios con posterioridad. La ARN debe establecer métodos y herramientas para vigilar la ejecución adecuada.

**REQUISITO:**

Operación

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y analizar las pruebas de:

1. la disponibilidad de la lista de procesos;
2. la existencia de organigramas de procesos regulatorios diferentes, incluidos los controles del proceso y las interacciones con otros procesos.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusulas 4.4, 8.3 y 8.5.1 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no ha establecido sus procesos regulatorios.

**EI:** La ARN está adoptando medidas hacia el establecimiento de sus procesos regulatorios y hay pruebas documentadas de ello.

**PI:** La ARN ha definido recientemente sus procesos regulatorios, determinado sus interacciones y descrito los métodos necesarios para controlar estos procesos.

**I:** La ARN ha definido sus procesos regulatorios y determinado sus interacciones, y hay pruebas documentadas de que los procesos regulatorios están bajo control.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

La ejecución de este requisito puede evaluarse más detalladamente en cada función.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

**SUBINDICADOR:****SRO5.07:**

**Se han establecido los requisitos para gestionar la documentación y rastrear las actividades regulatorias**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
2**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que el SGC de la ARN incluye:

1. la información documentada requerida por la norma internacional aplicable;
2. la información documentada que la organización considera necesaria para que el SGC resulte eficaz.

El evaluador debe verificar que la ARN, al crear y actualizar información documentada, se asegura de que:

1. las identificaciones y las descripciones (por ejemplo, un título, fecha, autor o número de referencia) son válidas;
2. el formato (por ejemplo, el idioma, la versión de software y los gráficos) y los medios (por ejemplo, papel o soporte electrónico) son apropiados;
3. los exámenes y las aprobaciones son útiles y oportunos.

El evaluador debe comprobar que la información documentada requerida por el SGC y la norma internacional aplicable debe controlarse para asegurarse de que la información:

1. esté disponible y sea adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesita;
2. esté protegida de manera adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

Con respecto al control de la información documentada, el evaluador debe verificar que la ARN lleva a cabo las siguientes actividades, según corresponda:

1. distribución, acceso, recuperación y uso;
2. almacenamiento y conservación, incluido el mantenimiento de la legibilidad;
3. control de cambios (por ejemplo, control de versiones);
4. retención y disposición.

El evaluador debe confirmar que la información documentada de origen externo que la ARN considera necesaria para la planificación y la operación del SGC se ha identificado y controlado de manera adecuada.

El evaluador debe comprobar que la información documentada retenida como prueba de la conformidad está protegida de las alteraciones no intencionales. Los procedimientos deben identificar los miembros del personal que tienen permiso y autoridad para ver y cambiar la información documentada, y el personal que solo tiene permiso para consultar la información documentada.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es cerciorarse de que la ARN tiene un procedimiento apto de control de documentos para organizar, localizar, almacenar, proteger, recuperar, retener y suministrar documentos (es decir, procedimientos y registros).

**REQUISITO:**

Información documentada

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe evaluar y comprobar este requisito examinando:

1. los procedimientos de control de registros;
2. el sistema de control de registros, incluidas la identificación, la protección, la recuperación, la retención durante los períodos definidos y la destrucción de los registros obsoletos;
3. los mecanismos para asegurar la rastreabilidad de diferentes actividades regulatorias;
4. ejemplos de los registros;
5. acceso, archivo, retención y disposición de registros.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 10.5 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no tiene requisitos para la gestión de documentos o no puede rastrear sus actividades regulatorias y decisiones.

**EI:** La ARN está adoptando medidas hacia el establecimiento de sus requisitos para la gestión de documentos y la rastreabilidad de las actividades regulatorias; sin embargo, no hay pruebas documentadas de esto.

**PI:** La ARN ha determinado recientemente sus requisitos para la gestión de documentos y la rastreabilidad de las actividades regulatorias.

**I:** La ARN ha determinado sus requisitos para la gestión de documentos y la rastreabilidad de las actividades regulatorias y hay pruebas documentadas de ello.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

El grado de información documentada para un SGC puede ser diferente de una organización a otra debido a:

1. el tamaño de la ARN y el alcance de su mandato con respecto a los tipos de actividades, procesos, productos y servicios;
2. la complejidad de los procesos y sus interacciones;
3. la competencia del personal;
4. los recursos técnicos y las tecnologías disponibles.

Los registros deben ser legibles y localizables a lo largo de su período de retención.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

**SUBINDICADOR:****SRO5.08:**

**Las cuestiones externas e internas, incluidos los posibles riesgos relacionados, se definen y evalúan periódicamente para la mitigación adecuada de riesgos**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que la ARN vigila y examina la información sobre cuestiones externas e internas que pueden incluir factores negativos y positivos o condiciones a tener en cuenta. Entender el contexto externo puede facilitarse al considerar cuestiones derivadas de entornos legales, tecnológicos, competitivos, del mercado, culturales, sociales y económicos, ya sea a nivel internacional, nacional, regional o local. Comprender el contexto interno puede favorecerse al analizar cuestiones relacionadas con los valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño de la organización.

El evaluador debe confirmar que la ARN tiene en cuenta las cuestiones y los requisitos referidos a la organización cuando se planifica el SGC. Se deben estudiar los riesgos y oportunidades para:

1. dar seguridad de que el SGC puede lograr los resultados previstos;
2. aumentar los efectos convenientes;
3. prevenir, o reducir, los efectos no deseados;
4. lograr el mejoramiento.

El evaluador debe comprobar que la ARN ha programado:

1. Acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.
2. Pasos para:
  - a) integrar y ejecutar las acciones en sus procesos de SGC;
  - b) evaluar la eficacia de estas acciones.

El evaluador debe verificar que las medidas tomadas para afrontar los riesgos y oportunidades son proporcionales a la posible repercusión sobre la conformidad de los productos y los servicios.

Las opciones para analizar los riesgos pueden incluir evitar riesgos, correr riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente del riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias del riesgo, compartir el riesgo, o retener el riesgo mediante una decisión fundamentada.

Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzar productos nuevos, obtención de clientes nuevos, crear asociaciones y usar tecnología novedosa, así como otras posibilidades aconsejables y viables para atender las necesidades de la organización o sus clientes.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la organización define cuestiones externas e internas que son pertinentes para su finalidad y orientación estratégica y que pueden afectar su capacidad para lograr el resultado de SGC propuesto. Al hacer planes para el SGC, la ARN debe considerar las cuestiones y los requisitos y determinar los riesgos y las oportunidades que deben abordarse en el contexto de la organización. La ARN debe indicar las cuestiones que con el tiempo pueden repercutir en el desempeño regulatorio de una manera negativa y desarrollar acciones y pasos necesarios para aplicar la estrategia de mitigación. Tales estrategias pueden proporcionar seguridad de que el SGC es capaz de alcanzar los resultados previstos.

**REQUISITO:**

Acciones para abordar el riesgo y las oportunidades

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe juzgar y comprobar la integración de este requisito examinando:

1. las pruebas que indican los posibles riesgos de cada proceso y la creación de una lista de potenciales riesgos;
2. la metodología y los procedimientos operativos estandarizados (POE) para el análisis de riesgos con ejemplos de algunos riesgos posibles (por ejemplo, cálculos de probabilidad y gravedad y creación de un índice de riesgo);
3. las pruebas sobre la disponibilidad de un plan de acción o estrategia destinado a la mitigación del riesgo para controlar los posibles riesgos basándose en su evaluación.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusulas 6.1 y 4.1 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no ha determinado ni priorizado los posibles riesgos, ni ha definido los procesos esenciales para la mitigación de riesgos.

**EI:** La ARN está adoptando medidas para determinar y priorizar los posibles riesgos y definir los procesos esenciales para la mitigación de riesgos, y hay pruebas documentadas de ello.

**PI:** La ARN recientemente ha determinado y priorizado los posibles riesgos, definido los procesos esenciales y ejecutado los POE para el análisis de riesgos y el plan preventivo de riesgos.

**I:** La ARN ha determinado y priorizado los posibles riesgos, definido los procesos esenciales y ejecutado los POE para el análisis de riesgos. Hay un plan de mitigación o una estrategia para controlar los posibles riesgos basándose en su evaluación.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).



**SUBINDICADOR:****SR05.09:**

**Los productos y los servicios proporcionados externamente que son pertinentes para las actividades regulatorias se controlan por medio de mecanismos establecidos**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que la organización ha fijado los controles aplicables a los procesos, los productos y los servicios que se ofrecen externamente cuando:

1. los productos y los servicios de proveedores externos van a ser incorporados como productos y servicios propios de la organización;
2. los proveedores externos facilitan los productos y servicios directamente a los clientes en nombre de la organización;
3. un proveedor externo proporciona un proceso, o parte de un proceso, como consecuencia de una decisión tomada por la ARN.

La ARN debe retener información documentada de estas actividades y cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

La ARN debe conseguir que los procesos, los productos y los servicios proporcionados de manera externa no afecten negativamente a la capacidad de la ARN de entregar en todo momento a sus clientes productos y servicios conformes a las normas.

El evaluador ha de comprobar que la ARN debe:

1. Estar segura de que los procesos proporcionados externamente estén controlados por el SGC.
2. Definir los controles que se propone aplicar a un proveedor externo y los que va a aplicar al producto resultante.
3. Tener en cuenta:
  - a) la posible repercusión de los procesos, los productos y los servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de satisfacer sistemáticamente los requisitos de clientes y los de índole estatutaria y regulatoria que son aplicables;
  - b) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.
4. Determinar los pasos de comprobación, u otras actividades, necesarios para asegurar que los procesos, los productos y los servicios proveídos externamente cumplan los requisitos establecidos.

La ARN debe asegurar la adecuación de los requisitos antes de comunicarlos al proveedor externo.

La ARN debe comunicar a los proveedores externos sus exigencias para:

1. Los procesos, los productos y los servicios que se van a ofrecer.
2. La aprobación de:
  - a) productos y servicios;
  - b) métodos, procesos y equipo;
  - c) la liberación de productos y servicios.
3. La competencia, incluida cualquier calificación necesaria del personal, y la necesidad de establecer las atribuciones relacionadas con la confidencialidad y los posibles conflictos de intereses (según SR06.04 y SR09.06).
4. Las interacciones de los proveedores externos con la ARN.
5. Los controles y el seguimiento del desempeño de los proveedores externos que aplicará la ARN.
6. Las actividades de comprobación o validación.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es confirmar que la ARN se asegura de que los procesos, los productos y los servicios suministrados de forma externa se ajustan a los requisitos. La ARN debe fijar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos. Estos criterios deben basarse en su capacidad de proporcionar procesos o productos y servicios de conformidad con los requisitos establecidos. Un ejemplo de servicios facilitados en el exterior son las pruebas de laboratorio externalizadas que idealmente deben controlarse mediante un acuerdo de calidad (con funciones y responsabilidades definidas) suscrito entre la unidad responsable de la ARN (quien otorga el contrato) y el laboratorio externo (quien acepta el contrato). Otro ejemplo de producto facilitado externamente es la información que ofrece el sector regulado. En este último ejemplo, cabe observar que algunos de los productos principales de una ARN incluyen aquellos que establecen parámetros, reglas y servicios para la industria regulada y, por lo tanto, estos actores del sector regulado pueden considerarse a la vez proveedores y clientes de los servicios de la ARN. Esto depende de la dirección que adopte el flujo de trabajo. En todos los casos, como parte del establecimiento de un SGC en la ARN, tanto los servicios y los productos como los clientes deben estar bien definidos y controlados.

**REQUISITO:**

Control del proceso, los productos y los servicios proporcionados externamente

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe determinar y comprobar este requisito examinando:

1. la lista de los productos y los servicios suministrados externamente (por ejemplo, pruebas, auditorías o evaluaciones) que son pertinentes para las actividades regulatorias;
2. los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación de proveedores y organizaciones de externalización;
3. la lista de proveedores y organizaciones de externalización aprobados;
4. los registros de evaluación de proveedores y organizaciones externalizadas.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 8.4 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insum

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no tiene una lista de los productos y servicios proporcionados externamente que son pertinentes desde el punto de vista regulatorio.

**EI:** La ARN no tiene una lista de los productos y servicios proporcionados externamente que son pertinentes desde el punto de vista regulatorio, pero hay algunas medidas demostrables.

**PI:** La ARN ha establecido recientemente la lista de los productos y servicios proporcionados externamente que son pertinentes desde el punto de vista regulatorio.

**I:** La ARN tiene una lista de los productos y servicios proporcionados externamente que son pertinentes desde el punto de vista regulatorio, ha definido los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación de proveedores y organizaciones de externalización, y tiene registros de las evaluaciones.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

-

SUBINDICADOR:		SRO5.10: Se ha implantado un mecanismo que permite evaluar la satisfacción de los clientes internos y externos y de otras partes interesadas para mejorar el sistema		NIVEL DE MADUREZ 4					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que la ARN vigila las percepciones de los clientes del grado en que se han satisfecho sus necesidades y expectativas. La ARN debe determinar los métodos para obtener, hacer seguimiento y examinar esta información. Describir o identificar los clientes y otros interesados directos es esencial para la correcta ejecución de este subindicador.  Entre los ejemplos de hacer seguimiento de lo que sienten los clientes se pueden incluir encuestas de clientes, reacciones de clientes sobre los productos y los servicios entregados, reuniones con clientes, análisis de las cuotas de mercado, felicitaciones y reclamos de garantía.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la organización pone en práctica un proceso de satisfacción de clientes eficaz para registrar y evaluar los resultados. Debe haber implantados arreglos eficaces para comunicar la retroalimentación de clientes y sus quejas.							
REQUISITO:		Satisfacción de clientes							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe valorar y comprobar el establecimiento de este requisito examinando:  1. los resultados de la medición de la satisfacción de los clientes mediante encuestas, análisis de quejas y reclamos;  2. las medidas tomadas con cada cliente insatisfecho (quejas o reclamos).							
REFERENCIAS:		Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 9.1.2 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).							
MARCO:		Producto							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td><b>NI:</b> La ARN no mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos.</td><td><b>EI:</b> La ARN no mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.</td><td><b>PI:</b> La ARN ha medido recientemente la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos.</td><td><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos, y de que se han tomado medidas para atender a los clientes insatisfechos.</td></tr></table>				<b>NI:</b> La ARN no mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos.	<b>EI:</b> La ARN no mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.	<b>PI:</b> La ARN ha medido recientemente la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos.	<b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos, y de que se han tomado medidas para atender a los clientes insatisfechos.
<b>NI:</b> La ARN no mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos.	<b>EI:</b> La ARN no mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.	<b>PI:</b> La ARN ha medido recientemente la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos.	<b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN mide la satisfacción de los clientes por medio de encuestas, análisis de quejas y reclamos, y de que se han tomado medidas para atender a los clientes insatisfechos.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR: SRO5.11: Se han establecido y realizado auditorías internas y externas del sistema de gestión de la calidad (SGC) en los intervalos planificados		NIVEL DE MADUREZ 3		
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que la ARN:  <ol style="list-style-type: none"><li>1. planifica, establece, ejecuta y mantiene un programa de auditoría que concreta la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la planificación y los requisitos de notificación, y que tiene en cuenta la importancia de los procesos implicados, los cambios que afectan a la ARN y los resultados de las auditorías anteriores;</li><li>2. define los criterios y el alcance para cada auditoría;</li><li>3. selecciona a los auditores y efectúa auditorías asegurándose de que el proceso de auditoría sea objetivo e imparcial;</li><li>4. hace que los resultados de las auditorías se transmitan a la dirección en cuestión;</li><li>5. toma las debidas acciones correctivas sin retraso injustificado;</li><li>6. guarda información documentada como prueba de haber realizado el programa de auditoría y sus resultados.</li></ol>			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que se planifiquen a intervalos regulares auditorías internas y externas para informar sobre si el SGC se ajusta a los propios requisitos de la organización, se efectúa eficazmente y se mantiene.			
REQUISITO:	Auditoría interna			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe juzgar y comprobar la ejecución del sistema de auditoría examinando:  <ol style="list-style-type: none"><li>1. los procedimientos de auditoría internos;</li><li>2. los calendarios de auditoría;</li><li>3. los registros de las calificaciones y la competencia de los auditores;</li><li>4. los registros de auditoría;</li><li>5. el análisis de las causas fundamentales y medidas correctivas para prevenir la reaparición de la no conformidad.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 9.2 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>2. Norma ISO 19011: 2011 (<a href="https://www.iso.org/standard/70017.html">https://www.iso.org/standard/70017.html</a>).</li></ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> La ARN no ha establecido auditorías internas o externas del SGC a intervalos planificados.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>EI:</b> La ARN no ha establecido auditorías internas o externas del SGC a intervalos planificados, pero se han tomado algunas medidas demostrables.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>PI:</b> La ARN ha establecido recientemente auditorías internas y externas del SGC a intervalos planificados, pero todavía no se ha realizado ninguna.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>I:</b> Hay pruebas documentadas de que la ARN ha establecido y ejecutado auditorías internas y externas del SGC a intervalos planificados.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****SRO5.12:**

**Se han realizado correcciones, medidas correctivas y otras acciones, se las ha documentado y se ha comprobado su eficacia para la mitigación de riesgos y la mejora general**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que cuando ocurre un caso de no conformidad, incluidas las quejas que puedan derivarse, la ARN debe:

1. Reaccionar a la no conformidad y, según corresponda:
  - a) adoptar medidas para controlarla y corregirla;
  - b) tratar las consecuencias.
2. Evaluar la necesidad de acciones para eliminar la causa de no conformidad, a fin de que no reaparezca o vuelva a producirse en otro sitio, mediante:
  - a) el examen y el análisis de la no conformidad;
  - b) la fijación de las causas de la no conformidad;
  - c) la determinación de si hay o podrían ocurrir otras no conformidades similares.
3. Ejecutar cualquier acción necesaria.
4. Examinar la eficacia de cualquier medida correctiva tomada.
5. Actualizar, de ser necesario, los riesgos y las oportunidades surgidos durante la planificación.
6. Efectuar en el SGC los cambios necesarios.

Las medidas correctivas deben ser apropiadas en función de los efectos de las no conformidades encontradas.

La ARN debe retener información documentada como prueba de:

1. la naturaleza de las no conformidades y cualquier medida posterior emprendida;
2. los resultados de cualquier medida correctiva.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN determine y seleccione oportunidades para el mejoramiento y ejecute cualquier acción necesaria para satisfacer los requisitos de clientes y mejorar su satisfacción. Estas deben incluir la mejora de los productos y los servicios para cumplir los requisitos y cubrir las necesidades y las expectativas, así como corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados. El objetivo de estas acciones es aumentar el desempeño y la eficacia del SGC. Algunos ejemplos de mejora pueden ser la corrección, las medidas correctivas, el mejoramiento continuo, el cambio de grandes adelantos, la innovación y la reorganización.

**REQUISITO:**

No conformidad, corrección y medidas correctivas

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe calibrar y comprobar el estado de las medidas correctivas y las acciones para reducir el riesgo y aumentar el mejoramiento general, así como la ejecución de estas acciones y la documentación de su eficacia. El evaluador debe solicitar la documentación siguiente y examinarla:

1. pruebas de que hubo correcciones, medidas correctivas y acciones preventivas;
2. correcciones y procedimientos de medidas correctivas con ejemplos de registros;
3. procedimientos de acciones preventivas con ejemplos de registros, de haberlos.

**REFERENCIAS:**

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 10.2 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no ha realizado correcciones, medidas correctivas ni otras acciones para mitigar los riesgos.

**EI:** La ARN no ha realizado correcciones, medidas correctivas ni otras acciones para mitigar los riesgos, pero se han adoptado algunas medidas demostrables.

**PI:** La ARN ha realizado recientemente correcciones, medidas correctivas y otras acciones para mitigar los riesgos, pero no están documentadas.

**I:** La ARN ha realizado y documentado correcciones, medidas correctivas y otras acciones para mitigar los riesgos y el mejoramiento general. Se ha comprobado la eficacia de estas acciones.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

SUBINDICADOR:		SRO5.13: La gerencia superior examina y documenta el sistema de gestión de la calidad (SGC) de la organización a los intervalos planificados (es decir, examen gerencial)		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador debe comprobar que los exámenes de la gerencia están planificados y se llevan a cabo teniendo en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. El estado de las medidas procedentes de exámenes anteriores de la gerencia.</li><li>2. Los cambios en las cuestiones externas e internas que atañen al SGC.</li><li>3. La información sobre el desempeño y la eficacia del SGC, con tendencias en:<ol style="list-style-type: none"><li>a) satisfacción de clientes y reacciones procedentes de partes interesadas;</li><li>b) medida en que se han cumplido los objetivos de calidad;</li><li>c) desempeño del proceso y conformidad de productos y servicios;</li><li>d) no conformidades y correcciones, medidas correctivas y acciones preventivas;</li><li>e) resultados de seguimiento y medición;</li><li>f) resultados de auditoría;</li><li>g) desempeño de proveedores externos.</li></ol></li><li>4. La adecuación de los recursos.</li><li>5. La eficacia de las medidas tomadas para afrontar los riesgos y las oportunidades.</li><li>6. Las oportunidades de mejora.</li></ol> <p>Los resultados del examen de la gerencia deben incluir decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las oportunidades de mejora;</li><li>2. cualquier necesidad de cambios en el SGC;</li><li>3. la necesidad de recursos.</li></ol> <p>La organización debe guardar información documentada como prueba de los resultados obtenidos por los exámenes de la dirección.</p>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que la gerencia superior examine el SGC de la organización a intervalos planificados, con objeto de asegurar su idoneidad, adecuación, eficacia y consonancia con la orientación estratégica de la organización.			
REQUISITO:		Examen de la dirección			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe estimar y comprobar que la gerencia superior hace seguimiento del SGC a intervalos planificados revisando lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos de examen de la gerencia;</li><li>2. periodicidad de examen de la gerencia;</li><li>3. registros de examen de la gerencia;</li><li>4. insumos de examen de la gerencia (por ejemplo, resultados de auditoría e informes de satisfacción de clientes) así como los resultados (por ejemplo, decisiones, correcciones, medidas correctivas y acciones preventivas),</li></ol>			
REFERENCIAS:		Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 9.3 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<p><b>NI:</b> La gerencia superior de la ARN no examina ni documenta el SGC de la organización a intervalos planificados (es decir, examen gerencial).</p>	<p><b>EI:</b> La gerencia superior de la ARN no examina ni documenta el SGC de la organización a intervalos planificados (es decir, examen gerencial), pero se han tomado algunas medidas demostrables.</p>	<p><b>PI:</b> La ARN ha llevado a cabo recientemente exámenes de la gerencia superior a intervalos planificados, pero no están documentados.</p>	<p><b>I:</b> La gerencia superior de la ARN examina y documenta el SGC de la organización a intervalos planificados (es decir, examen gerencial).</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>		<b>SRO5.14:</b>		<div>NIVEL DE MADUREZ4</div>
		<b>Se ha establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación</b>		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>		El evaluador debe verificar que la ARN examina y evalúa si la capacitación planificada cumple sus objetivos. Además, la ARN debe evaluar la eficacia del aprendizaje del personal capacitado.		
<b>OBJETIVO:</b>		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN haya establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación. A efectos del presente subindicador, la capacitación no se limita a las actividades de capacitación del SGC, sino que se extiende a todas las actividades de capacitación (técnicas, de dirección y aptitudes sociales (es decir, interpersonales). La capacitación es uno de elementos clave para construir y desarrollar las competencias del personal. A fin de lograr la realización adecuada de los programas de capacitación, se debe hacer una evaluación de la capacitación que puede abarcar formaciones únicas o múltiples, con o sin énfasis en los aprendices individuales. El examen de la capacitación previa o posterior es una forma de evaluar la eficacia de la capacitación individual. Otros mecanismos de evaluación incluyen, por ejemplo, la valoración de la persona y el desempeño general de los aprendices, y el análisis de los cambios de comportamiento en los aprendices. Evaluar la eficacia de la capacitación es esencial para asegurarse de que se cumplieron los objetivos de formación, y de que el personal participante se benefició de las actividades.		
<b>REQUISITO:</b>		Competencia y capacitación		
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>		El evaluador debe juzgar y comprobar la eficacia de la capacitación examinando: <div><div>1.</div><div>los procedimientos estandarizados operativos (POE) para evaluar la eficacia de la capacitación y las medidas tomadas;</div></div> <div><div>2.</div><div>las muestras de registros y análisis sobre evaluación de la capacitación.</div></div>		
<b>REFERENCIAS:</b>		Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015, subcláusula 7 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).		
<b>MARCO:</b>		Producto		
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>		<div>■</div> <div><b>NI:</b> No hay ningún mecanismo establecido para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación.</div>	<div>■</div> <div><b>EI:</b> No se han puesto en marcha los registros para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación; sin embargo, se han dado algunos pasos demostrables.</div>	<div>■</div> <div><b>PI:</b> Se ha puesto en marcha recientemente la documentación para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación.</div>
		<div>■</div> <div><b>I:</b> Los registros para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de capacitación están disponibles y se mantienen a lo largo del tiempo.</div>		
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

INDICADOR:	SR06 Recursos humanos para realizar las actividades regulatorias
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este indicador es asegurarse de que todas las entidades de una ARN cuenten con los debidos recursos y un personal capacitado, experimentado y especializado con capacidad para desempeñar plenamente sus funciones de regulación. Esto hará que los procesos y las actividades regulatorias se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>El gobierno debe asumir la responsabilidad de planificar y supervisar el desarrollo de los recursos humanos necesarios. Las estrategias elegidas deben reflejar de manera realista las necesidades y la capacidad del país, y debe asignarse un presupuesto adecuado. La consideración de los aspectos siguientes ayudará a conseguir una política de recursos humanos que apoye la política nacional de medicamentos y la aplicación de un sistema regulatorio nacional. La planificación debe iniciarse en una fase inicial y ha de tener en cuenta las necesidades a corto, medio y largo plazo. Un análisis cuantitativo de los recursos humanos que se precisan (incluido un cálculo realista de la tasa de deserción) puede ayudar a fijar las prioridades. La planificación financiera debe ser acorde a los recursos financieros con necesidades prioritarias. La buena planificación y los plazos de entrega adecuados ayudarán a conseguir que haya disponible el número suficiente de personal competente. Los planes deben incluir una política de promoción profesional y medidas para retener al personal en el servicio.</p> <p>El evaluador debe valorar este enfoque general para la ARN examinando los capítulos dedicados a los recursos humanos de cada función regulatoria, así como la educación, las aptitudes, la experiencia y la capacitación del personal empleado para realizar las actividades regulatorias.</p>
CATEGORÍA:	06. Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:		SRO6.01: La ARN tiene la facultad de seleccionar y contratar a su propio personal según los procedimientos documentados basados en sus propios criterios por escrito (educación, capacitación, aptitudes y experiencia)		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar la función y las responsabilidades de la ARN en la selección del personal y su inclusión en la fuerza laboral. El evaluador debe verificar que la ARN participa en fijar los criterios de contratación de acuerdo con los requisitos del trabajo o función. Los principales temas de política incluyen: <ol style="list-style-type: none"><li>la responsabilidad del gobierno de planificar y supervisar la creación y la capacitación de los recursos humanos necesarios;</li><li>las definiciones para los requisitos mínimos de educación, capacitación, aptitudes y experiencia para cada categoría de personal;</li><li>las perspectivas de carrera y la formación de equipos en la administración pública;</li><li>la necesidad de asistencia externa (nacional e internacional).</li></ol>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que las políticas y estrategias de desarrollo de recursos humanos consigan que haya suficiente personal competente y motivado dispuesto a ejecutar los componentes del sistema regulatorio nacional. La falta de motivación o especialización conveniente ha sido un factor decisivo en los fracasos por poner en marcha un sistema regulatorio nacional eficaz.			
REQUISITO:		Autonomía para seleccionar y contratar su propio personal			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>las regulaciones que otorgan poder a la ARN para seleccionar y contratar su propio personal;</li><li>los procedimientos de contratación que se basan en sus propios criterios por escrito (educación, capacitación, aptitudes y experiencia).</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div><b>NI:</b> La ARN no tiene ninguna facultad para seleccionar y contratar su propio personal.</div><div><b>EI:</b> No hay ninguna regulación que otorgue a la ARN la facultad de seleccionar y contratar su propio personal; sin embargo, se han tomado algunas medidas demostrables.</div><div><b>PI:</b> Los procedimientos documentados para la contratación basados en los propios criterios por escrito de la ARN (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) se han redactado recientemente, pero todavía no se han puesto en práctica.</div><div><b>I:</b> La ARN tiene la facultad de seleccionar y contratar su propio personal, y hay procedimientos y registros documentados basados en sus propios criterios por escrito (educación, capacitación, aptitudes y experiencia).</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR:		SRO6.02: Se ha establecido un sistema de evaluación periódica del personal para analizar su desempeño y competencias, señalar las necesidades de capacitación y acordar las metas de desempeño		<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>4</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se ha establecido un sistema de evaluación periódica del personal para analizar el desempeño y las competencias, señalar las necesidades de capacitación y acordar las metas de desempeño. Para cada categoría del personal, deben definirse claramente la naturaleza y el grado de su participación, así como sus funciones y responsabilidades. Esto permitirá decidir sobre la disciplina y el nivel de la capacitación que cada categoría precisa, y se deben dar varios requisitos mínimos educativos y de capacitación para cada categoría. Además, es necesario evaluar la competencia y el desempeño del personal a intervalos definidos, para asegurar la adecuación de la especialización capaz de cumplir las funciones regulatorias.			
OBJETIVO:		La capacitación práctica y teórica de los recursos humanos implicados en la regulación farmacéutica, así como la actualización continua de sus aptitudes, son componentes clave de un buen desempeño de la ARN. Esto proporciona uniformidad y consigue que las acciones del organismo se basen en las últimas novedades científicas.			
REQUISITO:		Evaluación de la capacidad de recursos humanos (número proporcional a las tareas por realizar, posesión de aptitudes y educación apropiadas, determinación de necesidades de capacitación) junto con la valoración del personal periódica para el análisis del desempeño.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>los POE o cualquier procedimiento escrito para definir el sistema de evaluación periódica del personal, el intervalo de la evaluación y las metas de desempeño para cada función;</li><li>la lista del personal capacitado en los tres últimos años;</li><li>los registros para la reevaluación del personal.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay ningún POE u otro procedimiento por escrito para definir un sistema de evaluación periódica del personal.</p><p><b>EI:</b> No hay ningún POE u otro procedimiento escrito para definir un sistema de evaluación periódica del personal; sin embargo, se han tomado algunas medidas demostrables.</p><p><b>PI:</b> Recientemente se han redactado los POE para definir el sistema de evaluación periódica del personal, pero todavía no se aplican.</p><p><b>I:</b> Hay un procedimiento documentado ya realizado para definir el sistema de evaluación periódica del personal, el intervalo de evaluación y las metas de desempeño para cada función regulatoria.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		SRO6.03: Se sigue una política o procedimiento documentado para el nombramiento y la contratación de expertos externos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya una política para el nombramiento de expertos externos, debe evaluar si el proceso de selección usa un comité de selección imparcial y juzgar si el proceso es transparente. Los resultados de tal selección deben hacerse públicos. Al estimar si se han cumplido los objetivos del indicador, el evaluador debe considerar: <div><div>1.</div><div>si la ARN tiene una política documentada para la contratación y selección de expertos externos;</div></div> <div><div>2.</div><div>si no hay tal política, la manera en que la ARN demuestra la capacidad de basar sus decisiones en novedades científicas actuales;</div></div> <div><div>3.</div><div>si se aplica dicha política.</div></div>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN tenga una política o procedimiento documentados para el nombramiento y la contratación de expertos externos. Esta política o procedimiento debe haber definido los criterios para la selección de los expertos. El proceso de selección debe estar conducido por un panel competente y las decisiones deben ser públicas. Los expertos externos y los comités de expertos son mecanismos que permiten a la ARN acceder a la especialización sobre un tema particular. Esta práctica se recomienda a la vista de lo rápido que avanzan la ciencia y la tecnología, lo cual significa que ninguna ARN puede tener el personal con conocimientos suficientes, de primera mano y actualizados en todos los campos. Los expertos externos son una extensión del personal de la ARN y por consiguiente deben satisfacer los mismos requisitos que el personal interno, sobre todo teniendo en cuenta los riesgos implícitos porque no son una parte interna e integrante de la ARN, y por lo tanto no están sujetos a las mismas leyes y regulaciones relacionadas con el empleo. Así pues, es una buena práctica regulatoria establecer una política con criterios definidos para la contratación de expertos, la creación de paneles de selección y la publicación de las decisiones finales.			
REQUISITO:		Contratación de expertos externos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <div><div>1.</div><div>información pública de internet, boletines, publicaciones u otros documentos oficiales;</div></div> <div><div>2.</div><div>documentación justificativa, incluidos los avisos para los expertos externos, los registros de las reuniones de selección, los nombramientos y los contratos.</div></div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1.</div><div>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</div></div> <div><div>2.</div><div>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</div></div> <div><div>3.</div><div>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</div></div> <div><div>4.</div><div>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</div></div>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>No hay ninguna política para el nombramiento, la contratación y la selección de expertos externos.</div></div> <div><div>EI:</div><div>Se ha distribuido un anteproyecto de tal política, o hay pruebas de que se han adoptado determinadas propuestas.</div></div> <div><div>PI:</div><div>La política se aprobó recientemente (hace menos de un año), y solo hace poco que estos conceptos se han incorporado en los contratos de expertos u otros documentos.</div></div> <div><div>I:</div><div>La ARN tiene y aplica sistemáticamente una política para la contratación y la selección de expertos externos.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		-			

**SUBINDICADOR:****SRO6.04:**

**Hay un mecanismo documentado para manejar los posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comités, para recoger las declaraciones de interés y garantizar la actualización de estas declaraciones para todas las funciones regulatorias**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe examinar el procedimiento para que los expertos declaren sus intereses y comprobar si los mismos criterios se aplican en caso de tratarse de expertos internos o externos y miembros de comités para todas las funciones regulatorias.

El evaluador debe tener presentes los aspectos siguientes al decidir si se han alcanzado los objetivos del indicador:

1. si hay una política de conducta para los expertos externos y los comités de expertos;
2. si existe tal política, saber si establece funciones con respecto a la confidencialidad y los posibles conflictos de intereses;
3. si se aplica dicha política.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya implantado un mecanismo para administrar los posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y comités de expertos.

Los expertos externos y los comités que emplea son una extensión de la labor que lleva a cabo la ARN; por consiguiente, deben cumplir los mismos criterios que aplicados al personal que interviene en funciones regulatorias. Ya que no trabajan en la ARN y en general realizan otras tareas, probablemente con otros estamentos regulatorios, hay un riesgo de conflicto de intereses que es distinto del que afrontan los funcionarios públicos. Por este motivo, la ARN debe aplicar una política especial sobre conflicto de intereses cuando contrata expertos externos.

**REQUISITO:**

Gestionar posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comité.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. información pública de internet, boletines u otros documentos oficiales;
2. código de conducta para los expertos;
3. contratos de expertos externos;
4. reglas del comité de expertos y exclusiones especiales;
5. ejemplos de declaraciones de interés, así como ejemplos de aplazamientos debidos a posibles conflictos de intereses.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no tiene ningún mecanismo interno para gestionar los conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comités.

**EI:** Hay pruebas documentadas de que se han tomado medidas para elaborar una norma o política y mecanismos y procedimientos internos para gestionar los conflictos de intereses, pero no están disponibles o todavía no se han aplicado.

**PI:** Recientemente (hace menos de un año) se han establecido una política y un mecanismo para gestionar los posibles conflictos de intereses, pero no hay pruebas suficientes y sólidas de que la ARN esté trabajando en esta área.

**I:** La ARN tiene normas, mecanismos y procedimientos para gestionar los posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comités, que se actualizan periódicamente y se aplican sistemáticamente en el tiempo.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

-

<b>INDICADOR:</b>	<b>SR07 Recursos financieros para realizar actividades regulatorias</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es asegurarse de si hay o no un sistema público que opera con presupuestos de productos médicos descentralizados y de recuperación de costos u otros sistemas, el sistema en cuestión debe estar bien diseñado y provisto de recursos suficientes para funcionar correctamente. La planificación financiera debe ajustarse a los recursos financieros con necesidades prioritarias.
<b>CATEGORÍA:</b>	O6. Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:		SRO7.01: Se han establecido fuentes de financiamiento para la ARN y las instituciones afiliadas a fin de llevar a cabo todas las funciones regulatorias		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya fuentes de financiamiento que permitan realizar todas las funciones disponibles para la ARN y las instituciones afiliadas. Debe examinarse el proceso o el mecanismo para obtener financiamiento. El evaluador debe tener en cuenta lo siguiente cuando decida si se han cumplido los objetivos de este indicador: <div><div>1.</div>determinar las fuentes de financiamiento de la ARN (por ejemplo, el gobierno, aranceles cobrados por servicios que ha prestado la ARN, subvenciones o una combinación de estos u otras fuentes); <div>2.</div>indicar si la ARN tiene presupuestos anuales. Si es así, señalar si cubren la ejecución de todas las funciones regulatorias. Deben examinarse los presupuestos de al menos dos años.</div>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es confirmar que la ARN tiene fuentes de financiamiento que le permiten desempeñar sus funciones regulatorias en condiciones estables. Para que una ARN mantenga un desempeño adecuado, el organismo debe tener financiamiento sostenible. El presupuesto debe permitirle operar satisfactoriamente y cumplir todos los deberes de regulación y fiscalización con el personal especializado suficiente.			
REQUISITO:		La existencia de un sistema de aranceles o un mecanismo equivalente para el financiamiento estable.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <div><div>1.</div>regulaciones aplicables; <div>2.</div>presupuesto anual de la ARN de al menos dos años; <div>3.</div>acuerdos de financiamiento; <div>4.</div>informes anuales de la ARN sobre las actividades y los presupuestos.</div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1.</div>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>). <div>2.</div>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>). <div>3.</div>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>). <div>4.</div>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>). <div>5.</div>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</div>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div>No hay pruebas de fuentes de financiamiento estables, ni se ha establecido un presupuesto para desempeñar todas las funciones regulatorias. <div>EI:</div>Hay pruebas de que se están tomando medidas para sistematizar las fuentes de financiamiento de la ARN y asignar un presupuesto periódicamente. <div>PI:</div>Hay fuentes de financiamiento, pero no han sido estables durante los tres últimos años. La ARN declaró que no pueden ejecutarse ciertas funciones o indicadores (en este u otros módulos) debido a las limitaciones presupuestarias. <div>I:</div>La ARN ha definido las fuentes de financiamiento y ha estado ejecutando en el tiempo un presupuesto para el desempeño de todas sus funciones regulatorias.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	SR07.02: Se han definido y hecho públicas las cantidades recaudadas en concepto de aranceles, impuestos, tarifas o pagos por los servicios prestados			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se han definido y hechas públicas las cantidades recaudadas en concepto de aranceles, impuestos, tarifas o pagos por los servicios prestados. Los aranceles, los impuestos, las tarifas o los pagos son una carga financiera impuesta al contribuyente (una persona física o persona jurídica).				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que con fines de transparencia, la ARN o la autoridad responsable en el país deba definir las cantidades de aranceles, impuestos, tarifas o pagos por los servicios que haya prestado la ARN, y deba poner esta información al alcance del público.				
REQUISITO:	Aranceles, impuestos y tarifas				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. la documentación que muestre aranceles, impuestos, tarifas o pagos por los servicios prestados; 2. la documentación que demuestre la disponibilidad pública de esta información.				
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: No hay ninguna lista pública, aunque se cobran aranceles por los servicios.	■ EI: La lista espera la aprobación de las instituciones gobernantes y hay pruebas de que se ha presentado tal propuesta.	■ PI: La lista se publicó recientemente (hace menos de un año), o se publicó una lista hace más de un año, pero no incluye todos los servicios.		■ I: La ARN tiene la autoridad para cobrar por los servicios y hay una lista con los precios de todos los servicios de ARN que requieren pago. Esta lista se aplica de forma constante, se actualiza regularmente y se ha publicado en formato digital o impreso hace menos de un año.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:	SRO7.03: Hay disposiciones relativas a la reducción o la exención de aranceles, impuestos, tarifas o pagos en situaciones definidas en interés de la salud pública			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya disposiciones en la ARN para otorgar una exención a los aranceles e impuestos o reducirlos en casos de interés para la salud pública, por ejemplo, para garantizar la disponibilidad de productos médicos. La ARN debe definir los criterios para circunstancias particulares, así como las acciones necesarias.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que existan disposiciones para facilitar y mejorar el acceso a los productos médicos y garantizar la disponibilidad de medicamentos en situaciones definidas (por ejemplo, escasez, emergencias o brotes) mediante reducciones o exenciones en aranceles, impuestos, tarifas o pagos. Esta información debe hacerse pública.			
REQUISITO:	Reducción o exención de aranceles, impuestos, tarifas o pagos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>las disposiciones de la ARN para otorgar exenciones a los aranceles e impuestos o reducirlos en situaciones de emergencia;</li><li>ejemplos de exenciones o reducciones tributarias en condiciones de emergencia u otras situaciones pertinentes.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay ninguna disposición relativa a la reducción o exención de aranceles, impuestos, tarifas o pagos en situaciones definidas en interés de la salud pública.	■ <b>EI:</b> Las disposiciones esperan la aprobación de las instituciones gobernantes y hay pruebas de que se ha presentado tal propuesta.	■ <b>PI:</b> Las disposiciones se publicaron recientemente (hace menos de un año), pero no hay ningún ejemplo de exención o reducción tributaria para demostrarlo.	■ <b>I:</b> Hay disposiciones relativas a la reducción o exención de aranceles, impuestos, tarifas o pagos en situaciones definidas en interés de la salud pública y hay ejemplos de su aplicación.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		SR07.04: La ARN tiene autoridad para administrar los fondos asignados o generados internamente		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que la ARN tiene autoridad para administrar los fondos asignados o generados internamente. El evaluador también debe determinar el porcentaje de estos fondos que emplea la ARN para sus funciones.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN tenga autoridad para administrar fondos asignados o generados internamente destinados a financiar las actividades regulatorias. Esta autoridad desempeña un papel importante en aumentar la autonomía e independencia de la ARN.			
REQUISITO:		Autoridad para administrar fondos asignados o generados internamente.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. las disposiciones que otorguen autoridad a la ARN para administrar fondos asignados y recaudar y usar fondos generados internamente; 2. los mecanismos o procesos implantados para administrar estos fondos; 3. los registros de fondos que son generados por la ARN y el porcentaje que se emplea internamente.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>Hay pruebas de que haya fuentes de financiamiento estables o no se ha establecido ningún presupuesto para llevar a cabo todas las funciones regulatorias.</div></div> <div><div>EI:</div><div>Hay pruebas de que se han tomado medidas para sistematizar las fuentes de financiamiento de la ARN y asignar un presupuesto periódicamente.</div></div> <div><div>PI:</div><div>Hay fuentes de financiamiento, pero no han sido estables durante los tres últimos años. La ARN indicó en este u otros módulos que ciertas funciones o indicadores no pueden ser ejecutados debido a limitaciones presupuestarias.</div></div> <div><div>I:</div><div>La ARN ha definido fuentes de financiamiento y ha ejecutado en el tiempo un presupuesto para el desempeño de todas sus funciones regulatorias.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR: SR07.05: La ARN hace público su presupuesto de manera periódica		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe verificar que la ARN divulga su presupuesto de manera periódica (por lo menos una vez al año). El evaluador debe examinar los presupuestos públicos, de manera general y como presupuesto desglosado por funciones regulatorias o productos médicos.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN divulgue su presupuesto de manera periódica para demostrar la transparencia, prevenir la corrupción y establecer la confianza entre el público y la ARN.		
REQUISITO:	Divulgar su presupuesto de manera periódica		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. las disposiciones que exigen a la ARN divulgar su presupuesto de manera periódica;</li><li>2. los registros de presupuestos publicados.</li></ol>		
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>		
MARCO:	Producto		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna disposición que declare que la ARN divulga su presupuesto de manera periódica.</p> <p><b>EI:</b> Hay pruebas de que se están tomando medidas para sistematizar la publicación del presupuesto de la ARN.</p> <p><b>PI:</b> Las disposiciones se han publicado recientemente (hace menos de año), pero no hay ningún ejemplo de que se haya publicado el presupuesto de la ARN.</p> <p><b>I:</b> Hay disposiciones que declaran que la ARN divulga su presupuesto de manera periódica y hay registros de presupuestos publicados disponibles para dos años.</p>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

<b>INDICADOR:</b>	<b>SRO8 Infraestructura y equipo para realizar las actividades regulatorias</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es conseguir que la ARN tenga a su alcance los recursos y la infraestructura necesarios para realizar las actividades regulatorias adecuadamente. Se necesita una autoridad dotada de suficientes recursos que esté apoyada por la legislación farmacéutica y las regulaciones adecuadas para asegurar la prestación de las actividades regulatorias.
<b>CATEGORÍA:</b>	O6. Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:		SRO8.01: El espacio y entorno de trabajo proporcionados para realizar las actividades regulatorias son adecuados		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que el entorno laboral en el que se lleva a cabo el trabajo (incluidos factores físicos, ambientales y de otro tipo) es adecuado para realizar actividades regulatorias. La infraestructura incluye, según corresponda: <div><div>1. edificios, espacios de trabajo y servicios públicos asociados;</div><div>2. iluminación y ventilación en los espacios de trabajo.</div></div>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN proporcione y mantenga la infraestructura mínima necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio y realizar las actividades regulatorias. La organización debe determinar y gestionar el entorno laboral (espacio de trabajo) y las condiciones ambientales requeridas para que los empleados lleven a cabo sus actividades diarias.			
REQUISITO:		Espacio de trabajo y entorno laboral			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar la documentación que indique lo siguiente: <div><div>1. número de empleados y número de oficinas a las cuales se asignan;</div><div>2. calidad del espacio de trabajo;</div><div>3. iluminación y ventilación en el espacio de trabajo;</div><div>4. servicios de apoyo (por ejemplo, transporte y sistemas de comunicación).</div></div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</div><div>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</div><div>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</div><div>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</div><div>5. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</div></div>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div><div><div>NI: El espacio y entorno de trabajo no son adecuados para realizar las actividades regulatorias.</div><div>EI: Hay pruebas de que se han tomado medidas para asegurar un espacio y entorno de trabajo adecuados para realizar todas las actividades regulatorias.</div><div>PI: El espacio y entorno de trabajo son adecuados en algunas áreas, pero no en el caso de todas las funciones regulatorias.</div><div>I: La ARN proporciona un espacio y entorno de trabajo adecuados para todas las actividades regulatorias.</div></div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****SRO8.02:**

**El espacio y el entorno de trabajo proporcionados para realizar las actividades regulatorias incluyen los requisitos esenciales**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar el entorno laboral, incluidos los requisitos esenciales para efectuar las actividades regulatorias. El evaluador debe averiguar si hay suficiente espacio para el almacenamiento seguro de los documentos y un archivo de fácil acceso. Además, determinadas actividades regulatorias requieren un espacio de trabajo específico (por ejemplo, instalaciones de laboratorio). También debe verificarse el archivo de los documentos.

La infraestructura incluye, según corresponda:

1. el equipamiento para los procesos (el equipo y los programas informáticos);
2. los servicios de apoyo (servidores y sistemas de información);
3. los archivos;
4. el espacio de trabajo para actividades regulatorias concretas, por ejemplo, los laboratorios.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN proporcione el entorno laboral necesario para realizar las actividades regulatorias de una manera eficaz. La organización debe determinar y gestionar el entorno laboral que se necesita para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

**REQUISITO:**

Espacio de trabajo y entorno laboral

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar la documentación que indique lo siguiente:

1. el espacio de trabajo y el acceso de seguridad para el almacenamiento de los documentos (en papel y electrónicos);
2. los archivos;
3. la lista del equipo necesario, así como la disponibilidad de este equipo (por ejemplo, el equipo del proceso y los servicios de apoyo).

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).
5. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** El equipo que hay es insuficiente para realizar las actividades regulatorias.

**EI:** Hay pruebas de que se están tomando medidas para conseguir el equipo adecuado que permita llevar a cabo todas las actividades regulatorias.

**PI:** En algunas áreas el equipo disponible es adecuado, pero no suficiente para abarcar todas las funciones regulatorias.

**I:** La ARN proporciona equipo adecuado para todas las actividades regulatorias.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

SUBINDICADOR:	SRO8.03: El equipo proporcionado para realizar las actividades regulatorias es adecuado			<div>NIVEL DE MADUREZ 4</div>	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que el equipo proporcionado para el desempeño de las actividades regulatorias es adecuado para realizar estas actividades (es decir, se deben tener en cuenta los tipos de actividades que van a desarrollarse y el número de empleados asignado).				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN proporcione y mantenga el equipo adecuado como parte de la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de servicio y realizar las actividades regulatorias.				
REQUISITO:	Equipo proporcionado para la realización de las actividades regulatorias				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>la lista del equipo necesario (por ejemplo, computadoras e impresoras) y su disponibilidad;</li><li>la lista del equipo funcional y su mantenimiento.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li><li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> El equipo que hay es insuficiente para realizar las actividades regulatorias.	<div>■</div> <b>EI:</b> Hay pruebas de que se están tomando medidas para conseguir el equipo adecuado que permita llevar a cabo todas las actividades regulatorias.	<div>■</div> <b>PI:</b> En algunas áreas el equipo disponible es adecuado, pero no suficiente para abarcar todas las funciones regulatorias.		<div>■</div> <b>I:</b> La ARN proporciona equipo adecuado para todas las actividades regulatorias.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

<b>INDICADOR:</b>	<b>SRO9 Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es conseguir que las prácticas generales y las políticas de la ARN que se ocupan de temas de transparencia se establezcan en los procedimientos y los resultados. En referencia a esta cuestión, el evaluador podría hacer entrevistas fuera de la ARN, por ejemplo, con representantes de los interesados directos, con la idea de recopilar información sobre cómo se percibe la ARN o funciona. La información es un requisito clave para la comunicación. La comunicación adecuada y eficaz desempeña una función fundamental para intercambiar información, tener informados a los interesados directos pertinentes y prevenir malentendidos. Cuando se comunican interna y externamente de manera regular, las organizaciones son más transparentes. La rendición de cuentas es el proceso mediante el cual una organización contrae el compromiso de responder y equilibrar las necesidades de los interesados directos en sus procesos decisorios y actividades. El evaluador debe comprobar que la información y los documentos están actualizados para todos los subindicadores.</p> <p>Pruebas documentadas que deben analizarse:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la política de notificación y comunicación;</li> <li>2. los informes anuales o periódicos;</li> <li>3. la página web o el sitio web de la ARN.</li> </ol>
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación

SUBINDICADOR:		SRO9.01: La ARN participa en redes regionales o mundiales para promover la convergencia y los esfuerzos de armonización, y ampliar su colaboración en el campo regulatorio		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar las redes mundiales, regionales o subregionales a las que está adherida la ARN pertinente. Solo se tendrán en cuenta aquellas redes que promuevan la convergencia, la armonización, la colaboración y la confianza entre las ARN o las instituciones relacionadas (por ejemplo, centros de farmacovigilancia). Debe comprobarse la participación activa en reuniones, seminarios, comités y las decisiones y recomendaciones adoptadas por las redes.			
OBJETIVO:		El objetivo de este indicador es que la ARN participe en las redes regionales o mundiales. Estas redes pueden servir de foro para compartir información, intercambiar experiencias en temas técnicos y mejores prácticas y facilitar la asistencia entre ARN. Pueden contribuir a promover la convergencia de requisitos y prácticas regulatorias internacionales, y la armonización.			
REQUISITO:		Redes regionales o mundiales para promover la convergencia y la armonización en requisitos y prácticas regulatorios.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. las afiliaciones y acuerdos con redes mundiales, regionales o subregionales;  2. las actas de reuniones de estas redes, documentación de decisiones de alto nivel (por ejemplo, adecuación de las directrices) y registros de las comunicaciones.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).  2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ).  3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ).  4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay pruebas de que la ARN participe en una red regional o mundial.</div><div>No hay pruebas de que la ARN participe en redes regionales o mundiales, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este fin.</div><div>La ARN ha participado en algunas reuniones, seminarios o comités, pero no hay pruebas de que se hayan adoptado las decisiones o recomendaciones formuladas por las redes.</div><div>Hay pruebas documentadas de la participación de la ARN en redes regionales o mundiales.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****SR09.02:**

**La información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos es de acceso público y se mantiene debidamente actualizada**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que todas las leyes, las regulaciones, las pautas y los procedimientos pertinentes son de acceso público y están debidamente actualizados. Es posible que otra información relacionada con los procedimientos y la toma de decisiones internos sea para uso interno exclusivo. El evaluador debe verificar si hay mecanismos de control de documentos y procedimientos para actualizar los documentos con una frecuencia regular.

El evaluador debe asegurarse de que se pueda acceder públicamente a información no clasificada por claras razones que la ley ha establecido (como protección de la privacidad o asegurarse de que los procedimientos de compra sean justos).

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es conseguir que los interesados directos y el público en general tengan acceso a las leyes, las regulaciones, las pautas y los procedimientos de productos médicos. La franqueza y la transparencia son ingredientes clave para establecer la rendición de cuentas y la confianza necesarias para el funcionamiento de la organización y la buena gobernanza.

**REQUISITO:**

Las leyes, las regulaciones, las pautas y los procedimientos son de acceso público.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. leyes, regulaciones, pautas y procedimientos de acceso público;
2. mecanismos implantados para el intercambio de información (por ejemplo, sitio web u otras comunicaciones públicas);
3. procedimientos por escrito que describen el proceso.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).
5. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay pruebas de que la información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos sea de acceso público y se mantenga debidamente actualizada.

**EI:** La información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos no es de acceso público ni se mantiene debidamente actualizada, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este fin.

**PI:** Hay alguna información de acceso público, pero no de todos los tipos de documentos, o esta información no se mantiene debidamente actualizada.

**I:** La información sobre leyes, regulaciones, pautas y procedimientos es de acceso público y se mantiene debidamente actualizada.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).



**SUBINDICADOR:****SR09.03:**

**La información sobre las decisiones relacionadas con las actividades regulatorias está al alcance del público**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que toda la información pertinente y los informes resumidos que sirven de base a las decisiones regulatorias para diferentes funciones están disponibles y que las decisiones finales se comunican al público.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los documentos pertinentes que apoyan las decisiones positivas o negativas de la ARN sean de acceso público y de que las decisiones finales se comuniquen al público. Las decisiones basadas en pruebas y la honestidad con respecto a los hechos y los principios considerados en el proceso decisorio regulatorio aumentan en gran medida la confianza pública.

Un componente básico de la transparencia en el trabajo de la ARN se basa en si sus decisiones se publican y si la información relacionada es de fácil y rápido acceso para los regulados y el público en general. Las decisiones regulatorias incluyen aprobaciones o denegaciones; a menos que lo prohíban disposiciones legales concretas, también deben publicarse las decisiones de no aprobar o rechazar.

**REQUISITO:**

Las decisiones son accesibles al público.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. disposiciones o pautas que describen el proceso de comunicación pública;
2. lista de decisiones finales de acceso público, documentación justificativa e informes relacionados con diferentes procesos regulatorios (por ejemplo, autorizaciones de comercialización, ensayos clínicos, inspecciones, vigilancia de mercados, farmacovigilancia y concesión de licencias);
3. documentos pertinentes del sitio web u otros mecanismos empleados para publicar la información.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).
5. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Producto

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No se publican las decisiones regulatorias.

**EI:** Hay pruebas de que está en marcha un proceso para la publicación de las decisiones regulatorias.

**PI:** Las decisiones regulatorias empezaron a publicarse recientemente (es decir, hace menos de un año).

**I:** La ARN publica sistemáticamente las decisiones regulatorias positivas y negativas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

En algunos países, es posible que la legislación existente no permita la publicación de decisiones regulatorias negativas. En este caso, la evaluación de este subindicador debe limitarse a la publicación de decisiones regulatorias positivas (por ejemplo, autorizaciones de comercialización concedidas o evaluaciones de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o fabricación [BPM]).

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

**SUBINDICADOR:****SR09.04:**

**La información sobre los productos médicos comercializados, las empresas autorizadas y los establecimientos con licencia es de acceso público**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que están publicadas y son de acceso público las listas que incluyen todos los productos autorizados y todas las licencias concedidas a fabricantes, importadores, mayoristas y otras instituciones que intervienen en la fabricación, el control, la distribución o la comercialización de los productos médicos. La experiencia en los países ha demostrado que informar a los consumidores y los grupos con intereses públicos en la regulación de medicamentos aumenta el apoyo político al proceso regulatorio promueve la transparencia y la rendición de cuentas de la ARN y los protege de influencias negativas externas.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que el público tenga acceso a la información sobre las decisiones de la ARN. Tal transparencia puede ayudar a reducir los conflictos de intereses y la corrupción. Además, la disponibilidad pública de una lista de los productos aprobados puede prevenir el uso de cualquier producto sin registrar.

**REQUISITO:**

Transparencia

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. las pautas que describen la información que debe ser de acceso público;
2. la información pública existente sobre los productos comercializados y las empresas y los establecimientos autorizados.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).

**MARCO:**

Producto

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No se publica información sobre los productos médicos comercializados, las empresas autorizadas ni los establecimientos con licencia.

**EI:** Hay pruebas de que está en marcha un proceso para la publicación de algunas decisiones regulatorias sobre los productos médicos comercializados, las empresas autorizadas y los establecimientos con licencia.

**PI:** Las decisiones regulatorias sobre los productos médicos comercializados, las empresas autorizadas y los establecimientos con licencia se han empezado a publicar recientemente (hace menos de un año).

**I:** La ARN publica sistemáticamente las decisiones regulatorias positivas y negativas sobre los productos médicos comercializados, las empresas autorizadas y los establecimientos con licencia, y hay pruebas disponibles para más de dos años.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>SR09.05:</b> <b>Toda la información de acceso público se examina y se mantiene periódicamente</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe comprobar que la información pública se examina de manera regular para que las últimas actualizaciones estén al alcance del público.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN considere y defina intervalos concretos para examinar y mantener la información de acceso público. Como parte de este proceso, la ARN debe tener en cuenta los riesgos vinculados a las diferentes categorías de información.			
<b>REQUISITO:</b>	La información de acceso público se examina y se mantiene			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las pautas para la publicación de información que describan los tipos de información que se publicarán, concreten el formato para la publicación, determinen las personas responsables y definan la frecuencia de actualización;</li> <li>2. los registros que documenten que se siguen estos procedimientos.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Producto			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay pruebas de que la información pública se examine y se mantenga de forma periódica.	<b>EI:</b> La información pública no se examina ni se mantiene de forma periódica, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.	<b>PI:</b> Hay alguna información de acceso público, pero no todos los tipos de documentos o la información no se mantiene debidamente actualizada.	<b>I:</b> La información pública se examina y se mantiene de forma periódica.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****SRO9.06:****Mecanismos apropiados implantados para gestionar la información confidencial****NIVEL DE  
MADUREZ  
3****DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe establecer los procedimientos por escrito sobre cómo gestionar la información confidencial para el personal interno, los expertos externos y los miembros de comités consultivos. Un documento escrito y diversos mecanismos aplicables explicarán qué información debe mantenerse confidencial y cómo ha de hacerse. Los mecanismos deben ser explícitos con respecto a los medios utilizados por la ARN para preservar la confidencialidad, incluidos los controles administrativos, físicos y técnicos.

Es muy importante definir cómo se puede compartir información dentro y fuera de la ARN.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN tenga mecanismos y procedimientos apropiados para gestionar la información confidencial.

Por información confidencial se entiende cualquier documento, material o información (ya sea en formato escrito, oral, electrónico o de otro tipo) que sea de naturaleza confidencial, privada, personal o no pública. Tal información confidencial puede pertenecer a la ARN o a cualquier tercero que colabore con la ARN o respecto a quien la ARN tenga el deber de confidencialidad (incluidos, pero no de forma exclusiva, fabricantes, titulares de una autorización de comercialización e investigadores clínicos). La información confidencial debe estar protegida del acceso no autorizado para proteger la privacidad o la seguridad de una persona u organización.

**REQUISITO:**

Gestión de información confidencial

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. documentos que describan la gestión de la información confidencial;
2. documentación que demuestre que hay infraestructura adecuada para mantener la información confidencial, por ejemplo, mediante habitaciones cerradas o sistemas computadorizados seguros.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).
5. Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS ([https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm\\_modelframe\\_updated/en/](https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/)).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay pruebas de que la ARN tenga un mecanismo adecuado para gestionar la información confidencial.

**EI:** No hay pruebas de que la ARN tenga un mecanismo adecuado para gestionar la información confidencial, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.

**PI:** La ARN ha elaborado un anteproyecto para gestionar la información confidencial, pero todavía no se ha puesto en marcha.

**I:** Hay pruebas documentadas de que la ARN tiene un mecanismo adecuado para gestionar la información confidencial.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Por información confidencial se entiende cualquier documento, material o información (ya sea en formato escrito, oral, electrónico o de otro tipo) que sea de naturaleza confidencial, privada, personal o no pública. Tal información confidencial puede pertenecer a la ARN o a cualquier tercero que colabore con la ARN o respecto a quien la ARN tenga el deber de confidencialidad (incluidos, pero no de forma exclusiva, los fabricantes).

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

SUBINDICADOR:	SR09.07: Se ha publicado un código de conducta, que incluye la gestión de los conflictos de intereses, y se aplica al personal interno y externo, incluidos los miembros de comités consultivos			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya un código de conducta por escrito, publicado y aplicado destinado al personal interno, expertos externos y miembros de comités consultivos. Los temas principales se relacionan con la independencia de todos los expertos involucrados en los procesos regulatorios y la gestión y prevención de posibles conflictos de intereses.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN haya establecido códigos de conducta basados en profesionalidad, valores institucionales y principios éticos. Se trata de un mecanismo para evitar el comportamiento poco ético de los funcionarios públicos y el personal externo (incluidos los miembros de comités consultivos) en el cumplimiento de sus funciones. Los estudios realizados por Transparencia Internacional indican que los gobiernos que han establecido un marco para la buena gobernanza, basado en códigos de conducta, principios éticos y otros componentes clave de un sistema de integridad, figuran en la relación de países con niveles muy bajos de corrupción. Hay una conexión lógica y constante entre valores, principios y código de conducta. Un código de conducta intenta enunciar en términos concretos la aplicación de principios éticos. La base normativa para el código de conducta es el marco de valores institucionales.			
REQUISITO:	Código de conducta			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pautas que describan el código de conducta para la ARN; 2. registros de los formularios de conflicto de intereses firmados.			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ( <a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a> ). 3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a> ). 5. Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS ( <a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay pruebas de que un código de conducta, incluida la gestión de los conflictos de intereses, se publique ni se aplique al personal interno y externo, y los miembros de comités consultivos.	EI: No hay pruebas de que un código de conducta, incluida la gestión de los conflictos de intereses, se publique y se aplique; sin embargo, se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.	PI: La ARN ha elaborado un anteproyecto, pero todavía no se ha aplicado.	I: Hay pruebas documentadas de que un código de conducta, incluida la gestión de los conflictos de intereses, se publica y se aplica.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****SRO9.08:**

**La ARN usa sistemas computadorizados para procesar información, administrar registros y analizar datos**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que la ARN utiliza de manera adecuada la automatización y administra eficazmente sus bases de datos para procesar la información y generar informes de buena calidad y fácilmente accesibles.

El “cibergobierno” se refiere a la utilización de las tecnologías de la información y la comunicación para fomentar un gobierno más eficiente y eficaz, facilitar servicios gubernamentales más accesibles, permitir un mayor acceso público a la información y hacer que el gobierno sea más responsable ante los ciudadanos. El evaluador debe asegurarse de que la ARN use los sistemas electrónicos y las terminales para manejar estas actividades, que pueden ser repetitivas por su carácter. En general, será necesario analizar la gobernanza electrónica.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es conseguir que la ARN gestione sistemas computadorizados para el procesamiento de información, registre dicha gestión y analice los datos resultantes. Este subindicador mide el manejo de sistemas automatizados de gestión de datos de la ARN, su uso de medidas preventivas para proteger la integridad de los datos y el desarrollo de redes integradas. Según este indicador, también se evalúa el grado en que se alcanzan estos objetivos. La gobernanza electrónica puede desempeñar una función facilitadora.

**REQUISITO:**

Sistemas computadorizados para automatizar las actividades repetitivas

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. pruebas que demuestren que haya sistemas electrónicos y terminales;
2. pruebas que demuestren que estén los programas informáticos necesarios para realizar las actividades regulatorias;
3. lista de procesos que utilicen sistemas computadorizados;
4. bases de datos utilizadas o en desarrollo dentro de la ARN;
5. bases de datos y sistemas empleados que pueden ser consultados por los organismos regulados y el público general.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) ([http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_products/WHO\\_TRS\\_822\\_A2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf)).
3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ([http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO\\_TRS\\_858\\_A1.pdf](http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf)).
4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay ninguna prueba de que la ARN utilice sistemas computadorizados para el procesamiento de información, la gestión de registros o el análisis de datos.

**EI:** No hay pruebas de que la ARN utilice sistemas computadorizados para el procesamiento de información, la gestión de registros o el análisis de datos, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este fin.

**PI:** La ARN ha comenzado a usar sistemas computadorizados para el procesamiento de información, la gestión de registros y el análisis de datos, pero no se han aplicado en todos los procesos regulatorios.

**I:** Hay pruebas documentadas de que la ARN usa sistemas computadorizados para el procesamiento de información, la gestión de registros y el análisis de datos.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>SR09.09:</b> <b>La ARN tiene su propia página web con información actualizada que permite el acceso público a las disposiciones legales, las pautas y las decisiones relacionadas</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe verificar que la página web de la ARN sirve de plataforma para intercambiar información puntual y dar acceso público a las disposiciones legales, las pautas y las decisiones.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que el sitio web de la ARN desempeñe una función activa en la comunicación eficaz y oportuna de la información que vaya a divulgarse.			
<b>REQUISITO:</b>	Sitio web			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. el sitio web de la ARN e información disponible sobre esta página;</li> <li>2. la política de comunicación de la ARN;</li> <li>3. los documentos que describan con qué frecuencia se revisa y se actualiza la información en el sitio web.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> La ARN no tiene un sitio web con información puntual que ofrezca acceso público a las disposiciones legales, las pautas y las decisiones relacionadas.	<b>EI:</b> La ARN no tiene un sitio web, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este fin.	<b>PI:</b> La ARN ha comenzado a usar su sitio web, pero la información publicada no está actualizada.	<b>I:</b> La ARN tiene un sitio web con información puntual que ofrece acceso público a las disposiciones legales, las pautas y las decisiones relacionadas.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>SR10 Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es lograr que se hace seguimiento del desempeño regulatorio mediante el establecimiento de indicadores de desempeño clave. Hacer seguimiento del desempeño regulatorio es importante cuando se toman las medidas apropiadas y se ajusta el proceso para conseguir que la actividad regulatoria se adecúe a sus especificaciones.</p> <p>Además, la ARN debe vigilar y examinar el desempeño de las entidades contratadas (en el caso de actividades externalizadas) incluidas la ejecución y la eficacia de cualquier mejora necesaria.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Vigilar el progreso y evaluar los resultados y la repercusión



SUBINDICADOR:	SR10.01: Se han establecido requisitos para hacer el seguimiento, supervisar y analizar el desempeño de la ARN y las instituciones afiliadas usando indicadores de desempeño clave (ICD)			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen los requisitos y procedimientos necesarios para hacer seguimiento, supervisar y examinar la actuación de la ARN y las instituciones afiliadas. Vigilar y evaluar el desempeño de la ARN son componentes esenciales de un marco regulatorio, y las disposiciones necesarias para atender esta necesidad deben ser incluidas en la fiscalización regulatoria de los productos médicos. Entre los temas clave se incluyen: el compromiso explícito del gobierno con los principios de seguimiento y evaluación; el seguimiento del sector farmacéutico a través de encuestas regulares basadas en indicadores; y la evaluación externa e independiente de la repercusión que puede tener la fiscalización regulatoria.</p> <p>El evaluador debe confirmar el establecimiento de un conjunto de IDC para vigilar los avances en alcanzar los objetivos del plan estratégico (o equivalente) y el plan de desarrollo institucional.</p> <p>El evaluador debe comprobar si el resultado del seguimiento y la medición del desempeño regulatorio ha dado lugar a medidas correctivas, acciones preventivas o mejoras en las actividades regulatorias.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN y las instituciones afiliadas hayan establecido los requisitos para hacer seguimiento, supervisar y examinar su desempeño. Fijar IDC es un enfoque muy eficaz para medir y vigilar el progreso. Un IDC es un valor cuantificable que evalúa el grado de eficacia con que la ARN está cumpliendo el plan estratégico y el plan de desarrollo institucional. Las organizaciones usan IDC para medir su éxito en lograr determinadas metas.</p> <p>En el caso de actividades externalizadas, la ARN debe hacer seguimiento y examinar el desempeño de la parte contratante, incluida la ejecución de cualquier mejora necesaria y la evaluación de su eficacia.</p>			
REQUISITO:	Hacer seguimiento, supervisar y examinar los IDC regulatorios empleados para vigilar los avances.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>documentos que describan el seguimiento, la supervisión y el examen de diferentes actividades regulatorias;</li><li>registros justificativos, incluidas las medidas correctivas y las acciones preventivas, cuando corresponda;</li><li>documentación de los IDC;</li><li>registros de las encuestas realizadas, y los indicadores notificados;</li><li>informes de evaluación de los IDC, incluidos los datos estadísticos y los análisis de tendencias con respecto a los IDC, según corresponda.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p><b>NI:</b> No hay ningún requisito establecido para hacer seguimiento, supervisar o analizar el desempeño de la ARN y las instituciones afiliadas usando IDC.</p>	<p><b>EI:</b> No hay ningún requisito establecido para hacer seguimiento, supervisar o analizar el desempeño de la ARN y las instituciones afiliadas usando IDC, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este desarrollo.</p>	<p><b>PI:</b> Hay algunos requisitos establecidos para hacer seguimiento, supervisar y analizar el desempeño de la ARN y las instituciones afiliadas, pero no se han establecido los IDC correspondientes.</p>	<p><b>I:</b> Hay requisitos establecidos para hacer seguimiento, supervisar y analizar el desempeño de la ARN y las instituciones afiliadas usando IDC.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>Un análisis de la repercusión regulatoria es una herramienta valiosa para la evaluación sistemática de los efectos esperados de las propuestas regulatorias. Se dirige principalmente a ayudar a los responsables políticos en su consideración de la propuesta recomendada.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		SR10.02: Los informes sobre las actividades regulatorias y la evolución y el estado de los recursos están disponibles a intervalos regulares		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que los exámenes se planifican y se llevan a cabo a intervalos regulares, y que estos exámenes tienen en cuenta: <div><div>1. el desempeño de la ARN y su eficacia en la fiscalización regulatoria de productos médicos;</div><div>2. oportunidades para el mejoramiento;</div><div>3. adecuación de recursos.</div></div> La organización debe retener las pruebas documentadas de los resultados arrojados por los exámenes de gestión.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la gerencia superior examine el desempeño de la ARN, las áreas que deben mejorarse y el estado de los recursos a intervalos planificados. La finalidad es asegurar la eficacia continua de la fiscalización regulatoria de productos médicos y la armonización con la orientación estratégica de la organización. Además, el examen debe evaluar si se cuenta con los recursos necesarios para realizar las actividades regulatorias.			
REQUISITO:		Informes a intervalos regulares sobre las actividades regulatorias			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <div><div>1. procedimientos de exámenes de gestión (es decir, POE u otros documentos);</div><div>2. registros que documenten la realización de exámenes de gestión, incluida la periodicidad;</div><div>3. informes anuales;</div><div>4. documentación de los insumos (por ejemplo, resultados de auditoría y encuestas de satisfacción de clientes) y los resultados de estos exámenes periódicos (decisiones, medidas correctivas y acciones preventivas).</div></div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</div><div>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</div><div>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</div><div>4. How to develop and implement a national drug policy. Segunda edición. OMS, 2001 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf</a>).</div></div>			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div><div>■</div><div>NI: La ARN no tiene informes a intervalos regulares sobre el desempeño de la ARN, las áreas que deben mejorarse o el estado de los recursos.</div></div><div><div>■</div><div>EI: La ARN no tiene informes de tales actividades, pero se han adoptado algunas medidas demostrables encaminadas a este fin.</div></div><div><div>■</div><div>PI: La ARN ha comenzado a informar sobre el desempeño de la ARN, las áreas que deben mejorarse y el estado de los recursos, pero esto no se hace regularmente.</div></div><div><div>■</div><div>I: Hay informes a intervalos regulares sobre las actividades regulatorias, la progresión y el estado de los recursos.</div></div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

## 02.

# REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (AC)

### FUNCIÓN:

#### DESCRIPCIÓN:

El otorgamiento de las autorizaciones de comercialización (también conocido como concesión de licencias o registro de productos) es fundamental para cualquier ARN. La autorización de comercialización se refiere a un procedimiento para aprobar un producto médico destinado a la comercialización después de que haya sido sometido a un proceso de evaluación para determinar la seguridad, la eficacia, la calidad del producto y la idoneidad de la información sobre el producto. El objetivo de esta función regulatoria es proporcionar un sistema por el cual solo los productos médicos que han sido debidamente autorizados por la ARN puedan ser fabricados, importados, distribuidos, vendidos o suministrados a los usuarios. El proceso de evaluación para la autorización de comercialización incluye la revisión de los datos sobre calidad, seguridad y eficacia presentados por el solicitante. Se deben aplicar las mismas normas a los productos médicos importados y fabricados localmente. No obstante, la evaluación de los datos complejos empleados para apoyar la autorización de comercialización de productos médicos nuevos puede requerir recursos y experiencia especializados no disponibles en la ARN; por consiguiente, es posible que los países con recursos limitados deseen asignar prioridad a los productos bien establecidos. En la evaluación de estos productos, la ARN puede optar por preparar su propio informe, depender de los informes de evaluación elaborados por otras autoridades nacionales, recurrir a las decisiones tomadas por otra ARN o usar una combinación de estos enfoques. Las inspecciones o certificaciones de BPM deben formar parte de los requisitos de autorización de comercialización. Debe existir una disposición legal que permita a la ARN conceder una autorización de comercialización de duración ilimitada o limitada. En el primer caso, deben estar vigentes medidas para conseguir que el producto médico cumpla de forma continua las normas de calidad, seguridad y eficacia (por ejemplo, mediante un sistema de vigilancia). En el segundo caso, la autorización de comercialización debe renovarse en un período predefinido. Deben existir mecanismos para que se publique información sobre las solicitudes de autorización de comercialización, incluidas las que han sido autorizadas, suspendidas, rechazadas o terminadas, a fin de promover la transparencia y el intercambio de información entre los interesados directos. La publicación regular de las decisiones de autorización de comercialización es útil para las redes de adquisición y distribución y otras ARN. Debe haber implantados mecanismos y procedimientos para vigilar y conseguir que se comprueben todas las actividades de la función de autorización de comercialización con objeto de reducir los errores y asegurar razonablemente que los procesos sean uniformes y aporten la seguridad de productos de alta calidad. Tales enfoques tendrían como resultado un desempeño coherente de la función regulatoria de autorización de comercialización y la fiabilidad de los resultados regulatorios.

#### INDICADOR:

##### ACO1

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de registro o autorización de comercialización**

#### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es asegurar que haya disposiciones legales, regulaciones y pautas que formen la espina dorsal del marco regulatorio. Tales mandatos apoyarán la función de autorización de comercialización al conseguir que los productos médicos para uso humano en una jurisdicción particular hayan sido evaluados por una ARN y se les considere aptos en términos de calidad, seguridad y eficacia antes de ser registrados o que se les conceda la autorización de comercialización y se coloquen en el mercado. Las disposiciones legales existentes habilitan a la ARN con el mandato legal de registrar y conceder la autorización de comercialización de productos médicos, y también puede sancionar a los que comercializan productos médicos sin el debido registro de salud o autorización de comercialización.

#### CATEGORÍA:

Disposiciones legales, regulaciones y pautas

SUBINDICADOR:		ACO1.01:		NIVEL DE MADUREZ 1					
		Las disposiciones legales requieren haber recibido un registro o una autorización de comercialización antes de colocar el producto en el mercado							
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen disposiciones legales que requieran un registro o una autorización de comercialización antes de colocar un producto médico en el mercado. Las disposiciones legales deben ordenar claramente que todos los productos médicos han de obtener un registro o una autorización de comercialización antes de su entrada en el mercado. Estas disposiciones deben proporcionar una lista de las clases de productos médicos (por ejemplo, medicamentos, vacunas o dispositivos médicos) que requieren un registro o una autorización de comercialización anterior a su comercialización o venta. En las disposiciones legales se deben especificar las multas, los cargos, las penas o las sanciones aplicables en caso de incumplimiento. El evaluador debe observar que algunos productos médicos quizá sean importados y comercializados antes de su registro o autorización de comercialización en circunstancias especiales, como durante una emergencia o en respuesta a un problema urgente de salud pública. La ARN debe contar con sistemas que permitan el seguimiento activo de tales productos médicos. Antes de aplicar la clasificación, el evaluador puede referirse a las disposiciones legales relacionadas con las situaciones de emergencia.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya disposiciones legales según las cuales la ARN deba haber registrado un producto médico o haberle concedido la autorización de comercialización antes de su comercialización o colocación en el mercado.							
REQUISITO:		Disposiciones legales para el registro o la autorización de comercialización de productos médicos							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. disposiciones legales que ordenen que todos los productos médicos deben registrarse u obtener una autorización de comercialización antes de entrar en el mercado. En las disposiciones legales también se debe especificar las multas, los cargos, las penas y las sanciones aplicables en caso de incumplimiento; 2. pruebas de que las disposiciones legales se hayan publicado y aplicado; 3. pruebas de que las disposiciones legales sean aplicables a todos los productos médicos; 4. pruebas de que se hayan emitido registros o autorización de comercialización. Obsérvese que estas pruebas pueden ser los números o los certificados de registro o autorización de comercialización.							
REFERENCIAS:		1. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 2. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ).							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NO IMPLEMENTADO (NI): No hay pruebas de que haya disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización antes de colocar el producto en el mercado.</td><td>EN IMPLEMENTACIÓN (EI): La ARN ha redactado recientemente disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización, pero todavía no se las sigue.</td><td>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): La ARN cuenta con disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización, pero las ha aplicado durante menos de dos años.</td><td>IMPLEMENTADO (I): La ARN cuenta con disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización antes de colocar un producto en el mercado y puede demostrar su aplicación con una trayectoria comprobada.</td></tr></table>				NO IMPLEMENTADO (NI): No hay pruebas de que haya disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización antes de colocar el producto en el mercado.	EN IMPLEMENTACIÓN (EI): La ARN ha redactado recientemente disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización, pero todavía no se las sigue.	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): La ARN cuenta con disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización, pero las ha aplicado durante menos de dos años.	IMPLEMENTADO (I): La ARN cuenta con disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización antes de colocar un producto en el mercado y puede demostrar su aplicación con una trayectoria comprobada.
NO IMPLEMENTADO (NI): No hay pruebas de que haya disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización antes de colocar el producto en el mercado.	EN IMPLEMENTACIÓN (EI): La ARN ha redactado recientemente disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización, pero todavía no se las sigue.	PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI): La ARN cuenta con disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización, pero las ha aplicado durante menos de dos años.	IMPLEMENTADO (I): La ARN cuenta con disposiciones legales para realizar un registro o autorización de comercialización antes de colocar un producto en el mercado y puede demostrar su aplicación con una trayectoria comprobada.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:	ACO1.02: Las disposiciones legales exigen a la ARN retener, suspender, retirar o cancelar una autorización de comercialización si hay problemas relativos a la calidad, la seguridad o la eficacia			NIVEL DE MADUREZ 1
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya disposiciones legales para emprender la retención, la suspensión, la retirada o la cancelación de un registro o autorización de comercialización en caso de que no se cubran cuestiones sobre calidad, seguridad o eficacia. Tales disposiciones legales deben estar promulgadas y aplicarse. En las disposiciones legales también se deben concretar los requisitos sobre cuándo y cómo retener, suspender, retirar o cancelar un registro o autorización de comercialización.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que haya disposiciones legales que ordenen a la ARN retener, suspender, retirar o cancelar el registro o autorización de comercialización en caso de resultados adversos relacionados con la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos médicos. Las disposiciones facultan a la ARN a retener, suspender, retirar o cancelar un registro o autorización de comercialización si ya no se cumplen los requisitos establecidos. Los titulares de autorizaciones de comercialización deben recibir razones detalladas que expliquen estas decisiones. Estas disposiciones legales deben establecer las sanciones para los que comercializan productos médicos sin el debido registro o autorización de comercialización.			
REQUISITO:	Disposiciones legales sobre retención, suspensión, retirada o cancelación de una autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>disposiciones legales que ordenen a la ARN retener, suspender, retirar o cancelar un registro o autorización de comercialización en caso de resultados adversos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos;</li><li>regulaciones y pautas que aporten detalles sobre cuándo y cómo retener, suspender, retirar o cancelar el registro o autorización de comercialización;</li><li>pruebas de que se hayan aplicado disposiciones legales y si fuera posible, ejemplos de aplicación;</li><li>pruebas de que los interesados directos (por ejemplo, solicitantes, mayoristas y minoristas) sean conscientes de las disposiciones legales.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay pruebas de que haya disposiciones legales para retener, suspender, retirar o cancelar una autorización de comercialización en caso de que haya problemas sobre calidad, seguridad o eficacia.</p>	<div>■</div> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente disposiciones legales, pero todavía no se las aplica.</p>	<div>■</div> <p><b>PI:</b> La ARN cuenta con disposiciones legales, pero las ha aplicado durante menos de dos años.</p>	<div>■</div> <p><b>I:</b> La ARN cuenta con disposiciones legales para retener, suspender, retirar o cancelar una autorización de comercialización en caso de que haya problemas sobre calidad, seguridad o eficacia y puede demostrar su aplicación con una trayectoria comprobada.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ACO1.03: Hay disposiciones legales que requieren demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto antes de su registro o autorización de comercialización		NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya disposiciones legales que estipulen que la demostración de un nivel aceptable de calidad, seguridad y perfiles de eficacia, incluida la demostración de bioequivalencia/biodisponibilidad (BE/BD) cuando se considera necesario para medicamentos genéricos de diversos orígenes, es un requisito para todo registro o autorización de comercialización. Estas disposiciones legales deben estar promulgadas y aplicarse. Los evaluadores deben tomar nota de que, en el caso de medicamentos genéricos de diversos orígenes, se necesitarán estudios de BE/BD con base en el tipo de forma farmacéutica, el método de administración y los criterios de riesgo para la salud decididos por la ARN. Las disposiciones legales deben facultar a la ARN a solicitar información satisfactoria sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos que tienen por objeto su registro o autorización de comercialización. La propuesta debe seguir el formato del documento técnico común u otro formato aceptado internacionalmente. Las disposiciones deben fundamentarse en regulaciones y pautas que orienten a los solicitantes sobre lo que se necesita en cuanto a documentación de calidad, seguridad y eficacia. Todos los documentos legales necesarios deben ser publicados, fácilmente accesibles y exigibles.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya disposiciones legales que ordenen a la ARN solicitar una demostración (técnica y científica) de que el producto médico reúne todos los requisitos regulatorios de calidad, seguridad y eficacia antes de la autorización de comercialización. La ARN debe exigir a los solicitantes el pleno cumplimiento de los requisitos legales para el registro o autorización de comercialización de un producto.			
REQUISITO:		Requisitos sobre calidad, seguridad y eficacia para el registro o la autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. disposiciones legales que habiliten a la ARN a solicitar información satisfactoria sobre la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos que tienen por objeto su registro o autorización de comercialización. Esta información incluiría la demostración de BE/BD cuando se considere necesario para medicamentos genéricos de diversos orígenes;</li><li>2. pruebas de que las disposiciones legales se publiquen y sean fácilmente accesibles para los solicitantes y otros interesados directos;</li><li>3. pruebas de que haya implantados sistemas y estructuras para hacer cumplir la aplicación de la disposición legal;</li><li>4. pruebas de que se hayan ejecutado las disposiciones legales;</li><li>5. pruebas de que los documentos orientativos para la solicitud de autorización de comercialización ofrezcan dirección sobre aspectos de la calidad, la seguridad y la eficacia de las disposiciones legales.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li><li>2. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay pruebas de que haya disposiciones legales que requieran demostrar la calidad, la seguridad o la eficacia del producto antes de su registro o autorización de comercialización.</div><div>La ARN ha establecido recientemente estas disposiciones legales, pero todavía no se las ha aplicado.</div><div>La ARN cuenta con disposiciones legales y las ha aplicado durante menos de dos años.</div><div>La ARN cuenta con disposiciones legales que requieren demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia del producto antes de su registro o autorización de comercialización y puede demostrar su aplicación con una trayectoria comprobada.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ACO1.04: Las disposiciones legales o regulaciones limitan la duración de la validez de la autorización de comercialización y requieren exámenes periódicos de autorización de comercialización (es decir, renovaciones)			NIVEL DE MADUREZ 2
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales o regulaciones que especifican el período de validez para los registros o autorizaciones de comercialización (y sus renovaciones). Las disposiciones legales o regulaciones deben ordenar a la ARN que lleve a cabo un registro o conceda una autorización de comercialización con validez limitada, y también exigen que se renueve el registro o la autorización de comercialización antes de que el producto médico sea reintroducido en el mercado. En las disposiciones legales y regulaciones se deben delimitar los períodos de validez apropiados del registro o autorización de comercialización inicial y sus posteriores renovaciones. Las disposiciones legales también deben informar sobre los requisitos para renovar los registros o autorizaciones de comercialización. Lo ideal es que el período de validez para una autorización de comercialización no supere los cinco años.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya disposiciones legales o regulaciones que ordenen a la ARN llevar cabo un registro o conceder una autorización de comercialización con validez limitada, y que se exige la renovación de un registro o autorización de comercialización antes de que el producto médico sea reintroducido en el mercado.			
REQUISITO:	Período de validez de un registro o autorización de comercialización y renovación de un registro o autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. disposiciones legales o regulaciones que ordenen a la ARN llevar cabo un registro o conceder una autorización de comercialización con validez limitada, y que se exige la renovación de un registro o autorización de comercialización antes de que el producto médico sea reintroducido en el mercado;</li><li>2. disposiciones legales o regulaciones que especifiquen los períodos de validez para el registro o autorización de comercialización inicial y el registro posterior o las renovaciones de autorización de comercialización;</li><li>3. regulaciones y pautas que proporcionen los requisitos para renovar los registros o autorización de comercialización.</li></ol>			
REFERENCIAS:	Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones sobre la duración limitada de la validez de la autorización de comercialización o para los exámenes periódicos de autorización de comercialización.	<div>■</div> <b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente estas disposiciones legales, pero todavía no se las ha aplicado.	<div>■</div> <b>PI:</b> La ARN tiene disposiciones legales, pero las ha aplicado durante menos de dos años.	<div>■</div> <b>I:</b> La ARN tiene disposiciones legales o regulaciones sobre la duración limitada de la validez de la autorización de comercialización y para los exámenes periódicos a autorización de comercialización, y puede demostrar su aplicación con una trayectoria comprobada.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El evaluador debe observar que algunas ARN tienen regulaciones que les ordenan conceder un registro único a un producto médico debido a actividades de control posterior a la comercialización (es decir, control y vigilancia del mercado). El evaluador puede examinar la cartera de control posterior a la comercialización de la ARN para obtener más información; si este punto es válido, la clasificación debe ser “no se aplica”.			

SUBINDICADOR:	ACO1.05: Hay regulaciones o pautas para las definiciones, los tipos y el alcance de las variaciones junto con la documentación necesaria para estas variaciones			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen regulaciones o pautas sobre las definiciones, los tipos y el alcance de las variaciones, así como los requisitos de documentación para estas diferencias. Las regulaciones o pautas deben facilitar detalles sobre los requisitos de documentación correspondientes a cada tipo o clase de variación, así como orientación sobre el alcance de la evaluación requerida. Lo ideal es que estas pautas sigan las mejores prácticas internacionales como las recomendadas por la OMS o el ICH.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es conseguir que existan regulaciones o pautas para proporcionar las definiciones, los tipos y el alcance de las variaciones, así como los requisitos de documentación para cada variación. Los avances científicos y tecnológicos o los desarrollos y enfoques nuevos que pueden afectar a los requisitos que permitieron el registro o autorización de comercialización original de productos, deben comunicarse a la ARN como señal de apoyo a la variación o la solicitud de cambios posteriores a la aprobación.				
REQUISITO:	Regulaciones o pautas sobre variaciones				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. regulaciones o pautas que documenten las definiciones, los tipos y el alcance de las variaciones, así como los requisitos de documentación correspondientes;</li><li>2. pruebas de que las regulaciones o pautas se publiquen, sean fácilmente accesibles, se ejecuten y sean conocidas por el solicitante, y que estas regulaciones y pautas comuniquen eficazmente los requisitos exigidos;</li><li>3. ejemplos de los tipos de variaciones documentados y el alcance de las evaluaciones necesarias;</li><li>4. documentación que pruebe la idoneidad de los aranceles cobrados (si los hubiera);</li><li>5. procesos, procedimientos y cronogramas aplicables para las variaciones que se presenten al examen de la ARN y para recibir retroalimentación.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Procedure for Assessing the Acceptability, in Principle, of Vaccines for Purchase by United Nations Agencies (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li><li>2. Collaborative procedure between the World Health Organization (WHO) Prequalification Team and interested national regulatory authorities in the assessment and accelerated national registration of WHO-prequalified pharmaceutical products and vaccines (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li><li>3. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>4. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay regulaciones ni pautas con respecto a las definiciones, los tipos o el alcance de las variaciones junto con la documentación necesaria.	■ <b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente estas regulaciones o pautas, pero todavía no se las aplica.	■ <b>PI:</b> La ARN tiene regulaciones o pautas, pero las ha aplicado durante menos de dos años.	■ <b>I:</b> La ARN tiene regulaciones o pautas con respecto a las definiciones, los tipos y el alcance de las variaciones junto con la documentación y las pruebas necesarias de su aplicación.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				



SUBINDICADOR:	ACO1.06: Las disposiciones legales cubren las circunstancias en las que sea posible no seguir los procedimientos habituales de autorización de comercialización (por ejemplo, en interés de la salud pública)			NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen disposiciones legales que describan las circunstancias en las que sea posible no seguir los procedimientos habituales de registro o autorización de comercialización de productos médicos. Las disposiciones legales deben describir claramente los casos o las situaciones en las que no deben aplicarse los procedimientos normales o sistemáticos. Las disposiciones legales también deben brindar orientación sobre el alcance de la evaluación y la documentación requerida en el supuesto de que para el registro o autorización de comercialización se emplee el enfoque inusual. Además, si la autorización condicional es de duración limitada, el evaluador debe verificar que el período de validez esté definido en esta regulación.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya disposiciones legales para que la ARN pueda emplear un enfoque o procedimiento inusual para el registro o autorización de comercialización de productos médicos en circunstancias excepcionales en aras de la salud pública (emergencias o epidemias).				
REQUISITO:	Exenciones a los procedimientos habituales de autorización de comercialización				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>disposiciones legales que definan circunstancias o casos en los que es posible no seguir los procedimientos de autorización de comercialización habituales;</li><li>regulaciones o pautas que aporten claridad sobre los requisitos regulatorios que se necesitan para conceder una autorización de comercialización a productos médicos por vía diferente al procedimiento de autorización de comercialización sistemático;</li><li>registros de productos médicos, si los hubiera, que hayan sido autorizados por esta vía.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>WHO Emergency response framework, segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2017 (<a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258604/9789241512299-eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258604/9789241512299-eng.pdf?sequence=1</a>).</li><li>Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) for Candidate Medicines for Use in the Context of a Public Health Emergency (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li><li>Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) for Candidate Vaccines for Use in the Context of a Public Health Emergency (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay pruebas de que haya disposiciones legales para cubrir las circunstancias en las que es posible no seguir los procedimientos de autorización de comercialización habituales.	■ <b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente estas disposiciones legales, pero todavía no las aplica.	■ <b>PI:</b> La ARN tiene disposiciones legales, pero las ha aplicado durante menos de dos años.		■ <b>I:</b> La ARN tiene disposiciones legales para cubrir las circunstancias en las que es posible no seguir los procedimientos de autorización de comercialización habituales y las ha aplicado para todos los productos médicos empleados.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Se propone que la ARN establezca una disposición para aclarar la función y las responsabilidades de todos los interesados directos que intervienen en la emergencia. Se sugiere establecer un comité consultivo que tome decisiones y comparta las responsabilidades durante una situación de emergencia.  Los procedimientos de autorización de comercialización inusuales son los que se aplican solo en circunstancias particulares (emergencias con repercusión para la salud pública) y tienen por objeto reducir el tiempo que se necesita para el registro o conceder la autorización de comercialización. La terminología puede variar en función de la legislación nacional. Como ejemplos de tales procedimientos se incluyen los diferentes tipos de registro y procedimientos de autorización de comercialización facilitados gracias a la colaboración (por ejemplo, un procedimiento colaborativo de la OMS o un procedimiento de registro facilitado por una autoridad reguladora estricta).  El procedimiento colaborativo se basa en la colaboración entre el Equipo de Precalificación de la OMS y las autoridades reguladoras nacionales interesadas para la evaluación y el registro nacional acelerado de productos farmacéuticos y vacunas precalificados por la OMS.				

SUBINDICADOR:		ACO1.07: Las disposiciones legales o regulaciones definen los requisitos regulatorios para aprobar la donación de productos médicos		NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen disposiciones legales o regulaciones que definen las circunstancias en las que se pueden donar productos médicos. Las disposiciones legales deben orientar sobre la información y la documentación que hay que analizar antes de aprobar productos médicos donados. Las disposiciones también deben informar sobre el alcance de la evaluación y la documentación exigida para demostrar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos donados.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya y se apliquen disposiciones legales o regulaciones para ordenar a la ARN que aplique la debida fiscalización regulatoria en los productos médicos donados.			
REQUISITO:		Procedimientos de autorización de comercialización para aprobar productos médicos donados			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. disposiciones legales que ordenen a la ARN aplicar la fiscalización regulatoria adecuada a los productos médicos donados; 2. regulaciones o pautas que aporten claridad sobre los requisitos regulatorios para usar productos médicos donados; 3. registros que prueben cualquier aplicación de estas disposiciones.			
REFERENCIAS:		1. GVP Policy statement. Vaccine donations. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (WHO/VSQ/97.03) ( <a href="https://www.who.int/immunization/hpv/plan/who_unicef_joint_statement_on_vaccine_donations_who_unicef_2011.pdf">https://www.who.int/immunization/hpv/plan/who_unicef_joint_statement_on_vaccine_donations_who_unicef_2011.pdf</a> ). 2. Guidelines for Medicine Donations - Revised 2010. (Primera edición 1996, segunda edición 1999, tercera edición 2011) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a> ). 3. Improvements for International Medicine Donations: a Review of the World Health Organization Guidelines for Medicine Donations, tercera edición ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><b>NI:</b> No hay pruebas de que haya disposiciones legales o regulaciones que definan los requisitos regulatorios para usar productos médicos donados.</div> <div><b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente estas disposiciones legales o regulaciones, pero todavía no se las aplica.</div> <div><b>PI:</b> La ARN tiene estas disposiciones legales, pero las ha aplicado durante menos de dos años.</div> <div><b>I:</b> La ARN tiene disposiciones legales o regulaciones que definen los requisitos regulatorios para usar productos médicos donados y se han aplicado en todos los productos médicos recibidos mediante una donación.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		En los casos excepcionales y en beneficio de la salud pública (por ejemplo, emergencias o epidemias), debe considerarse la posibilidad de emplear un enfoque o procedimiento inusual para permitir el uso de un producto médico donado o concederle una autorización de comercialización. Si la ARN utiliza el mismo enfoque regulatorio para examinar productos donados que emplea para la revisión de otros productos médicos, se puede clasificar este subindicador como no aplicable.			

SUBINDICADOR:		ACO1.08: Las disposiciones legales o regulaciones permiten a la ARN reconocer o utilizar las decisiones, los informes o la información sobre autorizaciones de comercialización que sean pertinentes de otras ARN u órganos regionales e internacionales		<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>1</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que existan, se hayan promulgado y se apliquen disposiciones legales o regulaciones que permitan a las ARN reconocer o utilizar las decisiones, los informes o la información de autorizaciones de comercialización pertinentes de otras ARN u órganos regionales e internacionales. Las disposiciones legales o regulaciones deben proporcionar claridad acerca de las modalidades, los procesos y los procedimientos que se deben emplear para reconocer o emplear decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes de otras ARN u órganos regionales e internacionales. Las disposiciones legales también deben arrojar luz sobre las condiciones (es decir, cuándo y cómo) en las que es aceptable reconocer o emplear decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes de otras ARN u órganos regionales e internacionales. Las disposiciones legales o regulaciones deben además establecer directivas inequívocas sobre el alcance o el grado de reconocimiento o utilización de decisiones de autorización de comercialización, informes o información procedentes de otras ARN, u organismos regionales e internacionales (por ejemplo, la precalificación de la OMS).			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es constatar que haya disposiciones legales o regulaciones que permitan a la ARN establecer un marco sistemático para reconocer o usar decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes de otras ARN, u organismos regionales e internacionales.			
REQUISITO:		Reconocimiento o confianza en decisiones e información sobre solicitud de autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>disposiciones legales que incluyan las pautas que permiten a la ARN reconocer o utilizar decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes de otras ARN u organismos regionales e internacionales;</li><li>documentación que defina el alcance y la medida de reconocimiento o utilización de las decisiones de autorización de comercialización, los informes o la información pertinentes de otras ARN u organismos regionales e internacionales;</li><li>documentación que proporcione ejemplos de casos o situaciones que han permitido el reconocimiento o la utilización de decisiones de autorización de comercialización, informes o información procedentes de otras ARN u organismos regionales e internacionales;</li><li>lista de ARN u organismos regionales e internacionales cuyas decisiones, informes o información relacionados puedan emplearse para influir en una decisión sobre solicitud de autorización de comercialización;</li><li>pruebas de que las ARN indicadas o los organismos regionales e internacionales sean conscientes de que pueden emplearse sus decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes (es decir, tienen conocimiento de la disposición legal).</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>WHO general guidance on variations to multisource pharmaceutical products (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotechnological products (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>)</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI: No hay pruebas de que haya disposiciones legales o regulaciones que permitan a la ARN reconocer o utilizar decisiones, informes o información de autorizaciones de comercialización pertinentes de otras ARN u organismos regionales e internacionales.</div><div>EI: La ARN ha redactado recientemente estas disposiciones legales o regulaciones, pero todavía no se las aplica.</div><div>PI: La ARN tiene estas disposiciones legales o regulaciones, pero las ha aplicado a algunos recursos durante menos de dos años.</div><div>I: La ARN tiene disposiciones legales o regulaciones que permiten a la ARN reconocer o usar decisiones de autorización de comercialización, informes o información pertinentes de otras ARN u organismos regionales e internacionales, y puede aportar pruebas que demuestren la aplicación de una lista de ARN u organismos regionales e internacionales.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Si la ARN tiene recursos suficientes, se puede considerar que este subindicador no es aplicable; sin embargo, la ARN debe tener las bases legales que justifiquen cualquier confianza que exista.			

SUBINDICADOR:		ACO1.09: Se han establecido y se aplican pautas específicas sobre los aspectos de calidad tanto clínicos como no clínicos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe cerciorarse de que se han establecido y se aplican pautas concretas sobre los requisitos de calidad clínicos y no clínicos (así como pautas para estudios de BE/BD en el caso de medicamentos genéricos de diversos orígenes) para registrar un producto médico o concederle su autorización de comercialización. Las pautas deben ser pormenorizadas y describir los requisitos regulatorios concretos para cada sección del expediente de calidad, tanto clínico como no clínico. Las pautas deben concretar el tipo de solicitud y el producto médico. En algunos casos, las pautas pueden ser documentos que no fueron preparados por la ARN, pero que se adoptaron de conformidad con el debido proceso.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es comprobar que haya pautas concretas acerca de los requisitos de calidad, clínicos y no clínicos, para registrar un producto médico o concederle una autorización de comercialización, y asegurarse de que se hayan ejecutado.			
REQUISITO:		Requisito sobre aspectos de calidad, clínicos y no clínicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Pautas que describan los requisitos regulatorios concretos para los aspectos de calidad, clínicos y no clínicos (así como pautas para estudios BE/BD en el caso de medicamentos genéricos de diversos orígenes) del expediente de autorización de comercialización. Los requisitos, incluidos el contenido y el formato, deben cumplir las mejores prácticas internacionales actualizadas como las recomendadas por la OMS o el ICH.</li><li>2. Pruebas de que las pautas sean específicas para los aspectos de calidad, clínicos y no clínicos, del expediente de solicitud de autorización de comercialización y para el tipo de solicitud y producto farmacéutico.</li><li>3. Pruebas de que las pautas se hayan publicado y aplicado.</li><li>4. Ejemplos de solicitudes de autorización de comercialización presentadas que cumplan las pautas publicadas.</li><li>5. Pruebas de que los documentos presentados eran apropiados para el tipo de producto y solicitud (por ejemplo, solicitud de medicamento nuevo, medicamento de diversos orígenes, o producto de origen biológico o síntesis química).</li><li>6. Pautas concretas relacionadas con:<ol style="list-style-type: none"><li>a) etiquetado y empaquetado de productos;</li><li>b) prospectos;</li><li>c) folleto informativo con resumen de las características del producto (RCP) para profesionales o equivalentes;</li><li>d) folleto informativo para pacientes.</li></ol></li><li>7. Copias de todos los informes de calidad, seguridad y eficacia para solicitudes de autorización de comercialización recientemente aprobadas a fin de determinar si se realizaron exámenes completos y basados en los requisitos de las pautas.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Quality assurance of pharmaceuticals: WHO guidelines, good practices, related regulatory guidance and GXP training materials (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li><li>2. Guidelines on the quality, safety and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_EIBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_EIBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>3. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>4. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>5. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay pruebas de que haya pautas concretas sobre los aspectos de calidad clínicos y no clínicos.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente estas pautas, pero todavía no se las aplica.</p> <p><b>PI:</b> La ARN tiene estas pautas, pero las ha aplicado durante menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha establecido y ejecutado pautas concretas sobre los aspectos de calidad, clínicos y no clínicos.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ACO1.10: Hay pautas sobre el formato y el contenido para la presentación de solicitudes de autorización de comercialización que concuerdan con las normas de la OMS u otras normas internacionalmente aceptadas			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe constatar que haya pautas sobre el formato y el contenido de una presentación de autorización de comercialización y que concuerden con las mejores prácticas internacionales, como las propuestas o recomendadas por la OMS u otras organizaciones internacionales como el ICH. Las pautas deben describir explícitamente el formato y el contenido de todas las secciones de la solicitud de autorización de comercialización y proporcionar orientación específica para cada vertiente de productos médicos. Las pautas también deben definir los procesos y los procedimientos para presentar la solicitud a la ARN. Además, las pautas deben estar establecidas y aplicarse.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es verificar que haya pautas sobre el formato y el contenido de una solicitud de autorización de comercialización presentada a la ARN; estas pautas deben tener en cuenta la naturaleza de los productos y las diferentes vertientes de productos médicos. El contenido y el formato de las solicitudes presentadas deben ser acordes con las recomendaciones de la OMS u otros organismos internacionalmente aceptados.				
REQUISITO:	Formato y contenido para la solicitud de autorización de comercialización				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pautas que indiquen el formato y el contenido para presentar una solicitud de autorización de comercialización, así como los procesos y procedimientos seguidos para enviar la solicitud a la ARN;  2. pruebas de que las pautas concuerden con las mejores prácticas internacionales, como las propuestas por la OMS u otros organismos internacionalmente aceptados;  3. copias de la lista de verificación empleada para asegurarse de que las presentaciones de autorización de comercialización se ajusten realmente al contenido de las pautas antes de que la ARN admita una solicitud de autorización de comercialización.				
REFERENCIAS:	1. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 3. Guidelines on the quality, safety and efficacy of biotherapeutic protein products prepared by recombinant DNA technology ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a> ). 4. Guidelines on Submission of Documentation for a Multisource (Generic) Finished Product. General Format: Preparation of Product Dossiers in Common Technical Document Format ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> ). 5. Guidelines on submission of documentation for a multisource (generic) finished pharmaceutical product: quality part ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 6. International Conference on Harmonization, ICH tripartite guidelines. The Common Technical document for registration of pharmaceuticals for human use: quality. M4Q (R1). Quality overall summary of Module 2. Module 3: Quality; septiembre del 2002 ( <a href="https://www.ich.org/products/ctd/ctdsingle/article/m4qr1-quality.html">https://www.ich.org/products/ctd/ctdsingle/article/m4qr1-quality.html</a> ).				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay ninguna pauta sobre el formato o el contenido de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas.	■ <b>EI:</b> La ARN ha elaborado o redactado recientemente estas pautas, pero todavía no se las aplica.	■ <b>PI:</b> La ARN ha elaborado o adoptado estas pautas, pero las ha aplicado durante menos de dos años o no se las ha aplicado a todos los productos médicos comercializados.		■ <b>I:</b> La ARN tiene pautas para el formato y el contenido de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas que concuerdan con las normas de la OMS u otras internacionalmente aceptadas y que especifican la documentación necesaria. Este proceso se ejecuta y se sigue para todos los productos médicos comercializados.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	En caso de que de la evaluación comparativa se efectúe para más de una vertiente de productos médicos, el evaluador debe considerar y examinar diferentes pautas, según corresponda. En algunos casos, las instrucciones para la compilación de expedientes pueden formar parte de la pauta principal (técnica).  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:		ACO1.11: Hay pautas para los titulares de autorización de comercialización que definen los tipos y el alcance de las variaciones, el formato y el contenido que deben emplearse para documentar las variaciones, y que determinan las variaciones que requieren aprobación o notificación previas		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya, que se hayan promulgado y se apliquen pautas para titulares de autorización de comercialización que orienten sobre los tipos y el alcance de las variaciones, el formato y el contenido que deben emplearse para documentar las variaciones, y que determinen las variaciones que requieren aprobación o notificación previas. Las pautas deben incluir directivas sobre los cambios efectuados en folletos, prospectos, rotulación (es decir, envase y paquete) y el RCP. También deben comunicar claramente al titular de autorización de comercialización las variaciones que necesitan aprobación de la ARN antes de su ejecución, las que solo requieren notificar el proceso a la ARN antes o durante la ejecución, y las que no necesitan informar a la ARN.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya pautas para orientar a los titulares de autorización de comercialización sobre los tipos y el alcance de las variaciones, el formato y el contenido que deben emplearse para documentar las variaciones, y que determinen las variaciones que requieren aprobación o notificación previas.			
REQUISITO:		Documentos sobre variaciones para titulares de autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pautas que orienten a los titulares de autorización de comercialización sobre los tipos y el alcance de las variaciones, el formato y el contenido que deben emplearse para documentar las variaciones, y que determinen las variaciones que requieren aprobación o notificación previas. El evaluador debe observar que las pautas han de incluir cambios en la información contenidos en folletos, prospectos, rotulación (es decir, envase y paquete) y los RCP que se han aprobado antes;  2. pautas que comuniquen al titular de autorización de comercialización las variaciones que necesiten aprobación antes de su ejecución, las que solo requieran notificar el proceso a la ARN antes o durante la ejecución y las que no necesiten informar a la ARN. El evaluador debe examinar ejemplos de solicitudes de variaciones presentadas y procesadas y evaluarlos para averiguar su conformidad con las pautas.			
REFERENCIAS:		1. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 2. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 3. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biopharmaceutical products ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a> ). 4. WHO guidelines on variations to a prequalified product ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> ). 5. Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved vaccines ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> No hay pruebas de que haya y se apliquen pautas para los titulares de autorizaciones de comercialización que definan los tipos o el alcance de las variaciones, el formato o la documentación que deben emplearse para cada variación, o que determinen las variaciones que requieren aprobación previa.</div> <div><b>EI:</b> La ARN ha elaborado o redactado recientemente estas pautas, pero todavía no se las aplica.</div> <div><b>PI:</b> La ARN ha elaborado o adoptado estas pautas, pero las ha aplicado durante menos de dos años o no las ha aplicado a todos los productos médicos comercializados.</div> <div><b>I:</b> La ARN tiene pautas para titulares de autorizaciones de comercialización que definen los tipos y el alcance de las variaciones, el formato y la documentación que deben emplearse para cada variación, y que determinan las variaciones que requieren aprobación previa, y se las ha aplicado y documentado para todos los productos médicos comercializados.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		En caso de que la evaluación comparativa se efectúe para más de una vertiente de productos médicos, el evaluador debe considerar y examinar diferentes pautas, según corresponda.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ACO1.12: Hay pautas establecidas que abarcan circunstancias en las que es posible no seguir los procedimientos sistemáticos de autorización de comercialización (por ejemplo, en interés de la salud pública)		NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe asegurarse de que se hayan establecido y aplicado pautas que orienten a la ARN sobre cómo gestionar las solicitudes de autorización de comercialización mediante un procedimiento inusual durante emergencias de salud pública. Las pautas deben indicar cuáles son los requisitos fundamentales que la ARN debe examinar (indicación de etiquetas, modalidad de uso o aplicación, condiciones de almacenamiento y certificados e informes de BPM) y la información que la ARN debe aportar y vigilar (ubicación del despliegue, cantidades que se van a distribuir e identidad de las personas que van a recibir y administrar el despliegue) antes del registro de los productos médicos. Las pautas deben contar con el apoyo de POE que asesoren sobre el proceso de examen y evaluación y el alcance del análisis necesario. El evaluador debe comprobar que la ARN tenga acceso a los expertos (comités consultivos) para que la apoyen durante el proceso decisorio. Debe haber disponible orientación sobre el flujo de procesamiento de solicitudes y los calendarios correspondientes.		
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es corroborar que haya pautas para orientar a la ARN sobre cómo procesar las solicitudes de autorización de comercialización empleando un enfoque o procedimiento de autorización de comercialización inusual en casos excepcionales y en beneficio de la salud pública (emergencias o epidemias).		
REQUISITO:		Orientación sobre procedimientos de autorización de comercialización inusuales		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pautas que orienten a la ARN sobre la aplicación de un procedimiento de autorización de comercialización inusual en situaciones de emergencia, así como los POE correspondientes o los documentos justificativos; 2. una solicitud modelo que haya sido procesada con las pautas. El evaluador debe comprobar que se presentó la información requerida por las pautas y que fue debidamente evaluada, y que se respetó el flujo del proceso de evaluación y el cronograma; 3. pruebas de acceso a expertos o comités consultivos en caso de emergencia.		
REFERENCIAS:		1. Guidance on development and implementation of a national deployment and vaccination plan for pandemic influenza vaccines. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2012 ( <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75246/9789241503990_eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75246/9789241503990_eng.pdf?sequence=1</a> ). 2. WHO Emergency response framework. Segunda edición. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2017 ( <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258604/9789241512299-eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258604/9789241512299-eng.pdf?sequence=1</a> ).		
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		■ NI: No hay pautas que abarquen circunstancias en las que es posible no seguir los procedimientos de autorización de comercialización usuales. ■ EI: La ARN ha elaborado o redactado recientemente estas pautas, pero todavía no se las ha aplicado. ■ PI: La ARN ha elaborado o adoptado oficialmente estas pautas, pero no las ha aplicado a todos los productos médicos que fueron aprobados por procedimientos regulatorios inusuales. ■ I: La ARN tiene pautas que abarcan circunstancias en las que es posible no seguir los procedimientos de autorización de comercialización usuales y las ha aplicado a todos los productos médicos que se han sido aprobados.		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Es necesario saber que estas pautas se han aplicado en situaciones de emergencia y que se dispone de todos los registros pertinentes. Si no hay ninguna situación de emergencia después de elaborar las pautas, el evaluador debe verificar que se cuente con todos los recursos precisados.		

SUBINDICADOR:	ACO1.13: Hay pautas sobre el contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al resumen de las características del producto (RCP) y el empaquetado y etiquetado de productos			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen pautas que brinden orientación sobre los requisitos para solicitar una autorización de comercialización con respecto al contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al RCP y el empaquetado y etiquetado de productos. Estas pautas también deben explicar claramente qué tipo de información se debe incluir en los prospectos (inserciones y folletos informativos para pacientes), la información similar al RCP (folletos informativos para profesionales o equivalentes) y la rotulación del envase.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya pautas que guíen sobre los requisitos para solicitar una autorización de comercialización con respecto al contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al RCP y el empaquetado y etiquetado de productos.			
REQUISITO:	Orientación sobre el contenido de folletos informativos del producto, información similar al RCP y empaquetado y etiquetado de productos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. pautas que orienten sobre los requisitos exigidos para presentar una solicitud de autorización de comercialización con respecto al contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al RCP y el empaquetado y etiquetado de productos;</li><li>2. documentación justificativa pertinente, incluidos formularios y registros (muestras de modelos e información de producto publicada).</li></ol>			
REFERENCIAS:	Guidelines on packaging for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay pautas sobre el contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al RCP o el empaquetado y etiquetado de productos.	EI: La ARN ha redactado recientemente estas pautas, pero todavía no se las aplica.	PI: La ARN ha elaborado o adoptado estas pautas, pero las ha aplicado durante menos de dos años o no las ha aplicado totalmente para todos los productos médicos comercializados.	I: La ARN tiene pautas sobre el contenido de los folletos informativos de un producto, la información similar al RCP y el empaquetado y el etiquetado de productos, y se las aplica para todos los productos médicos comercializados.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



<b>INDICADOR:</b>	<b>ACO2</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que haya una base legal y un proceso administrativo válido en los que se apoye la organización y la gobernanza de la autoridad responsable del registro y la autorización de comercialización. Estas disposiciones deben estar documentadas y han de proporcionar fluidez en la coordinación, colaboración e intercambio de información dentro y fuera de la autoridad reguladora. Los arreglos deben establecer y definir las funciones y las responsabilidades dentro y fuera de la ARN en cuanto a las actividades de registro y autorización de comercialización. Las disposiciones deben asegurarse de que la ARN responsable del registro y la autorización de comercialización tenga control o acceso a toda la información conexas presentada que guarde relación con productos médicos producidos, obtenidos o recibidos. La información referida incluye, por ejemplo, informes de inspección de BPM, análisis de datos de laboratorio, datos de vigilancia recogidos, solicitudes de registro y autorización de comercialización, número y características de productos médicos que han sido registrados y a los que se ha concedido una autorización de comercialización, actividades de registros y autorización de comercialización en curso, nuevas directivas, registros recientes de productos, registros y autorización de comercialización retirados o suspendidos y solicitudes rechazadas.</p> <p>El objetivo de este indicador es establecer que haya estructuras implantadas en los niveles de organización y gobernanza para promover las buenas relaciones dentro de la ARN, y entre esta y otras autoridades, y conseguir el manejo eficaz del flujo de información.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Organización y gobernanza.

SUBINDICADOR:		ACO2.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de registro o autorización de comercialización		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe constatar que se han establecido y ejecutado estructuras definidas con responsabilidades bien delimitadas para realizar actividades de registro o autorización de comercialización. La estructura organizativa debe señalar qué entidades de la ARN tienen el mandato para llevar a cabo actividades de registro o autorización de comercialización. La estructura debe apoyarse en regulaciones o pautas que pidan a estas entidades poner en práctica estas actividades y definir el alcance y la medida de sus funciones y responsabilidades en la ARN relativas a actividades de registro o autorización de comercialización. La orientación aportada también debe dejar claras las líneas de notificación de estas estructuras. Debe definirse la estructura organizativa de las entidades con respecto a las relaciones y los rangos, así como el intercambio de información y los flujos tanto dentro como fuera de las entidades (por ejemplo, poniendo funcionarios en el puerto de entrada o en la unidad de vigilancia posterior a la comercialización).			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que haya estructuras implantadas, con funciones y responsabilidades claramente definidas para cada nivel estructural y de gobernanza, con el fin de llevar a cabo actividades de registro o autorización de comercialización que produzcan eficacia, eficiencia y uniformidad.			
REQUISITO:		Estructura y responsabilidades			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. documentos que definan las funciones y responsabilidades de las entidades responsables de realizar actividades de registro o autorización de comercialización, y que describan el lugar que ocupan las entidades en el organigrama en relación con otras entidades que participen en estas actividades;  2. regulaciones o pautas que otorguen a estas entidades o autoridades la responsabilidad de efectuar actividades de registro o autorización de comercialización;  3. documentación de la estructura organizativa de las entidades.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).  2. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI: No hay pruebas de que haya una estructura definida con responsabilidades claras para realizar actividades de registro o autorización de comercialización.</div><div>EI: La ARN ha preparado recientemente una estructura definida con responsabilidades claras para realizar actividades de registro o autorización de comercialización, pero todavía no se la ha aplicado.</div><div>PI: La ARN tiene una estructura definida y establecida con responsabilidades claras para realizar actividades de registro o autorización de comercialización; sin embargo, es necesario mejorar esta función proporcionando más recursos y apoyo para la aplicación y coordinación eficaces con otras entidades.</div><div>I: La ARN tiene una estructura definida con responsabilidades claras para realizar actividades de registro o autorización de comercialización que se apoya plenamente aportando los recursos necesarios.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ACO2.02: Se siguen procedimientos documentados para la colaboración y comunicación con todas las entidades regulatorias relacionadas según sea necesario		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya y se sigan procedimientos documentados que promuevan la colaboración y comunicación entre todas las entidades pertinentes dentro de la ARN. Estos procedimientos deben estar documentados adecuadamente. Los procedimientos deben aportar directivas claras sobre las divisiones reguladoras y aconsejar sobre cómo llevar a cabo los procedimientos operativos que permitan la colaboración y comunicación entre las entidades relacionadas dentro de la ARN (la entidad encargada de evaluar el expediente, el laboratorio de control de calidad, las entidades de seguimiento y vigilancia posterior a la comercialización y la inspección). Los procedimientos deben ser claros en cuanto al alcance y la medida de las funciones y las responsabilidades de cada entidad correspondiente. Además, se deben basar en una política de transferencia de información y documentación que facilite que las directivas, la información y otro tipo de documentación lleguen hasta los destinatarios propuestos y se reciba retroalimentación. Los procedimientos deben adoptar la forma de POE y pautas que sean aprobadas y se autorice su ejecución. En caso de intercambio de información confidencial, se deben tener en cuenta medidas apropiadas que pueden incluir acuerdos de confidencialidad.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya implantados procedimientos, mecanismos y estructuras documentados para que haya relaciones adecuadas entre las entidades de la ARN y dentro de las mismas (la entidad encargada de evaluar el expediente, el laboratorio de control de calidad, las entidades de seguimiento y vigilancia posterior a la comercialización y la inspección) y que el intercambio de información entre estas entidades sea eficaz y eficiente.			
REQUISITO:		Procedimientos para la comunicación eficaz			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pautas de solicitud de registro o comercialización con las obligaciones, las funciones y las responsabilidades de esas entidades dentro de la ARN que participen en actividades de registro o comercialización; 2. pruebas de que las organizaciones, divisiones, instituciones o departamentos procedentes conozcan las pautas y los documentos relacionados; 3. pruebas de que se hayan ejecutado los procedimientos documentados, y de que se haya evaluado la repercusión de la ejecución; 4. POE que orienten y sirvan de base a la comunicación y colaboración eficaces entre entidades pertinentes de la ARN y entre las mismas (la entidad encargada de evaluar el expediente, el laboratorio de control de calidad, las entidades de seguimiento y vigilancia posterior a la comercialización y la inspección); 5. documentación que describa el mecanismo de retroalimentación presente en la política de transferencia de información y documentación que cubra el intercambio de información entre todas las divisiones reguladoras procedentes.			
REFERENCIAS:		1. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 2. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		NI: No hay pruebas de que haya procedimientos documentados para la colaboración y comunicación con todas las entidades regulatorias pertinentes según sea necesario.  EI: La ARN ha redactado recientemente los procedimientos para la colaboración y comunicación, pero todavía no se los aplica.  PI: Las entidades procedentes de la ARN han establecido los procedimientos para la colaboración y comunicación, pero no se los ha incorporado plenamente o no son compatibles con los POE pertinentes.  I: La ARN tiene procedimientos para la colaboración y comunicación con todas las entidades regulatorias apropiadas según sea necesario, y cuenta con la documentación y los registros requeridos.			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>ACO3</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de registro y autorización de comercialización</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que todas las entidades dentro de una ARN tengan los recursos adecuados y cuenten con una fuerza laboral capacitada, experimentada y especializada, y que estén facultados para cumplir plenamente la función de registrar y conceder una autorización de comercialización a determinados productos médicos. De este modo se conseguirá que los procesos o actividades de registro y autorización de comercialización de productos médicos se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>El objetivo de este indicador es evaluar la capacidad de recursos humanos de las entidades con respecto al número de miembros del personal, las aptitudes y experiencia de este personal y la composición general de la fuerza laboral, con objeto de evaluar si la fuerza laboral posee la especialización concreta que se necesita para realizar la función de registro y autorización de comercialización.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo).

SUBINDICADOR:	ACO3.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar actividades de registro o autorización de comercialización			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que los recursos humanos asignados para realizar actividades de registro o autorización de comercialización sean suficientes en cuanto al número y las competencias sobre las debidas aptitudes, educación, experiencia y capacitación. Debe haber documentos técnicos y POE que orienten acerca de los antecedentes necesarios para llevar a cabo actividades de registro o autorización de comercialización y que consideren los requisitos de formación, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación. El evaluador debe verificar que la ARN ha calculado el número de empleados necesario para realizar la función de registro o autorización de comercialización de forma eficaz y que la ARN ha contratado verdaderamente ese número. Además, el evaluador debe confirmar que la ARN tiene bien establecidos estos requisitos de competencia y los mantiene. Para calcular la adecuación del número de empleados asignado se pueden emplear métodos de medición y estadísticas de las diferentes actividades realizadas, así como indicadores de desempeño. El evaluador también debe comprobar que se desarrolla, mantiene y mejora la competencia del personal asignado mediante la contratación y la capacitación en el empleo continua.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los recursos humanos existentes para la autorización de comercialización o el registro sean suficientes, en cuanto a los números, la experiencia y las competencias concretas, al objeto de realizar las actividades que figuran a lo largo de toda la cadena de registro o autorización de comercialización.			
REQUISITO:	Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de actividades de registro o autorización de comercialización.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. pruebas de que sea adecuado el número de funcionarios que intervienen en cada una de las actividades documentadas a lo largo de todo el proceso de registro o autorización de comercialización; 2. pruebas de que haya implantados sistemas y estructuras para conseguir la asignación apropiada del personal con respecto a la competencia y las aptitudes; 3. pruebas de que se hayan ejecutado el sistema y las estructuras. La documentación debe incluir los registros para comprobar que la competencia del personal es apropiada para los requisitos del trabajo; 4. pruebas de que sean adecuados los perfiles profesionales de los recursos humanos que participan en actividades de registro o autorización de comercialización en relación con la educación, las aptitudes y la experiencia, para desempeñar una función particular presente a lo largo de la cadena de registro o autorización de comercialización. La documentación debe incluir una lista de las aptitudes requeridas y la capacitación para cada posición; 5. plan de contratación.			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: La ARN no tiene suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar actividades de registro o autorización de comercialización.	EI: La ARN ha elaborado recientemente un plan para contratar el personal adecuado competente; sin embargo, no se ha ejecutado el plan.	PI: La ARN ha iniciado la ejecución del plan de desarrollo de recursos humanos; sin embargo, es necesario terminar el perfil de competencias.	I: La ARN tiene un número constante de personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para desempeñar actividades de registro o autorización de comercialización.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	La evaluación de la adecuación e idoneidad del número de funcionarios es muy subjetiva y debe vincularse a algún proceso o indicadores de rendimiento. Al calcular la adecuación del personal, el evaluador debe tener en cuenta el volumen de trabajo, el atraso y los retrasos en la entrega basados en plazos establecidos. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ACO3.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de registro o autorización de comercialización se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe confirmar que haya implantados procedimientos para mantener una estructura vigente y actualizada capaces de gestionar las descripciones de puestos para el personal que participa en actividades de registro o autorización de comercialización. Además, las descripciones de puestos deben abordar los deberes, las responsabilidades y las competencias exigidas del personal actual. Se debe establecer y aplicar a todo el personal una descripción del puesto con este formato y contenido. La gestión de las descripciones de puestos debe tener el apoyo de un documento orientativo que ofrezca asesoramiento sobre cómo y cuándo actualizar la información, y dónde debe mantenerse esta información para ser fácilmente accesible. En el documento orientativo se deben presentar los deberes y las responsabilidades apropiados que son asignados a cada miembro de la organización que interviene en actividades de registro o autorización de comercialización. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal figuran en sus respectivas funciones y responsabilidades dentro de la ARN. Debe haber procedimientos para que las personas responsables documenten esos deberes, funciones y responsabilidades, y estos han de revisarse y actualizarse. Además, deben existir procedimientos para dirigir el mantenimiento y la documentación de horarios de trabajo actualizados y hacer cumplir la aplicación de pautas y procedimientos documentados.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los deberes y las responsabilidades del personal estén claramente explicados y bien definidos, que las descripciones de puestos se mantengan al día con las obligaciones, las funciones y las responsabilidades vigentes, y que estas actividades estén documentadas adecuadamente.			
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal pertinentes para actividades de registro o autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos y pautas que orienten la asignación de funcionarios en la ARN;</li><li>2. perfiles profesionales del personal (descripciones de puestos) y documentación que demuestre su relación con las funciones y responsabilidades actuales;</li><li>3. perfiles profesionales de los expertos externos y documentación que demuestre que los perfiles se ajustan completa y coherentemente a lo prescrito en las disposiciones legales;</li><li>4. procedimientos para guiar la documentación de deberes y horarios de trabajo actualizados, y hacer cumplir la aplicación de pautas y procedimientos documentados;</li><li>5. descripciones de puestos de personal designado.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay pruebas de que se hayan definido o establecido los deberes, las funciones, las responsabilidades, las respectivas descripciones de puestos o las competencias necesarias.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o elaborado recientemente el documento con las funciones y responsabilidades, pero todavía no se lo aplica.</p><p><b>PI:</b> La ARN ha empezado a cumplir este requisito, pero no se lo ha definido ni seguido para todo el personal, o los documentos con las funciones y las responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.</p><p><b>I:</b> La ARN ha definido y establecido todos los deberes, funciones y responsabilidades necesarios, y las respectivas descripciones de puestos están actualizadas.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>En algunas ARN es muy común que los miembros de equipos de evaluación de autorización de comercialización superpongan responsabilidades. El evaluador debe reconocer el arreglo y evaluar la adecuación de competencias del funcionario para cada una de las diferentes funciones a las que ha sido asignado.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		ACO3.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de registro o autorización de comercialización		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se hayan elaborado, ejecutado y actualizado por lo menos una vez al año planes de capacitación para reflejar la situación actual teniendo en cuenta la educación y la experiencia del personal. El plan de capacitación debe complementarse con pautas o documentos similares que dirijan el desarrollo y la realización de planes de capacitación. El evaluador debe asegurarse de que se planifique y lleve a cabo capacitación inicial para el personal nuevo y formación continua en el empleo para todos los empleados. Debe haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para ejecutar y actualizar este plan. En los planes se deben presentar metas de capacitación claramente definidas y han de incluir formación en determinados temas y habilidades para abordar las deficiencias detectadas. Se deben documentar los objetivos de aprendizaje, los métodos y las actividades de capacitación, las pruebas de aprendizaje y la evaluación de la capacitación ofrecida. Esta documentación debe confirmar que se han alcanzado los objetivos de aprendizaje y que estos fueron diseñados para corregir las deficiencias de las entidades. Debe haber implantados procedimientos que aseguren que un plan de capacitación se elabore, ejecute y actualice por lo menos una vez cada año. El evaluador debe confirmar que hay un sistema vigente para hacer seguimiento de la ejecución y la eficacia del plan de capacitación y para documentar las aptitudes adquiridas en actividades de capacitación diseñadas por expertos internos y externos.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es cerciorarse de que haya un plan de capacitación para el personal, y de que se ejecute y actualice anualmente. Mediante el plan de capacitación, la ARN puede tener la seguridad de que se mantiene y mejora la competencia del personal a cargo de las actividades de registro o autorización de comercialización.			
REQUISITO:		Aplicación del plan de capacitación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. pautas para la elaboración, la ejecución y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez por año) del plan de capacitación. Las pautas también deben ofrecer un mecanismo para medir la eficacia de la capacitación;</li><li>2. documentación sobre el sistema o las estructuras empleadas para aprobar el plan de capacitación y evaluar la adecuación del presupuesto asignado a las actividades de capacitación;</li><li>3. el plan de capacitación actual o existente (o matriz) para el personal. El evaluador debe valorar este plan en relación con las respectivas descripciones de puestos individuales;</li><li>4. POE para elaborar y mantener el plan de capacitación;</li><li>5. pruebas de que la ARN haya investigado y determinado las necesidades de capacitación;</li><li>6. lista de capacitaciones realizadas;</li><li>7. registros modelo de actividades de capacitación.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>2. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-second report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>NI: No hay ningún programa de capacitación sistemático ni matriz de capacitación.</div><div>EI: La ARN ha redactado o elaborado recientemente el plan de capacitación, pero no hay pruebas de que se lo aplique.</div><div>PI: La ARN ha elaborado e iniciado la aplicación del plan de capacitación. Sin embargo, la ARN no ha realizado toda la capacitación planificada necesaria o ha aplicado el plan durante menos de dos años.</div><div>I: La ARN tiene un plan de capacitación actualizado que se apoya en registros adecuados para demostrar la realización eficaz del plan, incluida la capacitación inicial para personal nuevo y la capacitación en el empleo continua para el personal contratado.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Los planes de capacitación deben actualizarse con regularidad; idealmente ha de ser cada año, pero no menos de una vez cada dos años. Algunas funciones regulatorias pueden incluir muchas actividades de capacitación que no estén incorporadas en el programa de capacitación institucional. Lo normal es que esta capacitación se ofrezca por invitación. En este caso, el evaluador debe reconocer los informes procedentes de capacitación no sistemática que resulte pertinente para la autorización de comercialización y no se incluya en el plan de capacitación de la ARN. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b> <b>ACO3.04:</b> <b>La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia</b>		<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe comprobar que se generan, mantienen y actualizan regularmente registros de la capacitación del personal que es realizada u organizada por la ARN. Esta actividad debe ser apoyada por pautas que dirijan a la ARN a producir y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Debe haber disponibles procedimientos para documentar y proponer las necesidades de capacitación del personal y asignar un presupuesto al desarrollo continuo de la capacidad del personal. El evaluador debe verificar que haya un mecanismo de evaluación o análisis para comprobar la calidad del aprendizaje y confirmar que se cumplen los objetivos de aprendizaje. La documentación debe incluir un sistema de inventario (es decir, en formato digital e impreso) que registre todas las capacitaciones que tengan y no repercusión e identifique a todos los funcionarios que han participado. Se debe establecer un sistema para medir o calcular la repercusión de las capacitaciones.</p>	
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté documentada adecuadamente y de que los registros de capacitación se mantengan de manera correcta. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante del expediente del personal y son una herramienta para medir y supervisar la competencia, el desarrollo y la adecuación del personal.</p>	
<b>REQUISITO:</b>	Registros de capacitación	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pautas o documentos similares que conduzcan a la ARN a generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal;</li> <li>2. evaluaciones de la eficacia de la capacitación;</li> <li>3. inventario de la capacitación, y procedimientos para realizar el inventario;</li> <li>4. ejemplos de registros archivados de la capacitación del personal, y procedimientos para el sistema de archivo.</li> </ol>	
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>2. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> </ol>	
<b>MARCO:</b>	Producto	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay pruebas de que la ARN genere y mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha iniciado recientemente planes para generar, documentar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal; sin embargo, todavía no se los ha aplicado.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha iniciado recientemente planes para generar, documentar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se siguen plenamente para todas las actividades de capacitación o se han establecido durante menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal.</p>	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>El evaluador debe señalar que algunas ARN externalizan la capacitación, incluidas las actividades para desarrollar capacidades del personal. En este caso, el evaluador debe solicitar la identidad del proveedor, así como evaluaciones de su desempeño, y puede pedir los perfiles profesionales de los tutores o los especialistas empleados para ofrecer capacitación. También puede requerir registros que describan los sistemas de archivo vigentes.</p> <p>Se excluye clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN comparadas).</p>	



<b>INDICADOR:</b>	<b>ACO4</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar actividades de registro o autorización de comercialización</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que se hayan establecido y ejecutado procedimientos para realizar eficazmente las actividades de registro y autorización de comercialización. La ARN debe haber documentado procedimientos para las actividades de registro y autorización de comercialización y estos deben haber sido ejecutados. Los procedimientos documentados han de tener un diseño eficaz con el fin de ayudar en la preparación del expediente para solicitar el registro y la autorización de comercialización y en la documentación que acompaña al expediente que va a ser evaluado. Los procedimientos deben presentar un resumen de las actividades que se van a llevar a cabo, los pasos a seguir, los recursos necesarios y los procesos aplicables. Estas actividades incluyen, aunque no de forma exclusiva, recibo de las solicitudes de registro, admisión de las solicitudes de registro, evaluación de los diversos componentes de las solicitudes, generación de recomendaciones que siguen al proceso de evaluación, emisión de una decisión (aprobación, aplazamiento o rechazo) para las solicitudes de registro, expedición de números o certificados de registro y autorización de comercialización y publicación e intercambio público de información similar a un RCP e informes resumidos de evaluación técnica. Los procedimientos establecidos orientarán sobre cómo han de tratarse las solicitudes de registro y autorización de comercialización para que el proceso resulte eficaz y fluido.
<b>CATEGORÍA:</b>	Proceso regulatorio

SUBINDICADOR:		ACO4.01: Se aplican procedimientos y herramientas documentados para la evaluación de las diferentes partes de la solicitud (calidad y eficacia) y para la evaluación de requisitos precisos aplicables a clases concretas de productos médicos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya procedimientos y herramientas documentados que se elaboren, sean difundidos y se apliquen para evaluar las diferentes partes de las solicitudes de registro o autorización de comercialización y ciertos requisitos aplicables a una clase concreta de productos médicos. El equilibrio beneficio-riesgo del producto médico sometido a evaluación para obtener registro o autorización de comercialización es la principal consideración de las autoridades reguladoras. Los procedimientos de evaluación deben tener un diseño que les permita adaptarse a todas las solicitudes, independientemente de la fuente y la clase del producto. Los procedimientos deben informar sobre las diferentes partes del procesamiento de solicitudes de autorización de comercialización (recepción, selección, examen y decisión). Deben estar apoyados por POE adecuados o documentos similares. El alcance y la medida de los procesos de selección y examen deben estar documentados claramente en el caso de solicitudes de autorización de comercialización habituales e inusuales. El evaluador debe observar que pueden existir otras vías de registro o autorización de comercialización en los casos especiales, por ejemplo, para productos precalificados o durante emergencias cuando puede que no se apliquen los procedimientos y herramientas normales.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya procedimientos y herramientas documentados con los que evaluar las diferentes partes de la solicitud de registro o autorización de comercialización y ciertos requisitos aplicables a una clase concreta de productos médicos. Estos procedimientos y herramientas deben aplicarse durante el proceso de evaluación para evitar discriminación o sesgo.			
REQUISITO:		Procedimientos documentados y herramienta ejecutada			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. procedimientos y herramientas documentados, incluidos los POE, que se elaboren y utilicen para evaluar las diferentes partes de solicitudes de registro o autorización de comercialización, o ciertos requisitos aplicables a una clase concreta de productos médicos; 2. POE empleados para las diferentes partes de solicitudes de autorización de comercialización (recepción, selección, examen y decisión); 3. pruebas de que se hayan utilizado estos POE, por ejemplo, comprobando si se han registrado importantes hitos y puntos de decisión para una autorización de comercialización recientemente seleccionada; 4. documentos que aborden el alcance y la medida del proceso de evaluación con respecto a las solicitudes de autorización de comercialización recibidas y procesadas a través de las vías habituales e inusuales; 5. documentos que traten el atraso de solicitudes de registro y que relacionen el atraso con los cronogramas del proceso de examen y el número de funcionarios competentes que participan en este proceso.			
REFERENCIAS:		1. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999 (WHO/V&B/99.10) ( <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1</a> ). 2. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ). 3. Quality assurance of pharmaceuticals: WHO guidelines, good practices, related regulatory guidance and GXP training materials ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		NI: No hay procedimientos o herramientas documentados para evaluar las diferentes partes de la solicitud (calidad, seguridad y eficacia) y ciertos requisitos aplicables a clases concretas de productos médicos.  EI: La ARN ha redactado o adoptado recientemente procedimientos y herramientas documentados para evaluar la autorización de comercialización, pero todavía no se los aplica.  PI: La ARN ha elaborado o adoptado procedimientos y herramientas documentados para evaluar la autorización de comercialización y los ha aplicado durante menos de dos años, o no los ha tenido en cuenta para todos los productos comercializados.  I: La ARN ha documentado procedimientos y herramientas para evaluar las diferentes partes de la solicitud (calidad, seguridad y eficacia) y ciertos requisitos aplicables a clases concretas de productos médicos, y los ha aplicado a todos los productos médicos examinados y comercializados.			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Es posible que no haya tiempo suficiente durante la evaluación in situ de examinar y comparar el alcance, la medida y la uniformidad de los procesos de evaluación para dos o más autorización de comercialización. Esto puede realizarse externamente, aunque el examen del punto 4 (alcance y medida del proceso de evaluación) probablemente requerirá la actuación de evaluadores expertos (por ejemplo, revisores de expediente) de una autoridad reguladora estricta o de revisores de precalificación asignados.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ACO4.02: Se siguen procedimientos documentados para renovar o examinar periódicamente las autorizaciones de comercialización concedidas		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se hayan establecido y se sigan procedimientos y herramientas documentados para renovar o examinar regularmente registros o autorización de comercialización de productos médicos. De forma similar al registro inicial y la autorización de comercialización, el equilibrio beneficio-riesgo del producto médico es la principal consideración que han de tener las autoridades reguladoras a la hora de volver a autorizar una comercialización. Los procedimientos deben incluir orientación sobre los requisitos que se van a examinar y los POE aplicables en las diversas etapas del proceso de renovación o examen periódico. Se debe aconsejar sobre cada etapa del proceso de renovación (recepción de solicitudes, selección, examen y decisión). El flujo del proceso debe ser documentado y puesto en práctica.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya procedimientos y herramientas documentados y se los aplique para la renovación o examen periódico de registros o autorización de comercialización anteriormente otorgadas. Estos procedimientos asegurarán la uniformidad y la eficacia del proceso de renovación.			
REQUISITO:		Renovación de registro o autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>documentos que indiquen los períodos de validez legalmente aprobados para los productos autorizados;</li><li>procedimientos y herramientas documentados, incluidos POE y otros documentos técnicos que cubran las etapas del proceso de renovación, por ejemplo, recepción, selección, examen y decisión, y emisión de números o certificados de registro;</li><li>procedimientos que describan el flujo del proceso con las divisiones responsables y los cronogramas.</li></ol>			
REFERENCIAS:		Quality assurance of pharmaceuticals: WHO guidelines, good practices, related regulatory guidance and GXP training materials ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> )			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>No hay pruebas de que haya procedimientos documentados para renovar o examinar periódicamente las autorizaciones de comercialización concedidas.</div></div> <div><div>EI:</div><div>La ARN ha redactado o adoptado recientemente procedimientos documentados para renovar o examinar periódicamente las autorizaciones de comercialización concedidas, pero todavía no se los aplica.</div></div> <div><div>PI:</div><div>La ARN ha elaborado o adoptado procedimientos documentados para renovar o examinar periódicamente las autorizaciones de comercialización concedidas y los ha aplicado durante menos de cinco años, o todavía no los ha preparado para todos los productos médicos comercializados.</div></div> <div><div>I:</div><div>La ARN ha documentado procedimientos para renovar o examinar periódicamente las autorizaciones de comercialización concedidas y los ha aplicado a todos los productos comercializados.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		El evaluador debe observar que no todas las ARN aplican el sistema de registro o renovación de autorización de comercialización o examen periódico. Algunas ARN mantienen un sistema o estructura de vigilancia estricta y funcional y de control de comercialización con capacidad demostrada para cumplir sus funciones. En este caso, el evaluador debe clasificar este subindicador no aplicable.			

<b>SUBINDICADOR:</b>		<b>ACO4.03:</b> <b>Se siguen procedimientos documentados para evaluar solicitudes de variaciones de autorización de comercialización</b>		<div><b>NIVEL DE MADUREZ</b> 3</div>	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>		El evaluador debe comprobar que se han establecido y se aplican procedimientos documentados y POE que guían la evaluación de las diversas clases y tipos de variaciones para las distintas clases de productos. Estos documentos deben contener procedimientos para recibir y procesar las distintas clases y tipos de solicitudes de variación.			
<b>OBJETIVO:</b>		El objetivo de este subindicador es que haya y se sigan procedimientos documentados para evaluar las variaciones de registros o autorización de comercialización.			
<b>REQUISITO:</b>		Procedimientos documentados y aplicados para evaluar las variaciones			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos y POE que guíen la evaluación de las diversas clases de variaciones. Los procedimientos documentados deben corresponder a cada clase de producto médico;</li><li>2. procedimientos para recibir y procesar solicitudes de variación, y pruebas de que se hayan aplicado los procedimientos prescritos;</li><li>3. una solicitud modelo recibida y examinada por la ARN. El evaluador debe averiguar si se han cumplido los procedimientos documentados.</li></ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>		Quality assurance of pharmaceuticals: WHO guidelines, good practices, related regulatory guidance and GXP training materials ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> )			
<b>MARCO:</b>		Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><b>NI:</b> No hay pruebas de procedimientos documentados para evaluar las solicitudes de variación de autorización de comercialización.</div> <div><b>EI:</b> La ARN ha redactado o adoptado recientemente procedimientos documentados para evaluar las solicitudes de variación de autorización de comercialización, pero todavía no se los aplica.</div> <div><b>PI:</b> La ARN ha elaborado o adoptado procedimientos documentados para evaluar las solicitudes de variación de autorización de comercialización y los ha aplicado durante menos de dos años, o no todas las variaciones presentadas se examinaron basándose en estos procedimientos.</div> <div><b>I:</b> La ARN ha documentado procedimientos para evaluar las solicitudes de variación de autorización de comercialización y los ha aplicado a todos los productos médicos comercializados.</div>			
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>		Este examen también puede requerir la intervención de un revisor de expedientes experto. El evaluador debe advertir que la ARN puede tener otros requisitos y pautas para las diferentes vertientes de productos médicos. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ACO4.04: Se aplican los mismos criterios para evaluar solicitudes independientemente del origen o el destino de los productos médicos (nacional, extranjero, sector público o sector privado)		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que los criterios aplicados para evaluar las solicitudes de registro o autorización de comercialización sean los mismos, independientemente del origen o la fuente del producto médico y la solicitud de producto, y sea cual fuere el lugar donde se vaya a utilizar el producto. Se debe documentar y aplicar una serie de criterios de evaluación para las diversas clases de solicitudes de productos médicos. Los criterios deben documentarse en forma de POE. Es necesario que la orientación adopte la forma de POE, esté documentada y se aplique.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los criterios usados en la evaluación de las solicitudes de registro o autorización de comercialización para productos médicos sean iguales, independientemente de la fuente u origen del producto o el destino que vaya a tener.			
REQUISITO:		Se emplean los mismos criterios para evaluar solicitudes de registro o autorización de comercialización sea quien sea el solicitante			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>pruebas de que haya implantados POE o documentos similares para conseguir que se aplique la misma serie de criterios a la evaluación de solicitudes de registro o autorización de comercialización, con independencia de la fuente, el origen o el destino del producto médico;</li><li>pruebas de que los funcionarios sean conscientes de la única serie de criterios y saben cómo aplicarlos en sus actividades de evaluación;</li><li>pruebas de que los criterios estén documentados, publicados y ejecutados;</li><li>solicitudes modelo de registro o autorización de comercialización de diferentes fuentes. El evaluador debe examinar estas solicitudes para comprobar el cumplimiento constante de los procedimientos especificados. También debe comparar los procedimientos y determinar si hay cualquier discrepancia en cuanto al examen científico y su evaluación. El evaluador ha de controlar las solicitudes modelo de autorización de comercialización correspondientes a productos médicos procedentes de diferentes fuentes (nacionales, importadas, públicas o privadas) junto con sus informes de evaluación.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>La ARN no aplica los mismos criterios para evaluar todas las solicitudes (nacionales, importadas, públicas o privadas).</div><div>La ARN ha definido o redactado recientemente los mismos criterios o la política para evaluar todas las solicitudes, pero todavía no los aplica.</div><div>La ARN ha definido los mismos criterios o la política para evaluar todas las solicitudes y los ha aplicado durante menos de dos años, o no los ha aplicado a todos los productos médicos comercializados.</div><div>La ARN tiene los mismos criterios o la política para evaluar las solicitudes independientemente del origen o el destino de los productos médicos (nacional, extranjero, sector público o sector privado) y los ha aplicado a todos los productos médicos comercializados.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Es posible que no haya tiempo suficiente durante la evaluación in situ de examinar y comparar el alcance, la medida y la uniformidad de los procesos de evaluación para dos o más autorizaciones de comercialización. Esto puede realizarse externamente, aunque se deben analizar las pruebas recogidas para este subindicador. El evaluador debe tener en cuenta que, en los países no productores, puede que no existan registros de un producto nacional que podría usarse cuando se evalúe la ejecución de este requisito. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ACO4.05: Un comité consultivo o científico, incluidos expertos externos, interviene en el examen de las solicitudes de autorización de comercialización (según sea necesario)			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que el uso de comités consultivos o científicos, incluidos los expertos externos, en el examen de solicitudes de registro o autorización de comercialización esté documentado y se apoye en regulaciones adecuadas. Los objetivos y funciones del comité, así como el perfil profesional de los miembros del comité, deben estar disponibles. La composición del comité ha de basarse en las regulaciones aplicables. El examen de los registros o autorización de comercialización debe incluir las funciones y las responsabilidades claramente definidas para cada miembro del comité. Asimismo, se deben preparar y documentar los mandatos para cada miembro del comité y experto externo.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que un comité consultivo o científico, incluidos los expertos externos, intervenga en el examen de las solicitudes de registro o autorización de comercialización.			
REQUISITO:	Comité consultivo o científico, incluidos los expertos externos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>documentos que definan la composición del comité consultivo o científico, y pruebas de que la composición sea acorde con las directivas prescritas en las regulaciones;</li><li>documentos que definan los objetivos y las funciones del comité y sus miembros individuales, así como los correspondientes a los expertos externos;</li><li>mandatos para el comité y sus miembros, así como los de los expertos externos;</li><li>documentos que definan el alcance y la medida de las contribuciones consultivas o científicas a las actividades de registro o autorización de comercialización de la ARN;</li><li>POE que definan las actividades de examen del comité consultivo o científico y su programa de trabajo;</li><li>actas de reuniones y documentos relacionados que aporten pruebas para las actividades que dan lugar a un registro o concesión de una autorización de comercialización.</li></ol>			
REFERENCIAS:	-			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p>■</p> <p><b>NI:</b> La ARN no tiene acceso a un comité consultivo o científico, incluidos expertos externos, para ayudar en el examen de solicitudes de autorización de comercialización o prestar asesoramiento científico según sea necesario.</p>	<p>■</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha definido recientemente los criterios y la composición del comité consultivo o científico, pero todavía no se ha establecido este comité.</p>	<p>■</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha establecido el comité consultivo o científico, pero hace menos de dos años.</p> <p>■</p> <p><b>I:</b> La ARN tiene acceso a un comité consultivo o científico, incluidos expertos externos, en el examen de las solicitudes de autorización de comercialización; este comité es apoyado por documentación y registros adecuados.</p>	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El evaluador debe observar que en algunas ARN es posible no incluir un comité consultivo o científico, incluidos expertos externos, en el examen de las solicitudes de registro o autorización de comercialización presentadas, debido a la disponibilidad de expertos internos con las competencias requeridas. Algunas ARN tal vez refieran al comité o los expertos externos solo determinadas solicitudes que precisan su atención de especialistas y consejo experto. En este caso, la clasificación no se aplica.			

SUBINDICADOR:	ACO4.06: Se definen cronogramas para evaluar las solicitudes y se ha establecido un sistema interno de seguimiento para velar por el cumplimiento de los plazos indicados			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen cronogramas documentados y sistemas internos de seguimiento de los cronogramas que orienten el proceso de solicitud de registro o autorización de comercialización. Estos cronogramas deben basarse en pautas que estipulen que las solicitudes de autorización de comercialización deben procesarse y evaluarse por el cronograma publicado y que este debe ser objeto de seguimiento interno para controlar su cumplimiento. Las pautas deben sustentarse en POE que guíen sobre cómo establecer los cronogramas y cómo dar seguimiento a los cronogramas fijados. Deben estar pensadas para adaptarse a las diversas clases de solicitudes de registro o autorización de comercialización de productos médicos (por ejemplo, medicamentos innovadores, medicamentos genéricos, nuevas entidades moleculares, dispositivos in vitro y vacunas). Los cronogramas han de crearse de tal manera que puedan abordar cada etapa del proceso de solicitud de registro o autorización de comercialización. Se debe desarrollar un sistema para dar seguimiento a los distintos cronogramas de los procedimientos de evaluación de solicitudes de registro o autorización de comercialización (es decir, los procedimientos habituales y los inusuales). El evaluador debe advertir que algunas ARN tendrán cronogramas variados para las vías de evaluación de registros o autorización de comercialización, así como distintos sistemas internos de seguimiento a fin de controlar la observancia de los plazos. En ese caso, el evaluador debe examinar los cronogramas para cada ruta y sus sistemas de seguimiento correspondientes.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es corroborar que haya cronogramas para evaluar solicitudes de registro o autorización de comercialización, y que haya sistemas internos de seguimiento de los cronogramas con el fin de velar por su cumplimiento.			
REQUISITO:	Cronogramas y mecanismos internos de control			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. proceso de solicitud de registro documentado con los cronogramas correspondientes para las diversas vías de solicitud de registro o autorización de comercialización y las clases del producto; 2. documentación correspondiente a los sistemas internos de seguimiento usados para controlar la observancia de los cronogramas de evaluación; 3. pruebas de que los cronogramas se publiquen, sean fácilmente accesibles y los conozcan todos los interesados directos, incluidos solicitantes y revisores; 4. pruebas de que estos cronogramas se hayan aplicado y sean respetados durante el proceso de evaluación; 5. pruebas de que una unidad u oficina especializada sea responsable de instituir, poner en práctica y vigilar el sistema de seguimiento de cronogramas de evaluación para fines de cumplimiento; 6. pruebas de que existan medidas correctivas en caso de incumplimiento.			
REFERENCIAS:	Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo y proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■  <b>NI:</b> No hay cronogramas para evaluar las solicitudes ni un sistema interno de seguimiento que permita vigilar los plazos proyectados.	■  <b>EI:</b> La ARN ha definido recientemente cronogramas para evaluar las solicitudes, pero no se ha ejecutado un sistema interno de seguimiento para vigilar los plazos proyectados.	■  <b>PI:</b> La ARN ha definido cronogramas para evaluar las solicitudes y ha aplicado un sistema interno de seguimiento para vigilar los plazos proyectados durante menos de dos años.	■  <b>I:</b> La ARN tiene cronogramas para evaluar las solicitudes y ha ejecutado un sistema interno de seguimiento para vigilar los plazos proyectados.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ACO4.07: Se siguen mecanismos documentados para gestionar requisitos inusuales de registro o autorización de comercialización en situaciones especiales (por ejemplo, en interés de la salud pública)			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen regulaciones y pautas que permitan el empleo de un mecanismo especial en caso de requisitos de registro concretos. La regulación también debe estar secundada por pautas y POE que especifiquen claramente los requisitos de registro y los casos (por ejemplo, productos para uso en emergencias de salud pública, o medicamentos huérfanos) en los que se tendría en cuenta una solicitud para una vía específica en favor de la salud pública. Además, deben proporcionarse, publicarse y ejecutarse el proceso de solicitud de registro o autorización de comercialización y sus correspondientes cronogramas. Es necesario elaborar POE para el proceso de evaluación que reflejen el flujo del proceso y los requisitos establecidos.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya mecanismos documentados para los requisitos de registro concretos y que se los ponga en práctica cuando sea necesario en situaciones especiales (por ejemplo, en interés de la salud pública).				
REQUISITO:	Solicitudes de registro o autorización de comercialización inusuales				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. regulaciones relacionadas con el establecimiento y ejecución de un mecanismo, con requisitos de registro concretos, que puedan usarse en situaciones especiales para evaluar solicitudes de autorización de comercialización y conceder una autorización de comercialización;</li><li>2. pautas sobre los casos y situaciones especiales en las cuales este sistema sea aplicable, y pautas acerca de los requisitos de registro concretos que deben regir. Estos requisitos deben basarse en la naturaleza de los productos (por ejemplo, productos nuevos, biológicos o genéricos);</li><li>3. un ejemplo de una solicitud procesada mediante esta vía. Los documentos deben examinarse para determinar si el contenido y el formato concuerdan con los requisitos prescritos y si el proceso ha cumplido los cronogramas publicados;</li><li>4. documentos que describan el proceso de solicitud de registro o autorización de comercialización y los correspondientes cronogramas. Estos deben demostrar el examen puntual relativo a la vía o proceso normal;</li><li>5. POE que orienten sobre el proceso de evaluación.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999 (WHO/V&amp;B/99.10) (<a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1</a>).</li><li>2. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li><li>3. Guidelines on evaluation of similar biotherapeutic products (SBPs) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a>).</li></ol>				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p>■</p> <p><b>NI:</b> No hay ningún mecanismo documentado, con requisitos de registro concretos, para situaciones especiales (por ejemplo, en interés de la salud pública).</p>	<p>■</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o adoptado recientemente un mecanismo documentado, con requisitos de registro concretos, para situaciones especiales (por ejemplo, en interés de la salud pública), pero todavía no se lo aplica.</p>	<p>■</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado o adoptado un mecanismo documentado, con requisitos de registro concretos, para situaciones especiales (por ejemplo, en interés de la salud pública), pero lo ha aplicado durante menos de dos años o en menos de tres casos.</p>		<p>■</p> <p><b>I:</b> La ARN tiene un mecanismo documentado y lo ha puesto en marcha, con requisitos de registro concretos, para situaciones especiales (por ejemplo, en interés de la salud pública).</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	En caso de que no haya habido ninguna emergencia que precisara la aplicación de este mecanismo, el evaluador debe comprobar la ejecución de este subindicador teniendo en cuenta la disponibilidad de recursos y procedimientos suficientes para la aplicación del mecanismo inusual.				



SUBINDICADOR:	ACO4.08: La ARN aprueba información similar al resumen de las características del producto (RCP), de rotulación y envasado como parte del procedimiento de autorización de comercialización			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya regulaciones o pautas que establezcan que la información sobre el producto (es decir, información similar a RCP, de rotulación y envasado) debe cumplir las regulaciones que contengan este tipo de información para productos médicos. Debe examinarse esta información como parte del proceso para evaluar la solicitud de registro o autorización de comercialización. Durante este proceso de examen, la información del producto ha de resultar apropiada y satisfactoria. La regulación aplicada debe contar con el apoyo de pautas o POE concretos que dirijan la evaluación de la información sobre el producto (información similar a RCP, de rotulación y etiquetas). Esta información ha de actualizarse periódicamente.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es confirmar que la ARN aprueba la información del producto, incluida la que es similar a RCP, la rotulación y las etiquetas, como parte del proceso de solicitud de registro o autorización de comercialización. La ARN debe tener requisitos precisos con respecto a la información de los productos médicos que debe proporcionarse en los datos similares a RCP, de rotulación y envasado.				
REQUISITO:	Información similar a RCP, rotulación y envasado				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. regulaciones o pautas que declaren que la información sobre el producto (similar a RCP, de rotulación y etiquetas) debe cumplir las regulaciones aplicables a información sobre productos médicos;</li><li>2. pautas o POE para evaluar información similar a RCP, de rotulación y etiquetas;</li><li>3. informes de evaluación de solicitudes de registro o autorización de comercialización de productos médicos;</li><li>4. documentos que describan el procesamiento de solicitudes de registro o autorización de comercialización para la etapa o la fase del proceso en que se lleva a cabo el examen de la información sobre el producto (similar a RCP, de rotulación y etiquetas).</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines on packaging for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (OMS) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li><li>2. Ethical criteria for medicinal drug promotion. OMS, 1998 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf</a>).</li></ol>				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay ningún requisito para que la ARN apruebe información similar a RCP, de rotulación y envasado como parte del procedimiento de autorización de comercialización.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o adoptado recientemente requisitos para cumplir las regulaciones proporcionadas que contienen información sobre los productos médicos, como información similar a RCP, de rotulación y envasado, pero todavía no los aplica.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>PI:</b> La ARN ha definido requisitos para cumplir las regulaciones proporcionadas que contienen información sobre los productos médicos, como información similar a RCP, de rotulación y envasado, pero los ha aplicado durante menos de dos años o no se han tenido en cuenta para todos los productos médicos comercializados.</p>		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>I:</b> La ARN está aprobando información similar a RCP, de rotulación y envasado como parte del procedimiento de autorización de comercialización para todos los productos médicos examinados.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:		ACO4.09:		NIVEL DE MADUREZ 3	
		El informe o certificado de inspección de buenas prácticas de manufactura (BPM) se considera parte del proceso de autorización de comercialización			
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se establecen y ejecutan regulaciones o pautas que precisen el tipo, contenido y formato de la documentación de BPM que otra ARN debe presentar a la ARN (es decir, en caso de productos médicos importados), o que se describen los procesos y procedimientos utilizados en una inspección o comprobación in situ llevada cabo por la ARN. Las pautas deben tener el apoyo de otras pautas o POE complementarios que asesoren durante las visitas de inspección o comprobación in situ o durante la evaluación de la documentación BPM presentada. El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen procedimientos y POE que hagan posible que las inspecciones de BPM o las comprobaciones de documentación BPM formen parte del proceso de registro o autorización de comercialización de productos médicos y que aseguren que los requisitos de BPM se establecen, ejecutan, publican y son fácilmente accesibles como parte del proceso de solicitud de registro o autorización de comercialización. El evaluador debe advertir que, en algunas ARN, las visitas e inspecciones a los centros para comprobar las BPM pueden ser realizadas por consultores contratados por la ARN para desempeñar esa tarea en vez de recurrir al propio personal. En tales casos, si las competencias de los consultores contratados son adecuadas, se aplicará la clasificación.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las inspecciones o certificaciones de BPM formen parte de los requisitos de registro o autorización de comercialización y de que la ARN tenga una disposición legal para solicitar al fabricante que demuestre la observancia de las BPM en la fabricación de los productos médicos. Esto puede hacerse mediante la comprobación o inspección in situ que efectúa la ARN o por medio de una evaluación satisfactoria de la documentación de BPM publicada por otras ARN.			
REQUISITO:		Informe o certificado de inspección de BPM como parte del proceso de autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. disposiciones legales que declaren de forma clara que el cumplimiento de los principios de BPM forma parte de los requisitos de solicitud de registro o autorización de comercialización de productos médicos;</li><li>2. disposiciones legales que describan exactamente el formato y el contenido de los requisitos de BPM, es decir, mediante una comprobación o inspección in situ satisfactoria de la ARN o a través de una evaluación adecuada de la documentación de BPM publicada por otra ARN;</li><li>3. pautas y POE que ofrezcan orientación para emplear durante las visitas de inspección o comprobación in situ o durante la evaluación de la documentación de BPM presentada. Estos documentos deben examinarse para establecer su carácter integral;</li><li>4. pautas o regulaciones que detallen el tipo, el contenido y el formato de la documentación de BPM que otra ARN debe presentar a la ARN (a efectos de comprobar las BPM), o que describan los procesos y procedimientos utilizados en una inspección o comprobación in situ llevada cabo por la ARN;</li><li>5. procedimientos que confirmen que las inspecciones de BPM o las comprobaciones de la documentación BPM presentada forman parte del proceso de autorización, así como procedimientos que aseguren que los requisitos de BPM se ejecutan como parte del proceso de solicitud de autorización de comercialización;</li><li>6. pruebas de que un informe o certificación de BPM sea un requisito para todas las solicitudes de registro o autorización de comercialización y que se exija realizar periódicamente una inspección rutinaria;</li><li>7. registro de las solicitudes de registro y autorización de comercialización presentadas. Este registro debe evaluarse para fines de comprobación y cumplimiento de las pautas.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidance on Good Manufacturing Practices (GMP): inspection report (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo y proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <p><b>NI:</b> No se requiere como parte del proceso de autorización de comercialización un informe o certificación de inspección de BPM.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha definido recientemente un informe o certificación de inspección de BPM como un requisito para la autorización de comercialización, pero todavía no lo ha aplicado.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha exigido un informe o certificación de inspección de BPM como requisito para la autorización de comercialización, pero lo ha aplicado durante menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha exigido un informe o certificación de inspección de BPM como parte del proceso de autorización de comercialización, y lo ha considerado en todas las solicitudes de autorización de comercialización recibidas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>El evaluador debe comprobar que todos los requisitos son los mismos, sea cual sea la fuente de los productos.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		ACO4.10: Se elaboran o se reconocen y aplican regulaciones y pautas para las buenas prácticas de evaluación (BPE)		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se hayan establecido y se sigan procedimientos y documentación sobre BPE. Los procedimientos deben apoyarse en un manual de funcionamiento (con POE documentados y aprobados para la selección y el examen de las diversas clases de productos médicos y sus correspondientes vías de solicitud habituales o inusuales) que asesore sobre la selección y el examen de solicitudes de registro o autorización de comercialización. Estos procedimientos deben incluir sistemas o estructuras para el control de calidad y garantía de la calidad para que la evaluación y el examen de solicitudes se lleven a cabo de conformidad con POE aprobados. Los procedimientos deben informar sobre cómo se han de manejar los incumplimientos de solicitud de productos médicos.			
OBJETIVO:		El objetivo de este indicador es que haya regulaciones y pautas para que la ARN examine y evalúe los diferentes componentes de las solicitudes de registro o autorización de comercialización; examine y evalúe los requisitos de cada clase del producto; y registre o conceda autorizaciones de comercialización o rechace registros en función de procedimientos documentados para las distintas partes de la solicitud. Estos procedimientos proporcionarán uniformidad en la aprobación o rechazo de las solicitudes mediante la aplicación de requisitos y criterios definidos de tal manera que se pensaría que la decisión resultante se basa en la documentación presentada, sea quien sea el examinador.			
REQUISITO:		Pautas y POE para BPE			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. regulaciones y pautas que orienten sobre los principios de BPE; 2. POE para evaluar las solicitudes de registro o autorización de comercialización que guíen al examinador durante la selección y el examen de los diferentes componentes de las diversas clases de producto médico; 3. pruebas de que se aplique la misma serie de principios durante la selección y el examen de las solicitudes de autorización de comercialización presentadas mediante el procedimiento inusual. El evaluador debe solicitar POE que informen sobre cómo se ha de manejar el examen de las solicitudes mediante el procedimiento inusual; 4. pruebas de que existan procedimientos para que las evaluaciones y los exámenes de solicitudes se realicen de acuerdo con los principios de BPE y que los informes de evaluación sean revisados por pares; 5. ejemplo de un informe de evaluación para una clase de producto concreta. El evaluador debe juzgar si este informe cumple las correspondientes BPE, los POE y los documentos relacionados.			
REFERENCIAS:		Good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div>NI: No hay ninguna regulación o pauta sobre BPE.</div> <div>EI: La ARN ha redactado o adoptado recientemente BPE, pero todavía no las aplica.</div> <div>PI: La ARN ha elaborado o adoptado BPE y las ha aplicado durante menos de dos años, o los principios todavía no se reflejan en otros POE y pautas pertinentes para las actividades de autorización de comercialización.</div> <div>I: La ARN tiene regulaciones o pautas sobre BPE y las sigue en todas las actividades pertinentes.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>AC05</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que haya mecanismos para conseguir que la información sobre solicitudes de registro y autorización de comercialización, incluidas las solicitudes autorizadas, suspendidas, rechazadas y finalizadas, se publique para promover la transparencia y el intercambio de información entre interesados directos y posibles interesados directos (minoristas y pacientes). Este enfoque generará confianza entre los interesados directos. Debe describirse un mecanismo para apelar decisiones de autorización de comercialización.
<b>CATEGORÍA:</b>	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación

SUBINDICADOR:		ACO5.01: Hay un sitio web u otra publicación oficial con información similar al resumen de las características del producto (RCP) que se actualiza regularmente		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya y se actualice regularmente un sitio web u otra publicación oficial con información similar a RCP publicada. Las pautas y los POE deben estar documentados y han de ser ejecutados para orientar sobre la preparación, el contenido y el formato de la información similar a RCP que se va a publicar, así como indicaciones acerca de los procedimientos y procesos que van a usarse para las actualizaciones regulares (frecuencia y procesos). Se debe documentar claramente el sitio web donde se va a colocar esta información.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN tenga disposiciones legales o regulaciones para generar y publicar información similar a RCP, y que estos se lleven a la práctica.			
REQUISITO:		Disponibilidad de información similar a RCP			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pruebas de que se haya publicado el documento de información similar a RCP, y si se es así, que la publicación tenga el formato adecuado según las pautas vigentes;  2. pruebas de que el sitio web se actualice regularmente para mostrar la situación actual. El evaluador debe examinar los POE para actualizar el sitio web;  3. pruebas de que las publicaciones sean fácilmente accesibles, independientemente de donde se aloje la información (es decir, sitios web de la ARN y el Ministerio de Salud u otros sitios web). Si se trabaja con otro sitio web, el evaluador debe solicitar los POE que asesoren sobre cómo cargar remotamente información nueva en el sitio web y actualizar la información existente.			
REFERENCIAS:		Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> No hay pruebas de que se haya publicado información oficial similar a RCP en el sitio web o en otro lugar.</div> <div><b>EI:</b> La ARN ha definido recientemente la publicación de información oficial similar a RCP, pero todavía no se ha publicado.</div> <div><b>PI:</b> La ARN ha elaborado y puesto en marcha la publicación de información oficial similar a RCP, pero esta información no se actualiza regularmente o todavía no aparece toda la información.</div> <div><b>I:</b> La ARN ha publicado información oficial similar a RCP en el sitio web o en otro lugar para todos los productos médicos comercializados.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		El evaluador debe constatar que, en algunos casos, es posible que la ARN no albergue físicamente el sitio web. El sitio web tal vez pertenezca al Ministerio de Salud, un organismo profesional, una autoridad de normas u otra entidad. En todos los casos la ARN tiene la responsabilidad de conseguir que se publique información similar a RCP, y que el sitio web se actualice a menudo. La clasificación es aplicable.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		AC05.02: La lista actualizada de todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización es pública y se actualiza con regularidad		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya una lista de los productos médicos registrados o a los que se ha concedido una autorización de comercialización. Esta lista debe actualizarse con periodicidad y ha de publicarse. La información publicada debe estar apoyada por POE que explican el procedimiento para introducir información, el procedimiento para convertir la información al formato apropiado y el tipo de información que debe aparecer en la lista (puede incluir, pero no de forma exclusiva, el nombre comercial del producto, la denominación común internacional, el número de registro o autorización de comercialización, el número del certificado de registro o autorización de comercialización, el período de validez del registro o autorización de comercialización, los principios activos, el fabricante y la potencia o concentración). El anfitrión o sitio web donde se publica la lista debe estar documentado y ha de ser fácilmente accesible al público general.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya pautas y regulaciones que guíen y orienten a la ARN para que actualice regularmente y publique la lista de los productos médicos que se registran o a los que se concede una autorización de comercialización.			
REQUISITO:		Lista de todos los productos médicos registrados o a los que se concede una autorización de comercialización			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. lista publicada de los productos médicos registrados o a los que se haya concedido una autorización de comercialización;</li><li>2. pruebas de que la información publicada para los productos médicos registrados cumple las pautas y los POE;</li><li>3. pruebas de que la lista se actualice habitualmente. El evaluador debe comprobar que la lista es actual;</li><li>4. POE o documentos similares para actualizar la lista;</li><li>5. pruebas de que hay un registro interno (versión en papel o electrónica) para introducir los productos médicos registrados. Si hay un registro interno, el evaluador debe examinar las pautas y POE con objeto de completar y actualizar el registro con regularidad;</li><li>6. pruebas de que se pueda acceder a la lista publicada. El evaluador también debe identificar la organización anfitriona, por ejemplo, la ARN, el Ministerio de Salud u otras organizaciones.</li></ol>			
REFERENCIAS:		Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div><div></div></div><div><div></div></div><div><div></div></div><div><div></div></div></div> <div><p><b>NI:</b> La lista actualizada de todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización no se publica regularmente ni es de acceso público.</p><p><b>EI:</b> La ARN se ha comprometido recientemente a publicar la lista de todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización, pero todavía no se lo ha hecho.</p><p><b>PI:</b> La ARN ha puesto en marcha la publicación de la lista de todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización; sin embargo, no se la actualiza regularmente o no incluye todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización.</p><p><b>I:</b> La ARN ha publicado la lista de todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización y se la actualiza regularmente.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>Para vertientes de productos médicos diferentes, algunas ARN publican listas distintas. En ese caso, debe ser fácil acceder a cada lista.</p> <p>El evaluador debe considerar que la existencia de la base de datos de todos los productos médicos a los que se ha concedido una autorización de comercialización no es adecuada para cumplir este requisito (a menos que la base de datos esté disponible públicamente), ya que la finalidad es la transparencia.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas)</p>			

SUBINDICADOR:	ACO5.03: Se publica un informe resumido de la evaluación técnica de las solicitudes de registro o autorizaciones de comercialización aprobadas y se pone a disposición del público esta información			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se publican informes resumidos de evaluación técnica para solicitudes de registro de productos médicos aprobadas y se pone a disposición del público esta información; además, estas acciones deben estar respaldadas por una regulación o pauta. El contenido y el formato del informe deben estar descritos en un POE a fin de asegurar la uniformidad. Debe haber procedimientos vigentes para supervisar la generación de informes con objeto de que el contenido y el formato se ajusten a las normas aprobadas y que los informes se publiquen periódicamente y estén a disposición del público.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya regulaciones o pautas que permitan a la ARN publicar y poner a disposición del público los informes resumidos de evaluación técnica de las solicitudes de autorización de comercialización aprobadas. La ARN es quien debe publicar los informes resumidos de evaluación técnica y ponerlos a disposición del público.			
REQUISITO:	Informe resumido de evaluación técnica (informe público de evaluación) al alcance de los interesados directos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. procedimientos vigentes para apoyar y vigilar la generación de los informes, conseguir que el contenido y el formato se ajusten a las normas aprobadas y que los informes se publiquen regularmente y se pongan a disposición del público;  2. una muestra del informe para evaluar la conformidad con las pautas publicadas y los POE. El evaluador debe comprobar que el informe se genere, se publique y se ponga a disposición del público;  3. el sitio web para albergar los informes, y los POE que indican al personal cuáles son los procedimientos para cargar los informes nuevos y actualizar los ya existentes.			
REFERENCIAS:	1. Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999 (WHO/V&B/99.10) ( <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1</a> ).  2. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a> ).			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay pruebas de la publicación o la disponibilidad pública de un informe resumido de evaluación técnica para las solicitudes de registro o autorizaciones de comercialización aprobadas.	EI: La ARN ha definido recientemente este requisito, pero todavía no se lo ha ejecutado.	PI: La ARN ha puesto en marcha la publicación de informes resumidos de evaluación técnica para las solicitudes de registro o autorizaciones de comercialización aprobadas, pero no se han aplicado a todas las solicitudes de productos médicos evaluadas.	I: La ARN ha publicado y puesto a disposición del público los informes resumidos de evaluación técnica para solicitudes de registro o autorizaciones de comercialización aprobadas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El evaluador debe observar que algunas ARN no publicarán el informe resumido de evaluación técnica para las solicitudes de productos médicos procesadas en circunstancias especiales, por ejemplo, emergencias, procedimientos de registro colaborativo de la OMS, productos precalificados de la OMS, revisiones del Artículo 58, o controles efectuados por vía de medicamentos huérfanos (vía simplificada de procesamiento para solicitudes de registros).			

SUBINDICADOR:		ACO5.04: Se publica un informe resumido de la evaluación técnica de las solicitudes de registro o autorización de comercializaciones aplazadas o rechazadas, y se pone a disposición del público esta información		<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>4</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se publiquen y se pongan a disposición del público los informes resumidos de evaluación técnica de las solicitudes de registro de productos médicos que han sido aplazadas o rechazadas, y que estas acciones cuentan con el apoyo de una regulación o pauta. Debe haber un POE que indique el contenido y el formato del informe para asegurar la uniformidad. Se debe contar asimismo con procedimientos que vigilen la producción de estos informes a fin de que el contenido y el formato se ajusten a las normas aprobadas, y que los informes se publican regularmente y se ponen a disposición del público.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es corroborar que haya regulaciones o pautas que permitan a la ARN publicar y poner a disposición del público los informes resumidos de evaluación técnica de las solicitudes de autorización de comercialización aplazadas o rechazadas. La ARN es quien debe publicar los informes resumidos de evaluación técnica y ponerlos a disposición del público			
REQUISITO:		Informe resumido de evaluación técnica (informe público de evaluación) al alcance de los interesados directos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>procedimientos implantados para apoyar y vigilar la generación de los informes, con el fin de que el contenido y el formato se ajusten a las normas aprobadas y que los informes se publiquen regularmente y se den a conocer al público;</li><li>una muestra del informe para evaluar el cumplimiento de las pautas publicadas y los POE. El evaluador debe comprobar que el informe se genera, se publica y es accesible al público;</li><li>el sitio web para albergar los informes y los POE que informan al personal de los procedimientos para cargar informes nuevos y actualizar los ya existentes.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999 (WHO/V&amp;B/99.10) (<a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1">http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/65968/WHO_V-B_99.10_eng.pdf?sequence=1</a>).</li><li>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay pruebas de la publicación o la disponibilidad pública de un informe resumido de evaluación técnica para las solicitudes de registro o autorización de comercialización aplazadas o rechazadas.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha definido recientemente este requisito, pero todavía no se lo ha aplicado.</p><p><b>PI:</b> La ARN ha puesto en marcha la publicación de los informes resumidos de evaluación técnica para las solicitudes de registro o autorización de comercialización aplazadas o rechazadas, pero no se han aplicado para todas las solicitudes de producto médico evaluadas.</p><p><b>I:</b> La ARN ha publicado y puesto a disposición del público los informes resumidos de evaluación técnica para las solicitudes de registro o autorización de comercialización aplazadas o rechazadas.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Es posible que algunas ARN no publiquen el informe de solicitudes de registro rechazadas o aplazadas basándose en disposiciones legales de la ARN. En cualquier caso, no se aplicará la clasificación. Sin embargo, se recomienda que se publiquen y pongan a disposición del público los informes resumidos de evaluación técnica para todas las solicitudes de producto médico, independientemente del resultado que arroje la evaluación. En este caso, la clasificación debe ser afirmativa.			



<b>INDICADOR:</b>	<b>ACO6</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es asegurarse de que haya mecanismos y procedimientos para vigilar y hacer que todas las actividades realizadas dentro de la funcionalidad de autorización de comercialización se sometan al control de calidad y otras comprobaciones para reducir errores, y de que los procesos y los resultados de la evaluación de solicitudes de registro sean uniformes y capaces de generar una producción fiable. Estos mecanismos de seguimiento hacen que haya un desempeño sistemático de la función de registro y autorización de comercialización y fiabilidad de los resultados.
<b>CATEGORÍA:</b>	Seguimiento del progreso y evaluación de resultados y repercusión

SUBINDICADOR:	ACO6.01: Hay una base de datos con todas las solicitudes de productos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas, junto con la documentación justificativa			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se cuente con una base de datos para mantener todas las solicitudes de registro de productos médicos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas, así como su documentación comprobatoria, y que la base de datos se actualice continuamente con el fin de mostrar la situación actual. La operación y la gestión de la base de datos deben contar con el apoyo de pautas y POE que determinen los tipos de información y la documentación que se van a mantener, así como el formato y la duración del almacenamiento. Se debe documentar el personal autorizado a tener acceso a esta información y se ha de definir el procedimiento para su obtención. La ubicación de la base de datos debe estar documentada y ha de haber información sobre la base de datos de seguridad. Deben examinarse los planes o iniciativas por tener un sistema de copia de seguridad si en la actualidad no se cuenta con este sistema.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que haya regulaciones o pautas para que la ARN mantenga y gestione una base de datos de la documentación comprobatoria para todas las solicitudes de registro o autorización de comercialización de productos médicos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas. Esta base de datos debe actualizarse de forma permanente y contribuiría de manera significativa a la uniformidad del enfoque regulatorio y a la ampliación de la memoria institucional.			
REQUISITO:	Base de datos de todas las solicitudes de productos médicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. pruebas de que haya una base de datos para mantener actualizada una lista de documentación e información comprobatoria (por ejemplo, información legal y requisitos, comunicaciones, archivos de solicitud y bases de decisión) para todas las solicitudes de registro o autorización de comercialización de productos médicos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas;</li><li>2. pautas y POE que definan la información esencial que debe mantenerse en la base de datos, así como los plazos para guardar esta información;</li><li>3. pruebas de que la base de datos esté al día y sea vigente, y que esté respaldada por una base de datos de seguridad</li><li>4. documentos que determinen la autorización necesaria para acceder o actualizar la información presente en la base de datos. También deben examinarse los procedimientos para vigilar, mantener y actualizar la base de datos.</li></ol>			
REFERENCIAS:	-			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div>NI: No hay ninguna base de datos de todas las solicitudes de productos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas, junto con su documentación comprobatoria.</div></div>	<div><div></div><div>EI: La ARN ha redactado y puesto en marcha recientemente el requisito para crear la base de datos, pero todavía no se lo aplica.</div></div>	<div><div></div><div>PI: La ARN ha establecido una base de datos de todas las solicitudes de productos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas junto con su documentación comprobatoria, pero no se han incluido todas las solicitudes en la base de datos o no se la actualiza con regularidad o se la integra plenamente.</div></div>	<div><div></div><div>I: La ARN tiene una base de datos de todas las solicitudes de productos recibidas, aprobadas, rechazadas, suspendidas o retiradas junto con su documentación comprobatoria, y la base de datos se mantiene actualizada.</div></div>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****ACO6.02: Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para actividades de registro y autorización de comercialización**
**NIVEL DE  
MADUREZ**  
4
**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las diferentes actividades incluidas en las funciones de registro y autorización de comercialización.

En concreto, el sistema debe definir los IDC a lo largo de toda la cadena de actividad de registro y autorización de comercialización, y todos los indicadores se deben justificar adecuadamente. Para mayor claridad y coherencia, los IDC establecidos deben contar con el respaldo de pautas para el seguimiento y mantenimiento de estos. A su vez, las pautas deben estar apoyadas por POE y herramientas que describan los procedimientos que deben usarse para vigilar y evaluar los indicadores de desempeño y que definan los procedimientos y los cronogramas necesarios para analizar y revisar los indicadores.

Los IDC establecidos pueden ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos a fin de evitar sesgos o malas interpretaciones. Sin embargo, también se aceptan los indicadores cualitativos. Los indicadores cualitativos pueden o no incluir una clasificación o escala para convertirlos en semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador debe asegurarse de que los indicadores se miden de forma sistemática para hacer seguimiento de los progresos y los avances.

Además, el evaluador debe comprobar que se analizan indicadores medidos para determinar las tendencias o las anomalías. Cualquier anomalía que se encuentre debe ser justificada; cuando sea necesario, debe optimizarse el proceso para evitar la reaparición de estas anomalías.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya un sistema, mecanismo o procedimiento para que la ARN establezca indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de registro y autorización de comercialización. Además, el objetivo es conseguir que haya indicadores de desempeño clave que contribuyan a hacer seguimiento del desempeño regulatorio, medir la eficacia de las actividades regulatorias de registro y autorización de comercialización y realizar cualquier ajuste u optimización necesarios.

**REQUISITO:**

IDC para actividades de registro y autorización de comercialización

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. documentos que respalden el sistema, mecanismo o procedimiento que obliga a la ARN a establecer y ejecutar indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de actividad de registro y autorización de comercialización;
2. pruebas de que se hayan establecido y ejecutado indicadores de desempeño, y de que los miembros del personal que intervienen en la función de registro y autorización de comercialización sean conscientes de los indicadores, las pautas y los POE usados para hacer seguimiento y evaluar su desempeño;
3. indicadores actuales de desempeño para actividades de registro y autorización de comercialización;
4. análisis de los indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para señalar las tendencias o las anomalías;
5. documentación para el seguimiento de cualquier anomalía observada, incluidas las justificaciones de cualquier anomalía encontrada, así como cualquier optimización del proceso introducida para evitar la reaparición de estas anomalías.

**REFERENCIAS:**

Quality management -- Quality of an organization -- Guidance to achieve sustained success, ISO 9004:2018, International Organization for Standardization (ISO) (<https://www.iso.org/standard/70397.html>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

<p><b>NI:</b> No hay ningún IDC para las actividades de registro y autorización de comercialización.</p>	<p><b>EI:</b> La ARN ha redactado recientemente IDC para las actividades de registro y autorización de comercialización, pero todavía no se informa al respecto.</p>	<p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado IDC para las actividades de registro y autorización de comercialización, pero los ha aplicado durante menos de dos años o no han abarcado todos los pasos fundamentales.</p>	<p><b>I:</b> La ARN ha establecido y ejecutado IDC para las actividades de registro y autorización de comercialización. Los indicadores se examinan regularmente, se emprenden las acciones apropiadas y se adoptan decisiones.</p>
--	--	--	---

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar, ya que los resultados son el fruto de muchos factores que son difíciles de desentrañar. Cuando se refieren a los procesos, los indicadores suelen ser demasiado concretos, puesto que pueden centrarse en una intervención o condición particular o rápidamente pueden quedarse obsoletos a medida que se desarrollan otros modelos empresariales.

Se utilizan diferentes metodologías para medir el desempeño de ARN sobre las actividades de registro y autorización de comercialización. En este caso, el evaluador debe verificar que hay documentación probatoria adecuada. El evaluador debe tener en cuenta que los indicadores de desempeño elaborados deben ser concretos cuantificables, realizables, realistas y de duración limitada (es decir, "SMART").

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

### 03.

## VIGILANCIA (VL)

### FUNCIÓN:

#### DESCRIPCIÓN:

La vigilancia de los productos médicos, definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, la evaluación, la comprensión y la prevención de los efectos adversos u otros problemas relacionados con los productos médicos, es extremadamente importante para garantizar que en un país se utilicen productos médicos seguros y efectivos de alta calidad. En los países deben establecerse actividades de vigilancia basándose en un enfoque de gestión de riesgos.

Se debe establecer un sistema de notificación para vigilar la seguridad de los productos médicos. Una actividad importante de esa función es vigilar y evaluar los efectos colaterales y otras cuestiones de inocuidad relacionadas con el producto (por ejemplo, reacciones adversas a medicamentos [RAM] y eventos adversos posvacunales [EAPV] para las vacunas). Si bien es posible detectar ciertos efectos colaterales comunes durante los ensayos clínicos previos a la aprobación (fases I, II y III), es más probable que los fenómenos raros se observen después de la comercialización de productos médicos. Otros eventos inesperados también pueden deberse a errores cometidos y, por lo tanto, podrían darse en cualquier momento durante el desarrollo y la comercialización de los productos. Los efectos colaterales pueden diferir con respecto a la gravedad, las causas y las consecuencias para la salud pública. Así pues, se aconseja que cada país establezca su propio sistema de vigilancia. Un sistema de vigilancia, en general, supervisa todo tipo de daño a pacientes que guarde una posible relación con los productos médicos, ya sea debido a la baja calidad del producto, el uso inapropiado (por ejemplo, errores de medicación) o los efectos adversos intrínsecos.

Los efectos graves (por ejemplo, EAPV) a menudo dan lugar a preocupaciones públicas y podrían minar la confianza en los productos médicos y los sistemas generales de regulación y salud. Si no se tratan adecuadamente, tales inquietudes podrían tener importantes implicaciones negativas para la salud pública. Por consiguiente, resulta esencial contar con un sistema de vigilancia de productos médicos posterior a la comercialización.

La formación de redes con otros organismos y reguladores internacionales es un método lógico para adquirir, divulgar e intercambiar la información pertinente sobre seguridad de productos médicos. Esta información, a su vez, contribuye a que las decisiones basadas en datos científicos sean fundamentadas. Para facilitar la formación de redes y el intercambio de información con otros organismos y reguladores internacionales, se espera que los países armonicen los sistemas de vigilancia y los requisitos sobre notificación de la seguridad de conformidad con normas acordadas internacionalmente.

#### INDICADOR:

#### VLO1





**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de vigilancia**

#### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es que la vigilancia esté respaldada por una serie integral de disposiciones legales, regulaciones y pautas que proporcionen el mandato necesario de ejecutar todas las actividades relacionadas con esta función regulatoria. El alcance y la medida del sistema de vigilancia deben quedar perfectamente definidos en la legislación, las regulaciones y las pautas procedentes. Debe haber una base legal que establezca un sistema de notificación para RAM y EAPV y otorgue la autoridad a la entidad responsable de adoptar medidas si es necesario. La legislación también debe proporcionar las sanciones adecuadas y proporcionales, las multas y el enjuiciamiento de las violaciones de la legislación aplicable. (Para obtener más información sobre las actividades de aplicación y cumplimiento regulatorio, sírvase consultar la función de inspección regulatoria).

#### CATEGORÍA:

01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas.

SUBINDICADOR:		VLO1.01: Las disposiciones legales requieren que haya un sistema nacional de vigilancia		<div>NIVEL DE MADUREZ 1</div>	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador debe precisar y examinar las disposiciones legales aplicables que establezcan el sistema nacional de vigilancia y juzgar si estas disposiciones se han promulgado. El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen realmente las disposiciones legales que ordenan a los sectores público y privado llevar a cabo actividades de vigilancia. Además, la legislación debe apoyar las actividades relacionadas con la función de vigilancia.</p> <p>Esta legislación debe definir las obligaciones, las facultades y las responsabilidades de la autoridad regulatoria para controlar riesgos asociados con el uso de productos médicos, incluida la recopilación de datos sobre la seguridad de estos productos, el análisis y la investigación de estos datos y la adopción de medidas regulatorias a cargo de la autoridad sanitaria.</p> <p>En general, las disposiciones legales deben designar las entidades responsables de emprender diferentes actividades pertinentes para las funciones de vigilancia. Tales entidades pueden o no estar incluidas en la ARN. Sin embargo, en todos los casos, las entidades responsables de las funciones de vigilancia deben ser independientes de todas las partes interesadas (fabricantes, titulares de la autorización de comercialización, compradores y divisiones de suministro, incluido el programa ampliado de inmunizaciones [PAI], distribuidores y profesionales de la salud).</p>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya disposiciones legales para establecer el sistema nacional de vigilancia. Estas disposiciones legales facilitan el mandato para que las entidades responsables realicen sus actividades. Sin tal mandato, las actividades regulatorias relacionadas serían demasiado frágiles y podrían cuestionarse fácilmente.			
REQUISITO:		Disposiciones legales que establecen el sistema nacional de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. disposiciones legales que establezcan el sistema nacional de vigilancia de productos médicos (por ejemplo, definiendo las entidades responsables, así como las funciones, las responsabilidades, la rendición de cuentas y las obligaciones de estas entidades).			
REFERENCIAS:		Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre. UMC, OMS, 2000 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div> <b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.</div>	<div> <b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito del subindicador; sin embargo, todavía no hay resultados.</div>	<div> <b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, no hay todavía resultados consolidados.</div>	<div> <b>IMPLEMENTADO (I):</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y hacen cumplir.</div>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	VLO1.02: 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			<div>NIVEL DE MADUREZ 1</div>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que las disposiciones legales estipulen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización tengan un sistema organizado de vigilancia para recoger, registrar, almacenar, mantener, evaluar y analizar los eventos adversos de sus productos médicos con objeto de vigilar su perfil de seguridad. Además, las disposiciones legales deben exigir a los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización que implanten un sistema de vigilancia durante el ciclo de vida de sus productos médicos y que informen regularmente de tales eventos y estos datos, incluidos los eventos “cero” (situaciones en las que no se notifica ningún evento) a la ARN. La comunicación de estos eventos debe hacerse según los requisitos establecidos y de acuerdo con las normas internacionales. Como ejemplos se incluyen los informes periódicos de actualización de la seguridad, y los informes periódicos de evaluación de riesgos y beneficios. El evaluador debe comprobar que los eventos “cero” se han incluido sistemáticamente en los informes periódicos habituales (es decir, se debe confirmar que no se ha recibido ningún informe).</p> <p>El evaluador también debe comprobar que la legislación incluye la obligación de que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización informen a la ARN sobre cualquier señal de seguridad de un producto, así como cualquier decisión regulatoria o de comercialización adoptada en el país de origen u otros países donde el producto se venda. De acuerdo con estas disposiciones legales, el evaluador debe verificar que las pautas pertinentes incluyen estipulaciones que respaldan esta obligación y que explican cómo, cuándo y qué cuestiones de seguridad tienen que notificarse (por ejemplo, notificaciones de retirada, información sobre los resultados obtenidos en estudios en curso o anteriores e información sobre supervisión de ensayos clínicos). El titular de la autorización de comercialización también debe respetar una obligación similar vigente para todos los productos comercializados en el país.</p> <p>Además, el evaluador también debe confirmar que las disposiciones legales permiten a la ARN realizar inspecciones para comprobar que haya sistemas de vigilancia, así como la ejecución de las buenas prácticas de vigilancia en el sitio del fabricante o del titular de la autorización de comercialización.</p>			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya disposiciones legales que ordenen a las entidades responsables exigir al titular de la autorización de comercialización el establecimiento de un sistema de vigilancia para sus productos médicos.			
REQUISITO:	Disposiciones legales que ordenan al titular de la autorización de comercialización el establecimiento de un sistema de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. disposiciones legales que ordenen a los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización establecer sistemas de vigilancia para sus productos médicos;</li><li>2. disposiciones legales que obliguen a los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización notificar a la ARN datos de seguridad;</li><li>3. disposiciones legales que autoricen a la ARN a realizar inspecciones de vigilancia;</li><li>4. regulaciones y pautas que expliquen las obligaciones de los fabricantes y los titulares de la autorización de comercialización en cuanto a notificación de datos de seguridad.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre. UMC, O, 2000 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/</a>).</li><li>2. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay disposiciones legales o regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero todavía no hay resultados.</p> <p><b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, no hay todavía resultados consolidados.</p> <p><b>I:</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se ejecutan y hacen cumplir.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	VLO1.03: Hay pautas para que distribuidores, importadores, exportadores, instituciones de atención de salud, consumidores y otros interesados directos notifiquen las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN			NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya pautas (incluido cualquier tipo de documentación formal) que promuevan que los diferentes interesados directos (por ejemplo, importadores, exportadores, distribuidores, profesionales e instituciones de la salud, consumidores y pacientes) comuniquen las RAM y los eventos adversos al titular de la autorización de comercialización o la ARN. Idealmente, la regulación debe distribuirse de manera amplia y comunicarse a la comunidad para que resulte significativa y sea puesta en práctica.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los diferentes interesados directos comuniquen los eventos de vigilancia como un bloque esencial de la función de vigilancia que contribuye considerablemente a su eficacia y repercusión.				
REQUISITO:	Pautas que alientan a los diferentes interesados directos (incluidos importadores, exportadores, distribuidores, profesionales e instituciones de la salud, programas de salud pública, consumidores y pacientes) a informar sobre los eventos de vigilancia al titular de la autorización de comercialización o la ARN.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. pautas u otra documentación que promuevan la notificación de los eventos de vigilancia al titular de la autorización de comercialización o la ARN.				
REFERENCIAS:	1. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre. UMC, O, 2000 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/</a> ). 2. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a> ).				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: No hay pautas para cumplir el requisito del subindicador.	■ EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de pautas para cumplir el requisito del subindicador; sin embargo, todavía no hay resultados.	■ PI: Recientemente se han establecido pautas para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, no hay todavía resultados consolidados.		■ I: Hay pautas que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se ejecutan y hacen cumplir.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Evento: un incidente definible, por ejemplo, la toma de un medicamento o la experiencia de un efecto adverso. Evento adverso: todo incidente médico adverso que pueda aparecer durante el tratamiento con un producto farmacéutico, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>VLO1.04:</b> <b>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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe comprobar que las disposiciones legales y regulaciones proporcionan el mandato apropiado y proporcional a la ARN para exigir a los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización que realicen actividades de seguridad específicas posteriores a la autorización a fin de describir aún más el perfil de seguridad del producto. Por ejemplo, estos pueden incluir la realización de estudios adicionales sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas, el establecimiento de registros y los análisis de datos determinados en momentos posteriores a la autorización. El evaluador debe asegurarse de que tal legislación exista y se respalde.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las disposiciones legales y regulaciones proporcionen el mandato necesario para que la ARN solicite a los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización que lleven a cabo estudios concretos sobre seguridad y efectividad en condiciones específicas.			
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales y regulaciones que permiten a la ARN exigir a los titulares de la autorización de comercialización que realicen actividades de seguridad concretas posteriores a la autorización a fin de describir aún más el perfil de seguridad del producto. Estas pueden incluir, por ejemplo, la realización de estudios concretos sobre seguridad y efectividad en condiciones concretas, el establecimiento de registros o los análisis de datos determinados en momentos posteriores a la autorización, etc.).			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. disposiciones legales y regulaciones que autoricen a la ARN a solicitar estudios concretos de seguridad y efectividad en fase posterior a la comercialización.			
<b>REFERENCIAS:</b>	1. Safety Monitoring of Medicinal Products: Guidelines for Setting Up and Running a Pharmacovigilance Centre. UMC, O, 2000 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2934e/</a> ).			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay disposiciones legales o regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.	<b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales o regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero todavía no hay resultados.	<b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales o regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de aplicación, no hay todavía resultados consolidados.	<b>I:</b> Hay disposiciones legales o regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y se hacen cumplir.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	Efectividad: medición de la probabilidad que tiene un medicamento de funcionar positivamente como esperan los pacientes. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>VLO1.05:</b> <b>Las disposiciones legales, regulaciones y pautas establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar a una persona encargada del sistema de vigilancia</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe comprobar que las disposiciones legales establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar a una persona encargada de todas las actividades de vigilancia pertinentes para sus productos médicos colocados en el mercado. Esta persona debe supervisar el sistema de vigilancia en cuanto a la estructura y el desempeño. El evaluador debe revisar asimismo los requisitos para la designación de esa persona y sus responsabilidades. Los evaluadores deben observar que las calificaciones para que una persona sea nombrada como responsable de la vigilancia de productos médicos pueden variar de un país (o región) a otro; sin embargo, en todos los casos los requisitos deben estipular las competencias de la persona a cargo de estas funciones y responsabilidades.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las disposiciones legales y regulaciones establezcan el mandato necesario para que la ARN obligue a los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización a designar una persona encargada de la vigilancia de productos médicos.			
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales y regulaciones que establecen que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar una persona encargada de la vigilancia de productos médicos.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. disposiciones legales y regulaciones que establezcan que los fabricantes o los titulares de la autorización de comercialización deben designar una persona para estar a cargo de la vigilancia de productos médicos;</li> <li>2. documentos que definan las calificaciones para ser designado como persona responsable de la vigilancia de productos médicos;</li> <li>3. documentos que determinen las responsabilidades de la persona encargada de la vigilancia de productos médicos.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	■ <b>NI:</b> No hay disposiciones legales, regulaciones o pautas para cumplir el requisito del subindicador.	■ <b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales, regulaciones y pautas para cumplir el requisito del subindicador, pero todavía no hay resultados.	■ <b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales, regulaciones y pautas para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, no hay todavía resultados consolidados.	■ <b>I:</b> Hay disposiciones legales, regulaciones y pautas que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y se hacen cumplir.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	El título del puesto de la persona a cargo de la vigilancia de los productos médicos puede variar de un país (o región) a otro. Por ejemplo, esta persona podría llamarse “persona capacitada para la farmacovigilancia” en un país o región, mientras que en otro puede emplearse un título diferente. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****VLO1.06:****Hay pautas para planificar, realizar, hacer seguimiento y notificar las actividades de vigilancia****NIVEL DE  
MADUREZ  
3****DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que haya pautas y que tengan el respaldo necesario para las distintas actividades de vigilancia, incluidas la planificación, la realización, el seguimiento y la notificación. El evaluador debe comprobar que la orientación ofrecida esté de acuerdo con la que se acepta internacionalmente, como la proporcionada por la OMS o el ICH. Como principio general, es de esperar que haya una armonización del marco regulatorio de seguridad para facilitar el intercambio de información y experiencias a través de las ARN. Cuando corresponda, se deben determinar las diferencias.

El evaluador debe encontrar y examinar estas pautas y asegurarse de que incluyan:

1. objetivos del sistema de vigilancia;
2. lista de eventos (RAM y EAPV) que se notificarán;
3. en el caso de las vacunas, definiciones de casos de eventos que se notificarán;
4. definiciones precisas de términos útiles para el análisis y la respuesta (por ejemplo, eventos adversos, reacciones adversas, errores de medicación, errores fortuitos, errores del programa, eventos graves y eventos de grupo);
5. información sobre cómo notificar (quién, cómo, dónde, cuándo y a quién);
6. todos los productos médicos que se incluirán en el sistema de notificación (la comunicación no se limita a ciertos productos o sectores);
7. procedimientos para analizar los datos;
8. procedimientos para aportar sugerencias de los resultados a los actores clave (por ejemplo, denunciantes de quejas, informantes, padres, cuidadores, asociaciones y comunidades) y para las acciones de seguimiento pertinentes;
9. orientación sobre investigaciones y medicas que se deben emprender si ocurren eventos graves o un conjunto de eventos;
10. asesoramiento sobre la evaluación de la relación entre riesgos y beneficios para los productos médicos;
11. guía sobre la prevención y el manejo de crisis;
12. orientación sobre cómo comunicar la información de vigilancia;
13. definición de las personas encargadas;
14. orientación sobre las posibles diferencias y particularidades relacionadas con la vigilancia entre diferentes productos médicos (por ejemplo, medicamentos frente a vacunas).

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las pautas reflejen lo que piensa actualmente la ARN sobre diferentes actividades de vigilancia al tiempo que facilitan y promueven las buenas prácticas de vigilancia. Esto contribuye significativamente a la eficacia y la uniformidad de la vigilancia.

**REQUISITO:**

Pautas válidas para la vigilancia, incluidas las actividades de planificación, realización y notificación.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. pautas para titulares de la autorización de comercialización y autoridades competentes sobre las actividades de vigilancia;
2. pautas para las actividades de planificación, realización y notificación de la vigilancia. Lo ideal es que estas actividades incluyan los elementos enumerados en la sección descriptiva de esta nota.

**REFERENCIAS:**

1. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>).
2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay pautas para cumplir el requisito del subindicador.

**EI:** La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de pautas para cumplir el requisito del subindicador, pero todavía no hay resultados.

**PI:** Recientemente se han establecido directrices para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, no hay todavía resultados consolidados.

**I:** Hay pautas que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y hacen cumplir.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

SUBINDICADOR:	VLO1.07: Las disposiciones legales o regulaciones permiten que se reconozcan o utilicen decisiones, informes o información relacionados con la vigilancia de otros países u organismos regionales o internacionales			NIVEL DE MADUREZ 1
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que las disposiciones legales y regulaciones permitan aplicar un modelo regulatorio de reconocimiento o utilización de las decisiones nacionales relacionadas con la vigilancia. Aunque en última instancia se debe establecer un sistema nacional de vigilancia para los productos médicos, el reconocimiento o la utilización de información y decisiones sobre vigilancia de otros países o entidades regionales o internacionales contribuirán de manera importante a la seguridad de estos productos en el país, lo que a su vez redundará en beneficio de la salud pública.  Si bien el reconocimiento considera las decisiones regulatorias de otras fuentes de una forma automática con un intercambio mínimo de información y justificación, la utilización depende en gran medida del intercambio de información, la comunicación y la justificación y el razonamiento científico. Ambos enfoques (el reconocimiento y la utilización) se pueden aplicar de manera pasivo o activo. No obstante, se prefiere y fomenta la aplicación activa.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las disposiciones legales y regulaciones están proporcionando el mandato necesario para que la ARN aplique el modelo regulatorio de reconocimiento o utilización de las decisiones de otras autoridades regulatorias.			
REQUISITO:	Las disposiciones legales y regulaciones autorizan a que la ARN reconozca o utilice las decisiones, los informes o la información relacionados con la vigilancia de otros países o entidades regionales o internacionales cuando se adoptan decisiones nacionales de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. disposiciones legales y regulaciones pertinentes sobre el reconocimiento o la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias según se apliquen a la vigilancia;  2. disposiciones legales y regulaciones pertinentes para el intercambio de información, el reconocimiento o la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias según se apliquen a la vigilancia.			
REFERENCIAS:	-			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay disposiciones legales o regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.	■ <b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero todavía no hay resultados.	■ <b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito del subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.	■ <b>I:</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y hacen cumplir.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	En algunos países, las disposiciones legales y regulaciones existentes podrían no apoyar este tipo de reconocimiento o utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias. En ese caso, la clasificación del subindicador debe ser NO SE APLICA siempre que el sistema nacional de vigilancia sea capaz de responder a eventos de vigilancia en otro sitio.			

<b>INDICADOR:</b>	<b>VLO2</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es asegurar la organización eficaz y las prácticas de buena gobernanza en las entidades a cargo de las actividades de vigilancia. La organización eficaz y las buenas prácticas contribuyen a su vez al buen funcionamiento de las actividades de vigilancia.
<b>CATEGORÍA:</b>	02. Organización y gobernanza

SUBINDICADOR: VLO2.01: Hay una estructura organizativa definida con responsabilidades claras para realizar las actividades de vigilancia		NIVEL DE MADUREZ 2		
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe identificar la organización configurada para establecer, ejecutar o mantener la función regulatoria de vigilancia, incluidas las estructuras organizativas definidas que realizan diferentes actividades conexas. Se deben definir claramente y documentar las responsabilidades, los deberes y las funciones de estas estructuras. En caso de que participe más de una entidad, el evaluador debe revisar cómo se va a enfocar la coordinación entre estas estructuras.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya una organización eficaz y buena gobernanza de las actividades de vigilancia y que estas sean asumidas por estructuras delimitadas con funciones y responsabilidades exactas.			
REQUISITO:	Funciones y responsabilidades de las estructuras organizativas encargadas de las actividades de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>organigrama de las organizaciones responsables de realizar las actividades de vigilancia junto con las estructuras particulares que desempeñen la función;</li><li>documentación que describa exactamente las funciones y las responsabilidades de las estructuras que llevan a cabo actividades de vigilancia. Esto puede incluir, por ejemplo, decretos administrativos, mandatos y descripciones de puestos;</li><li>documentación que señale los mecanismos de coordinación establecidos (por ejemplo, comités, reparto del trabajo interno y flujo de trabajo) entre estructuras (si las hubiera) que participan en actividades de vigilancia.</li></ol>			
REFERENCIAS:	Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div></div> <b>NI:</b> No hay ninguna estructura definida encargada de las actividades de vigilancia.	<div><div></div></div> <b>EI:</b> Hay un mandato para establecer una estructura encargada de las actividades de vigilancia, pero aún no se ha establecido la propia estructura.	<div><div></div></div> <b>PI:</b> Se ha establecido recientemente una estructura con el mandato de realizar las actividades de vigilancia, pero aún no se han consolidado la labor regular ni la práctica de esta estructura.	<div><div></div></div> <b>I:</b> Hay una estructura definida encargada de las actividades de vigilancia con funciones y responsabilidades exactas y bien documentadas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	VLO2.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para que haya colaboración, coordinación y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se determinan los diferentes interesados directos pertinentes para la función regulatoria de vigilancia. Estos interesados directos comprenderían no solo las diferentes estructuras (organizaciones, instituciones y departamentos) que realizan la función regulatoria, sino también otras entidades (fabricantes y titulares de la autorización de comercialización), organismos gubernamentales (divisiones de suministro, divisiones de adquisiciones y programas de salud pública que incluyen el PAI), organizaciones internacionales (la OMS o el Uppsala Monitoring Centre), ONG, asociaciones profesionales y asociaciones de representantes de clientes. Además, el evaluador debe verificar la disponibilidad y la ejecución de acuerdos, memorandos de entendimiento o procedimientos documentados para la participación activa, la comunicación y la colaboración entre los interesados directos procedentes para la vigilancia de productos médicos.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que se sigan procedimientos documentados y otros mecanismos para que haya colaboración, coordinación y comunicación entre diferentes organizaciones, instituciones y departamentos para la organización apropiada y la buena gobernanza de la función.			
REQUISITO:	Acuerdos, memorandos de entendimiento y procedimientos que permitan que haya colaboración y comunicación entre interesados directos pertinentes para la función regulatoria de la vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. lista de los interesados directos pertinentes para la vigilancia de las diferentes vertientes de productos médicos.</li><li>2. Acuerdos, memorandos de entendimiento y POE que definan los medios de comunicación y la colaboración entre los interesados directos seleccionados;</li><li>3. ejemplos de registros de comunicación y colaboración que demuestren la ejecución de los procedimientos mencionados;</li><li>4. pautas o POE que describan los procedimientos para las comunicaciones externas e internas;</li><li>5. documentación que demuestre que tengan lugar reuniones ordinarias y otro tipo de comunicación formal u oficial entre los interesados directos antes citados. Esta documentación debe aportar pruebas para un proceso de comunicación sistemático y bien establecido;</li><li>6. documentación de las vías de comunicación y notificación;</li><li>7. plataformas para distribuir e intercambiar la información.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li><li>2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay coordinación ni procedimientos o mecanismos para el intercambio de información entre los diferentes interesados directos de la función de vigilancia o entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está elaborando un mecanismo de coordinación e intercambio de información, pero aún no está preparado o se están realizando intercambios sin una metodología establecida.</p> <p><b>PI:</b> La ARN estableció recientemente un procedimiento y mecanismo de coordinación e intercambio de información que está en la etapa de ejecución, pero esta práctica todavía no se ha consolidado.</p> <p><b>I:</b> Hay coordinación y procedimientos o mecanismos de intercambio de información establecidos, ejecutados y bien mantenidos entre los diferentes interesados directos de la función de vigilancia y entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>VLO3</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo del presente indicador es que todas las entidades de una ARN que se ocupan de las actividades de vigilancia cuenten con una fuerza laboral formada, experimentada y cualificada que sea suficiente, y que esta fuerza laboral tenga la autoridad para desempeñar plenamente las responsabilidades asignadas. De este modo se asegurará que los procesos y las actividades de vigilancia se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>Este indicador se mide evaluando la capacidad de recursos humanos de las entidades con respecto al número de miembros del personal, la composición, las competencias y la experiencia del personal, y la especialización en las áreas requeridas para desempeñar la función de vigilancia.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	06. Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:		VLO3.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, competencias y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que los recursos humanos asignados para realizar las actividades de vigilancia sean suficientes y tengan las aptitudes, la educación, la experiencia y la capacitación requeridas. Debe haber documentos técnicos y POE que brinden orientación sobre los antecedentes necesarios para llevar a cabo las actividades de vigilancia y que tengan en cuenta los requisitos de antecedentes académicos, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación.  El evaluador debe corroborar que la ARN calculó el número de personal necesario para ejecutar eficazmente la función de vigilancia y que en realidad contrató ese número. Además, el evaluador debe comprobar que la ARN tiene estos requisitos de competencia bien establecidos y los mantiene. Para estimar la adecuación del número de personal asignado pueden usarse métodos de medición y estadísticas de las diferentes actividades realizadas e indicadores de desempeño. El evaluador también debe confirmar que se desarrolla, mantiene y mejora la competencia del personal asignado mediante la contratación y la capacitación en el empleo continua.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los recursos humanos existentes para la vigilancia sean adecuados en cuanto a su número, experiencia y competencias para realizar todas las actividades a lo largo de la cadena de vigilancia.			
REQUISITO:		Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de las actividades de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pruebas de que sea suficiente el número de funcionarios que participan en cada una de las actividades documentadas a lo largo de todo el flujo del proceso de vigilancia;  2. pruebas de que haya implantados sistemas y estructuras para una adecuada asignación de personal con respecto a competencias y aptitudes;  3. pruebas de que se hayan ejecutado el sistema y las estructuras. La documentación debe incluir los registros para comprobar que la competencia del personal es apropiada para los requisitos del trabajo;  4. pruebas de que los perfiles profesionales de los recursos humanos que intervienen en las actividades de vigilancia sean apropiados en cuanto a la educación, las aptitudes y la experiencia, para cumplir una función particular a lo largo de la cadena de vigilancia. La documentación debe incluir una lista de las aptitudes y la capacitación exigidas para cada puesto;  5. plan de contratación.			
REFERENCIAS:		Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> La ARN no tiene suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia.  <b>EI:</b> La ARN ha elaborado recientemente un plan para contratar el personal competente adecuado, pero aún no se ha ejecutado este plan.  <b>PI:</b> La ARN ha comenzado a ejecutar el plan de desarrollo de recursos humanos, pero todavía tiene que completar el perfil de competencias.  <b>I:</b> La ARN tiene un número constante de personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para realizar las actividades de vigilancia.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		La evaluación de la adecuación e idoneidad del número de funcionarios es bastante subjetiva y debe vincularse a algún proceso o indicadores de rendimiento. Cuando se calcula la adecuación del personal, el evaluador debe tener en cuenta el volumen de trabajo, el atraso y los retrasos en la entrega basados en plazos establecidos.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR:		VLO3.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya procedimientos que permitan mantener una estructura vigente y actualizada para administrar las descripciones de puestos del personal que participa en las actividades de vigilancia. Además, las descripciones de puestos deben abordar las obligaciones, las responsabilidades y las competencias requeridas del personal actual. Se debe establecer y ejecutar para todo el personal una descripción del puesto con este formato y contenido. La gestión de las descripciones de puestos debe estar apoyada por un documento orientativo que asesore sobre cómo y cuándo actualizar la información, y dónde debe mantenerse la información para un acceso fácil. En el documento orientativo se deben incluir las obligaciones y las responsabilidades que se asignan a cada miembro de la organización que participa en actividades de vigilancia. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal se presentan en sus respectivas funciones y responsabilidades dentro de la ARN. Debe haber procedimientos que guíen a las personas responsables a documentar esas obligaciones, y se deben revisar y mantener al día sus funciones y responsabilidades. Asimismo, debe haber procedimientos que informen sobre el mantenimiento y la documentación de horarios de trabajo actualizados y hagan cumplir las pautas y los procedimientos documentados.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es hacer que las obligaciones y las responsabilidades del personal sean exactas y estén bien definidas, que las descripciones de puestos se mantengan al día con las obligaciones, las funciones y las responsabilidades actuales y que estas actividades estén documentadas adecuadamente.			
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimiento y pautas que dirijan la asignación de personal en la ARN;</li><li>2. perfiles profesionales del personal (descripciones de puestos) y documentación que demuestre que se relacionan con sus actuales funciones y responsabilidades;</li><li>3. perfiles profesionales de los expertos externos y documentación que demuestre que los perfiles proporcionan una composición que se considera completa y compatible con la prescrita en las disposiciones legales;</li><li>4. procedimientos para guiar la documentación de obligaciones y horarios de trabajo actualizados, y hacer cumplir las pautas y procedimientos documentados;</li><li>5. descripciones de puestos para el personal designado.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <p><b>NI:</b> No hay pruebas de que se hayan definido o establecido obligaciones, funciones, responsabilidades, descripciones de puestos o competencias necesarias.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o desarrollado recientemente el documento con las funciones y responsabilidades, pero todavía no se lo ha ejecutado.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha empezado a aplicar este requisito, pero aún no ha sido definido o seguido para todo el personal, o los documentos con las funciones y las responsabilidades, incluidas las descripciones de puestos del personal, no están actualizados.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, las funciones y las responsabilidades exigidas, y las respectivas descripciones de puestos están actualizadas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>VLO3.03:</b> <b>Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de vigilancia</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que haya planes de capacitación que se hayan elaborado, ejecutado y actualizado por lo menos una vez cada año para reflejar la situación existente al considerar la educación y la experiencia del personal. El plan de capacitación debe complementarse con pautas o documentos similares que orientan el desarrollo y la ejecución de los planes de capacitación. El evaluador debe asegurarse de que se planifique y ejecute capacitación inicial para el personal nuevo y continua en el empleo para todo el personal. Debe haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para ejecutar y actualizar el plan de capacitación. Los planes deben presentar objetivos de capacitación nítidamente definidos y han de incluir formación en determinados temas y competencias para afrontar las deficiencias detectadas. Se deben documentar objetivos de aprendizaje, métodos y actividades de capacitación, pruebas de aprendizaje, así como análisis y valoración de la capacitación. Esta documentación debe confirmar que se han alcanzado los objetivos de aprendizaje y que se diseñaron para corregir las limitaciones señaladas en las entidades. Deben existir procedimientos para conseguir que haya un plan de capacitación que se elabore, se ejecute y se actualice por lo menos una vez al año. El evaluador debe comprobar que hay un sistema implantado para vigilar la ejecución y la eficacia del plan de capacitación y para documentar las competencias adquiridas en las actividades de capacitación para expertos internos y externos.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es asegurarse de que exista un plan de capacitación para el personal y que se ejecute y actualice todos los años. Mediante el plan de capacitación, la ARN puede tener la seguridad de que se mantiene y mejora la competencia del personal encargado de las actividades de vigilancia.</p>			
REQUISITO:	<p>Ejecución del plan de capacitación.</p>			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pautas para la elaboración, la ejecución y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez al año) del plan de capacitación. Las pautas también deben contemplar un mecanismo que mida la eficacia de la capacitación;</li> <li>2. documentación del sistema o estructuras empleados para aprobar el plan de capacitación y evaluar la adecuación del presupuesto asignado a las actividades de capacitación;</li> <li>3. plan de capacitación actual (o matriz) para el personal. El evaluador debe evaluar este plan en relación con las respectivas descripciones de puestos individuales;</li> <li>4. POE para elaborar y mantener el plan de capacitación;</li> <li>5. pruebas de que la ARN ha investigado y localizado necesidades de capacitación;</li> <li>6. lista de capacitaciones realizadas;</li> <li>7. ejemplos de registros para las actividades de capacitación.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> </ol>			
MARCO:	<p>Proceso</p>			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p><b>NI:</b> No hay ningún programa de capacitación sistemático ni matriz de capacitación (o matriz).</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o elaborado recientemente el plan de capacitación, pero no hay pruebas de que se lo esté aplicando.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado el plan de capacitación y ha empezado a ejecutarlo. Sin embargo, la ARN no ha puesto en práctica toda la capacitación planificada necesaria o ha aplicado el plan durante menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN tiene un plan de capacitación actualizado que cuenta con los registros adecuados para demostrar la ejecución eficaz del plan, incluida la capacitación inicial para el personal nuevo y la capacitación sistemática en el empleo para el personal.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>Los planes de capacitación deben actualizarse regularmente; en condiciones ideales ha de ser anualmente, pero no menos de una vez cada dos años. Algunas funciones regulatorias pueden implicar muchas actividades de capacitación que no se incorporan en el programa de capacitación institucional. Normalmente esta capacitación se ofrece por invitación, en cuyo caso, el evaluador debe reconocer los informes de vigilancia no sistemáticos (capacitación adecuada no incluida en el plan de capacitación de la ARN).</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR: VLO3.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se generan, mantienen y actualizan regularmente los registros de capacitación del personal que realiza u organiza la ARN. Esta actividad debe ser apoyada por pautas que guían a la ARN para producir y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Deben existir procedimientos para documentar y proponer las necesidades de capacitación del personal y asignar un presupuesto para el aumento y el desarrollo continuo de la capacidad del personal. El evaluador debe verificar que haya un mecanismo de evaluación o análisis capaz de juzgar la calidad del aprendizaje y confirmar que se han alcanzado los objetivos de aprendizaje fijados. La documentación debe incluir un sistema de inventario (copias digitales o copias impresas) que registre todas las capacitaciones con repercusión o sin ella e identifique a todo el personal que participa. Debe establecerse un sistema para medir o determinar la repercusión de las capacitaciones.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad reguladora responsable esté documentada adecuadamente y que los registros de capacitación se mantengan de manera correcta. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante del expediente del personal y son una herramienta para medir y llevar a cabo un seguimiento de la competencia del personal, su desarrollo y adecuación.		
REQUISITO:	Registros de capacitación.		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. pautas o documentos similares que llevan a la ARN a generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal;</li><li>2. evaluaciones de la eficacia de la capacitación;</li><li>3. inventario de la capacitación, y procedimientos para realizar el inventario;</li><li>4. ejemplos de registros archivados de la capacitación del personal y procedimientos para el sistema de archivo.</li></ol>		
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>2. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li><li>3. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>4. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>5. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>6. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>		
MARCO:	Producto		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay pruebas de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha iniciado recientemente planes para generar, documentar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal, pero todavía no se los aplica.</p><p><b>PI:</b> La ARN ha iniciado recientemente planes para generar, documentar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se los sigue plenamente para todas las actividades de capacitación o se han establecido durante menos de dos años.</p><p><b>I:</b> La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal.</p></div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>El evaluador debe tomar nota de que algunas ARN externalizan la capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de capacidades del personal. En este caso el evaluador debe solicitar la identidad del proveedor, así como las evaluaciones del proveedor. El evaluador puede pedir los perfiles profesionales de los tutores o los especialistas empleados para impartir capacitación. El evaluador también puede solicitar los registros que abarquen los sistemas de archivo implantados.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>		

<b>INDICADOR:</b>	<b>VLO4</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que se ejecuten las actividades necesarias del sistema de vigilancia mediante procedimientos estándares e instrucciones de trabajo que aseguren la uniformidad, la eficacia, la imparcialidad y la proporcionalidad del sistema de vigilancia.</p> <p>La ARN debe haber establecido un sistema que permita el examen regular de los aspectos de seguridad y efectividad de los productos autorizados para estar en el mercado, incluidos los procesos para examinar y compartir datos pertinentes entre actores clave y tomar medidas apropiadas cuando sea necesario. Debe haber procedimientos por escrito que definan cómo se comparten habitualmente datos relacionados entre el personal clave que participa en actividades de vigilancia y cómo se examina la idoneidad de las acciones emprendidas. Entre las pruebas documentadas por evaluar se incluyen procedimientos para revisar aspectos de seguridad y efectividad de los productos médicos que están en el mercado, examinar informes de notificaciones, investigaciones, análisis de datos y reuniones de comité, compartir datos pertinentes entre los actores clave y tomar medidas apropiadas.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	07. Proceso regulatorio

**SUBINDICADOR:****VLO4.01:**

**Se aplican procedimientos y herramientas de vigilancia para recopilar y evaluar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que haya y se sigan procedimientos estándares para diferentes actividades de vigilancia relacionadas con la recopilación y evaluación de RAM y eventos adversos, lo que debe incluir:

1. Un sistema de notificación en papel o electrónico para RAM e información relacionada con EAPV que sea accesible a los titulares de la autorización de comercialización, los profesionales de la salud y los pacientes.
2. Sistemas para detectar y recibir los eventos de vigilancia y los informes de RAM que se complementen con sistemas de notificación (por ejemplo, activos o pasivos y centinelas o a nivel de país o estado) que tengan la sensibilidad suficiente para descubrir eventos graves o grupos de eventos. En este sentido, el evaluador debe verificar el número y los índices de informes en períodos definidos, las RAM que aparecen después de un uso no aprobado y un desglose de los informes que comparen actividades de notificación distrital o regional para los diferentes productos y poblaciones que intervienen en la notificación de vigilancia.
3. Examen, análisis y evaluación oportunos de la causalidad de RAM y eventos adversos. Para este proceso, el evaluador debe comprobar que:
  - a) en el 80% de casos se inicie una investigación al cabo de 48 horas de la notificación (para vacunas);
  - b) se disponga de un informe de investigación preliminar en una semana (para vacunas);
  - c) la investigación sea de la calidad adecuada, los procedimientos sean exhaustivos y los hallazgos se presenten claramente;
  - d) las conclusiones estén justificadas científicamente y sean apoyadas por los hallazgos.
4. Los registros de RAM y EAPV notificados (para vacunas) se almacenan y se mantienen.

El evaluador debe verificar que los procedimientos mencionados concuerden con las directrices nacionales pertinentes que a su vez sean coherentes con la orientación de la OMS u otra orientación internacional aceptada. El evaluador debe examinar los registros que confirmen la ejecución real de tales procedimientos.

Además, el evaluador debe asegurarse de que todos los datos de vigilancia recibidos se analicen de forma sistemática. Debe comprobar las herramientas que la ARN está usando para recopilar y analizar los datos (por ejemplo, cálculo de tasas de incidencia o evaluación de la causalidad). La OMS recomienda las siguientes herramientas:

1. una base de datos nacional o un sistema similar centralizado (regional, subregional o mundial) que sea compatible con el ICH E2B, para codificar, compaginar y almacenar datos e informes, y analizar datos de vigilancia;
2. la adopción de definiciones de casos estándares para los EAPV (definiciones de colaboración de Brighton o definiciones de casos nacionales).

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurar la uniformidad de las diferentes actividades del sistema de vigilancia de productos médicos mediante procedimientos estándares que se complementan con las herramientas necesarias.

**REQUISITO:**

Procedimientos y herramientas necesarios para la ejecución eficaz de las diferentes actividades regulatorias.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. procedimientos y registros de los sistemas de notificación, incluidos los formularios o plataformas de notificación usados en el país;
2. códigos y definiciones de casos (para vacunas);
3. procedimientos y métodos empleados para evaluar la causalidad;
4. números e índices de informes en un período definido, una lista de RAM aparecidas después de un uso no autorizado y un desglose de los informes que compare las actividades de notificación distrital o regional para los diferentes productos y poblaciones que intervienen en la notificación de vigilancia;
5. número de informes transmitidos a la base de datos de la OMS junto con la frecuencia de presentación.

**REFERENCIAS:**

1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf>).
2. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf>).
3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay ningún procedimiento para recopilar o evaluar RAM y eventos adversos.

**EI:** La ARN está adoptando medidas encaminadas a la elaboración y el establecimiento de procedimientos para recopilar y evaluar RAM y eventos adversos, pero todavía no hay resultados.

**PI:** La ARN ha establecido recientemente procedimientos para recopilar y evaluar RAM y eventos adversos, pero como aún están en fase temprana de ejecución, no hay todavía resultados consolidados.

**I:** Hay procedimientos estándares que se aplican para recopilar y evaluar RAM y eventos adversos.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

SUBINDICADOR:		VLO4.02: Hay procedimientos y herramientas de vigilancia para investigar, interpretar y dar respuesta a las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y otros eventos adversos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador debe constatar que haya y se apliquen procedimientos estándares para diferentes actividades de vigilancia relacionadas con la investigación, la interpretación y la respuesta a RAM y eventos adversos, incluidos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Investigación y evaluación de RAM y eventos adversos.</li><li>2. Evaluación de riesgos, análisis y examen de datos de vigilancia y determinación de tendencias.</li><li>3. Procesos para la detección de señales.</li><li>4. Uso de herramientas estadísticas para calcular las desproporcionalidades de notificación como la razón de notificación proporcional.</li><li>5. Inicio de acciones apropiadas a nivel nacional o subnacional cuando sea necesario. Para este proceso particular, el evaluador debe comprobar que todos los eventos de vigilancia son seleccionados y separados por personal capacitado para evaluar su repercusión en la salud pública y determinar los posteriores pasos necesarios que pueden incluir uno o más de los elementos siguientes:<ol style="list-style-type: none"><li>a) suma a una base de datos nacional de vigilancia;</li><li>b) seguimiento o mayor análisis;</li><li>c) referencia a una investigación integral o evaluación sistemática de la causalidad; cuestiones de alertas de seguridad o retiradas de lotes o productos;</li><li>d) otras decisiones regulatorias como la retirada de productos o la revocación de la autorización de comercialización.</li></ol></li></ol> <p>El evaluador debe corroborar que los procedimientos antes mencionados concuerdan con las directrices nacionales pertinentes, que a su vez deben ser coherentes con la orientación de la OMS u otra orientación internacional aceptada. El evaluador debe examinar los registros que prueban la ejecución real de tales procedimientos.</p> <p>El evaluador también debe comprobar que todos los datos de vigilancia recibidos se investigan e interpretan de forma sistemática y que se toman todas las acciones necesarias.</p>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurar la uniformidad de las diferentes actividades relacionadas con la investigación, la interpretación y la respuesta a RAM y eventos adversos.			
REQUISITO:		Procedimientos y herramientas necesarios para investigar, interpretar y dar respuesta a RAM y eventos adversos.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos para adoptar medidas sobre recomendaciones derivadas de evaluar la causalidad;</li><li>2. informes de investigación;</li><li>3. documentación de medidas tomadas después de informar sobre los eventos de vigilancia (RAM, eventos adversos y EAPV);</li><li>4. informes de notificaciones, análisis de datos, reuniones de comité y otros registros relacionados;</li><li>5. documentación sobre el número de señales detectadas de bases de datos regionales, nacionales o internacionales, si las hubiera;</li><li>6. listado de los EAPV notificados (por ejemplo, del PAI a la ARN o el centro de vigilancia) durante los dos últimos años.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>2. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li><li>3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay procedimientos para investigar, interpretar o dar respuesta a RAM y eventos adversos.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al desarrollo y el establecimiento de procedimientos para investigar, interpretar y dar respuesta a RAM y eventos adversos, pero todavía no hay resultados.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha establecido recientemente procedimientos para investigar, interpretar y dar respuesta a RAM y eventos adversos, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.</p> <p><b>I:</b> Hay procedimientos estándares que se aplican para investigar, interpretar y dar respuesta a RAM y eventos adversos.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		VLO4.03: Se siguen procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia		NIVEL DE MADUREZ 4					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que existan y se hayan puesto en vigor procedimientos estándares para las diferentes actividades de aplicación de la vigilancia incluidos, por ejemplo, cambios en la etiqueta del producto, restricciones de uso, retiradas o suspensiones de productos o ejecución de seguimiento intensivo. El evaluador debe confirmar que, como parte de estos procedimientos, la ARN notifica a los fabricantes (y viceversa) cuestiones importantes de seguridad y eficacia y que esa notificación se mantiene actualizada.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurar la uniformidad de la función de vigilancia mediante procedimientos estándares para las actividades de aplicación.							
REQUISITO:		Procedimientos estándares para las diferentes actividades de aplicación de la vigilancia.							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos estándares para las actividades de aplicación pertinentes para el sistema de vigilancia;</li><li>2. registros de inspecciones de vigilancia llevadas a cabo por titulares de la autorización de comercialización y medidas correctivas y acciones preventivas emitidas durante los dos últimos años;</li><li>3. registros de la promulgación de estos procedimientos estándares (por ejemplo, decisiones comunicadas a fabricantes y titulares de la AC).</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li><li>2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>							
MARCO:		Proceso							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: No hay procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia.</td><td>EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas al desarrollo y establecimiento de procedimientos para aplicar el sistema nacional de vigilancia, pero todavía no hay resultados.</td><td>PI: La ARN ha establecido recientemente procedimientos para aplicar el sistema nacional de vigilancia, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.</td><td>I: Hay procedimientos estándares que se aplican para hacer cumplir el sistema nacional de vigilancia.</td></tr></table>				NI: No hay procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia.	EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas al desarrollo y establecimiento de procedimientos para aplicar el sistema nacional de vigilancia, pero todavía no hay resultados.	PI: La ARN ha establecido recientemente procedimientos para aplicar el sistema nacional de vigilancia, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.	I: Hay procedimientos estándares que se aplican para hacer cumplir el sistema nacional de vigilancia.
NI: No hay procedimientos estándares para aplicar el sistema nacional de vigilancia.	EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas al desarrollo y establecimiento de procedimientos para aplicar el sistema nacional de vigilancia, pero todavía no hay resultados.	PI: La ARN ha establecido recientemente procedimientos para aplicar el sistema nacional de vigilancia, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.	I: Hay procedimientos estándares que se aplican para hacer cumplir el sistema nacional de vigilancia.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:	VLO4.04: Se tiene en cuenta el enfoque de riesgo en todas las distintas actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios				NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se realicen distintas actividades de vigilancia tomando en consideración el enfoque de riesgo. En general, debe aplicarse el principio de la proporcionalidad del riesgo en el proceso decisorio para las actividades posteriores a la aprobación. Esto implica la evaluación de riesgos, incluida la determinación de diferentes riesgos junto con su análisis y evaluación, el control de riesgos (mediante su reducción, mitigación o aceptación) y el examen de riesgos regular, que puede incluir la adopción de cualquier cambio necesario en el proceso de gestión de riesgos. También debe considerarse la comunicación de riesgos en todos los pasos del proceso de gestión del riesgo. Se debe prestar mayor atención a estos productos, eventos o actividades de alto riesgo cuando se establecen estrategias y procedimientos de control y mitigación de riesgos.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es cerciorarse de que la consideración del enfoque de riesgo contribuye a la eficacia de la función de vigilancia.				
REQUISITO:	Consideración del enfoque de riesgo en diferentes actividades de vigilancia, incluida la respuesta oportuna a las señales detectadas de riesgos o beneficios.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos para considerar el enfoque de riesgo en diferentes actividades de vigilancia;</li><li>2. ejemplos del proceso de gestión de riesgos, entre ellos la evaluación de riesgos, el control de riesgos y el examen de riesgos;</li><li>3. ejemplos de la estrategia de gestión de riesgos para productos, eventos o actividades de alto riesgo.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>2. WHO guidelines on quality risk management (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li></ol>				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: El enfoque de riesgo no se considera en ninguna actividad de vigilancia.	EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas a la consideración del enfoque de riesgo para las actividades de vigilancia, pero todavía no hay resultados.	PI: La consideración del enfoque de riesgo para diferentes actividades de vigilancia se estableció recientemente, pero como aún está en fase temprana de aplicación, todavía no hay resultados consolidados.	I: El enfoque de riesgo se considera en todas las actividades de vigilancia.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El enfoque de riesgo del que se habla aquí es el que se relaciona con la ARN. Sin embargo, el empleo del enfoque de riesgo por parte de fabricantes y titulares de la autorización de comercialización es también de gran valor y debe ser comprobado por la ARN como parte de su ejecución y aplicación de las actividades de vigilancia.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				



SUBINDICADOR:	VLO4.05: 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)			NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que el personal responsable de diferentes actividades de vigilancia, incluidos los miembros de cualquier comité de expertos, tenga acceso a fuentes de información internas y externas y materiales de referencia, incluidas la bibliografía y las publicaciones, para permitir la toma de decisiones sobre eventos de vigilancia. Los recursos de información comprenden, entre otros, toda información científica relativa al empleo de productos medicinales y el resultado de su uso, (datos de calidad, no clínicos y clínicos, incluida la farmacovigilancia y los datos fármaco-epidemiológicos). También es posible que sea útil el acceso a la información del mercado (por ejemplo, estadísticas de utilización de medicamentos).				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurar el acceso del personal responsable a recursos de información, materiales de referencia y bibliografía pertinentes para la vigilancia como un factor esencial que contribuye al desempeño eficaz de la función.				
REQUISITO:	Acceso del personal de vigilancia a recursos de información pertinentes.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. suscripciones a bases de datos de bibliografía científica con estudios e información actualizados sobre seguridad y eficacia de productos médicos;</li><li>2. lista de los materiales electrónicos e impresos consultados durante el análisis e investigación de eventos de vigilancia (por ejemplo, libros, directrices o prospectos internacionales),</li><li>3. acceso a datos anteriores a la comercialización, preclínicos y de ensayos clínicos;</li><li>4. acceso al plan de gestión de riesgos;</li><li>5. acceso a informes periódicos y actualizados de seguridad e informes periódicos de evaluación de riesgos y beneficios;</li><li>6. acceso a expedientes de renovación.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>2. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li></ol>				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div></div> <p><b>NI:</b> El personal no tiene acceso a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia).</p>	<div><div></div></div> <p><b>EI:</b> La ARN está dando pasos para que el personal acceda a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia), pero todavía no hay resultados.</p>	<div><div></div></div> <p><b>PI:</b> Se estableció recientemente 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), pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.</p>		<div><div></div></div> <p><b>I:</b> El personal tiene acceso razonable a los recursos de información pertinentes para los procesos de vigilancia (por ejemplo, fuentes de información de seguridad y materiales de referencia).</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Por eficacia se entiende la capacidad de un medicamento de producir el efecto deseado tal como han determinado los métodos científicos. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:		VLO4.06: La ARN tiene acceso a comités de expertos para examinar los problemas de seguridad graves que surjan, cuando sea necesario		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar el acceso de la ARN a un comité consultivo permanente u otro grupo de expertos para la investigación, la evaluación y el análisis de eventos de vigilancia graves (RAM y EAPV). Los miembros expertos de este comité pueden ser internos o externos a la ARN; no obstante, en caso de personal externo, se deben adoptar las medidas apropiadas a fin de que se declaren los intereses relacionados y se mantenga la confidencialidad. El evaluador debe examinar los mandatos y los procedimientos estándares por escrito que definen las condiciones y los procesos para elegir los miembros con la debida especialización. También deben regularse la confidencialidad, la independencia de los expertos y la prevención y manejo de los conflictos de intereses. La ARN debe tener acceso a cualesquiera otros expertos cuando se necesite.  El evaluador también debe comprobar que la ARN puede recurrir a la especialización externa en campos médicos concretos (por ejemplo, teratología) cuando sea necesario como parte de este subindicador.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es conseguir investigaciones eficaces, evaluaciones y análisis de eventos de vigilancia graves mediante el acceso a un comité de expertos (a menos que se cuente con amplia y suficiente especialización interna).			
REQUISITO:		Comité de expertos para examinar eventos de vigilancia graves.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. mandatos y procedimientos estándares del comité de expertos encargado de examinar eventos de vigilancia graves; 2. registros de debates y decisiones del comité de expertos encargado de examinar eventos de vigilancia graves en los dos últimos años o las 5 a 10 últimas reuniones; 3. procedimientos para convocar al comité de expertos cuando se necesite para que preste asesoramiento y formule recomendaciones; 4. procedimientos para seguir y aplicar las recomendaciones del comité de expertos, incluidos procedimientos para volver a convocar al comité de expertos cuando se necesite examinar los progresos.			
REFERENCIAS:		1. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a> ). 2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a> ). 3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>La ARN no tiene acceso a comités de expertos encargados de examinar los problemas de seguridad graves que surjan.</div></div> <div><div>EI:</div><div>La ARN está adoptando medidas para acceder a comités de expertos encargados de examinar los problemas de seguridad graves que surjan, pero todavía no hay resultados.</div></div> <div><div>PI:</div><div>Recientemente se ha establecido el acceso de la ARN a comités de expertos encargados de examinar los problemas de seguridad graves que surjan, pero como aún está en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados consolidados.</div></div> <div><div>I:</div><div>La ARN tiene acceso a comités de expertos encargados de examinar los problemas de seguridad graves que surjan, cuando sea necesario.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Puede haber una limitación si no se formaliza el comité de expertos o no se reúne con frecuencia.			

SUBINDICADOR:		VLO4.07: Con respecto a los datos de vigilancia, se realiza con regularidad la evaluación de la relación entre riesgos y beneficios de los productos médicos		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador debe comprobar que la seguridad o la efectividad de los productos médicos en el mercado se midan regularmente mediante la evaluación periódica de la relación entre riesgos y beneficios de los productos médicos. Con este fin, el evaluador debe verificar la disponibilidad de herramientas y procesos de análisis de la relación riesgo-beneficio, incluidas las descripciones de su aplicación a la toma de decisiones regulatorias. El evaluador también debe confirmar que los datos de vigilancia sirvan de base a tales evaluaciones de riesgos y beneficios, y que se adopten, cuando sea necesario, decisiones fundamentadas y basadas en la evidencia. La evaluación de riesgos y beneficios es una herramienta regulatoria importante que destaca la relación entre los riesgos y los beneficios de los productos terapéuticos. La industria (es decir, los titulares de la autorización de comercialización) es fundamentalmente responsable de elaborar las evaluaciones de riesgos y beneficios.</p> <p>El análisis de la vigilancia de un producto implica la evaluación continua de la relación entre riesgos y beneficios de un producto (que incluye, por ejemplo, datos de informes de reacciones adversas, ensayos clínicos, metaanálisis y estudios de observación). Estas evaluaciones proporcionan la seguridad de que los beneficios superan los riesgos para una población determinada durante los ensayos clínicos y después de autorizar la comercialización. La frecuencia de esta evaluación varía significativamente según la madurez del sistema nacional de vigilancia. Además, el evaluador debe comprobar que después de la evaluación de riesgos y beneficios de los productos médicos, la ARN está tomando decisiones bien justificadas que se basan en pruebas científicamente sólidas y está adoptando medidas regulatorias necesarias en respuesta a los riesgos detectados. Los objetivos de las acciones son reducir al mínimo el riesgo y mantener un perfil favorable de riesgos y beneficios. Ante el actual panorama regulatorio, estas intervenciones suelen corresponder a las opciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. emisión de una comunicación de riesgos;</li><li>2. revisión de la autorización de comercialización (por ejemplo, términos y condiciones, denominación, etiquetado o empaquetado);</li><li>3. mayor investigación del regulador;</li><li>4. aplicación de regulaciones como la retirada del mercado o la suspensión de la licencia y la venta.</li></ol>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurar la evaluación sostenida y eficaz de la seguridad y efectividad de los productos médicos y la evaluación continua de la relación entre riesgos y beneficios con plena consideración de los datos de vigilancia nacionales e internacionales.			
REQUISITO:		Evaluación de riesgos y beneficios de productos médicos teniendo en cuenta los datos de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. procedimientos estándares pertinentes para la evaluación de riesgos y beneficios de los productos médicos;</li><li>2. pruebas documentadas de que se han tenido en cuenta los datos de vigilancia en estos procesos;</li><li>3. decisiones y acciones regulatorias para mantener una relación favorable entre los riesgos y beneficios de los productos médicos que se encuentran en el mercado.</li></ol>			
REFERENCIAS:		-			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> La evaluación de la relación entre riesgos y beneficios de los productos médicos no se realiza regularmente en absoluto.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas a evaluar la relación entre riesgos y beneficios de los productos médicos de manera regular, pero todavía no hay resultados.</p> <p><b>PI:</b> La evaluación del equilibrio de riesgos y beneficios de los productos médicos se realiza regularmente; sin embargo, no se tienen en cuenta plenamente los datos de vigilancia o la consideración de los datos de vigilancia para la evaluación de riesgos y beneficios se estableció recientemente y aún está en fase temprana de ejecución. Por estas razones, todavía no hay resultados consolidados.</p> <p><b>I:</b> Se aplica con regularidad la evaluación de riesgos y beneficios de los productos médicos teniendo en cuenta plenamente los datos de vigilancia.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****VLO4.08:**

**Se han elaborado y ejecutado actividades de vigilancia activa y programas de seguimiento proactivo (cuando ha sido necesario)**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que existan y se apliquen sistemas de vigilancia activa y sistemas de vigilancia proactiva para la pronta detección de eventos. El objetivo es poner en marcha medidas correctivas y preventivas para administrar el uso de productos médicos de importante repercusión para la salud pública y los productos médicos con un posible alto riesgo.

La vigilancia pasiva significa que no se toman otras medidas activas para buscar eventos adversos que animar a los profesionales de la salud y otros trabajadores a notificar los problemas de seguridad. La notificación depende totalmente de la iniciativa y la motivación de los posibles informantes. Esta es la forma más común de vigilancia. Se denomina generalmente notificación “espontánea” o “voluntaria”. En algunos países, esta forma de notificación es obligatoria. Por otro lado, la vigilancia de la seguridad activa se produce cuando se adoptan medidas activas para hallar los eventos adversos. Esto se logra haciendo seguimiento activo después del tratamiento y los eventos pueden detectarse preguntando directamente a los pacientes o seleccionando los registros de pacientes. Tal seguimiento se hace mejor de manera prospectiva. A veces la vigilancia activa es denominada de forma muy descriptiva, “búsqueda en caliente”. El método más completo es hacer seguimiento de los eventos por cohortes. Algunos ejemplos son el Programa Intensivo de Seguimiento de Medicamentos de Nueva Zelanda y el Seguimiento de Eventos de Prescripción de Inglaterra. Otros métodos empleados incluyen el uso de registros, la conexión de registros y la selección de resultados en los laboratorios médicos.

La vigilancia activa puede implicar varias actividades como la detección de indicios y la investigación sobre el terreno. Una de las actividades más importantes del sistema de vigilancia es la capacidad para descubrir cuanto antes cuestiones de seguridad. Deben establecerse programas destinados a gestionar la seguridad. La vigilancia activa se podría aplicar a todos los productos médicos o a productos médicos de alto riesgo seleccionados.

El enfoque proactivo está relacionado principalmente con la evaluación de datos anteriores a la comercialización (y se basa en esta evaluación) que podría contribuir a la gestión de riesgos, la mitigación de riesgos o la reducción al mínimo de riesgos cuando sea necesario.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que se ejecuten sistemas de vigilancia de manera activa o proactiva, en lugar de reactivamente, cuando sea necesario proteger la salud pública.

**REQUISITO:**

Seguimiento de vigilancia y programa de vigilancia activa.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. procedimientos y mecanismos estándares pertinentes para los sistemas de vigilancia proactiva;
2. procedimientos y mecanismos estándares pertinentes para las actividades de vigilancia activa;
3. planes sobre gestión de riesgos de los fabricantes.

**REFERENCIAS:**

1. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf>).
2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf>).
3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay activado ningún sistema de vigilancia activa o proactiva.

**EI:** La ARN está adoptando medidas encaminadas al desarrollo de procedimientos para establecer sistemas de vigilancia activa o proactiva, pero aún no hay resultados.

**PI:** La ARN ha establecido recientemente procedimientos y mecanismos para la vigilancia activa o proactiva, pero como aún están en fase temprana de aplicación, todavía no hay resultados consolidados.

**I:** Se ejecutan sistemas de vigilancia activa o proactiva basados en criterios bien establecidos.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>INDICADOR:</b>	<b>VLO5</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es asegurar la eficacia de las diferentes actividades de vigilancia relacionadas con un producto médico, para medir los progresos ocurridos y conseguir que haya indicadores de desempeño establecidos, ejecutados y verificados periódicamente.
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Seguimiento del progreso y evaluación de resultados y repercusión.

SUBINDICADOR:	VL05.01: La información de vigilancia se usa cuando es debido para modificar las decisiones regulatorias existentes o emitir nuevas decisiones o acciones regulatorias			<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que las decisiones y las acciones regulatorias correctivas (por ejemplo, suspensiones, retiradas, actualizaciones de prospectos, retiradas de productos o revocaciones de autorizaciones de comercialización) se basen en los resultados de vigilancia y estén de acuerdo con las regulaciones nacionales y las recomendaciones de la OMS. Además, el evaluador debe confirmar que se ejecuten y vigilen las acciones regulatorias relacionadas con la función de vigilancia.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la función de vigilancia proporcione la base científica para las decisiones y las acciones regulatorias, y sirva para mantener una relación favorable de riesgos y beneficios para los productos médicos que están en el mercado.			
REQUISITO:	Decisiones y acciones regulatorias en respuesta a la información de vigilancia.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. lista de decisiones regulatorias basada en eventos de vigilancia de los dos últimos años;</li><li>2. ejemplos de decisiones y acciones tomadas en respuesta a los eventos de vigilancia de los dos últimos años;</li><li>3. comunicaciones y publicaciones de decisiones y acciones regulatorias que se proporcionaron a diferentes entidades dentro o fuera de la ARN;</li><li>4. lista de indicios investigados, detectados o analizados en los dos últimos años.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>2. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> No hay pruebas que confirmen que se usa la información de vigilancia para enmendar o emitir puntualmente las decisiones regulatorias y las consiguientes acciones.</div> <div><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al uso de la información de vigilancia para enmendar o emitir las decisiones regulatorias, pero todavía no hay resultados.</div> <div><b>PI:</b> La ARN comenzó recientemente a usar la información de vigilancia para enmendar o emitir las decisiones regulatorias; no obstante, la práctica aún está en fase temprana de ejecución y aún no se ha consolidado.</div> <div><b>I:</b> Hay pruebas que confirman que se usa la información de vigilancia para enmendar o emitir puntualmente las decisiones regulatorias y las consiguientes acciones.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****VL05.02:****Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las actividades de vigilancia****NIVEL DE  
MADUREZ  
4****DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las diferentes actividades incluidas en la función de vigilancia.

En concreto, el sistema debe definir los indicadores de desempeño clave a lo largo de toda la cadena de actividad de vigilancia y todos los indicadores se deben justificar adecuadamente. Para mayor claridad y coherencia, los indicadores de desempeño clave establecidos deben contar con el respaldo de pautas para el seguimiento y mantenimiento de los indicadores de desempeño clave. A su vez, las pautas han de estar apoyadas por POE y herramientas que describen los procedimientos por utilizar al objeto de vigilar y evaluar los indicadores de desempeño y definen los procedimientos y los calendarios necesarios para analizar y revisar los indicadores.

Los indicadores de desempeño para las actividades incluidas en el sistema de vigilancia de productos médicos deben incluir:

1. detección o recepción de los eventos de vigilancia proporcionados por el sistema de notificación;
2. examen puntual, investigación y evaluación de los eventos de vigilancia;
3. reacción de los diferentes interesados directos sobre las actividades de vigilancia;
4. almacenamiento y manejo de los datos de vigilancia notificados;
5. valoración de riesgos, análisis y evaluación de los datos de vigilancia y determinación de tendencias;
6. inicio de acciones apropiadas a nivel nacional o subnacional cuando sea necesario; y
7. planes de gestión y comunicación de riesgos.

Los indicadores de desempeño clave establecidos pueden ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos a fin de evitar sesgos o malas interpretaciones. Sin embargo, también se aceptan los indicadores cualitativos que pueden o no incluir una clasificación o escala para convertirlos en semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador debe asegurarse de que los indicadores se miden de forma sistemática para hacer seguimiento de los progresos y los avances.

Además, el evaluador debe comprobar que se analizan indicadores medidos para determinar las tendencias o las anomalías. Cualquier anomalía que se encuentre debe ser justificada; cuando sea necesario, debe optimizarse el proceso para evitar la reaparición de estas anomalías.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es asegurarse de que haya un sistema, mecanismo o procedimiento para que la ARN establezca indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de vigilancia. Asimismo, el objetivo es conseguir que haya indicadores de desempeño clave que contribuyan de hecho a hacer seguimiento del desempeño regulatorio, medir la eficacia de las actividades regulatorias de vigilancia y realizar cualquier ajuste u optimización necesarios.

**REQUISITO:**

Indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia de productos médicos.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:

1. documentos que apoyen el sistema, el mecanismo o el procedimiento que obliga a la ARN a establecer y ejecutar indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de actividad de vigilancia;
2. pruebas de que se hayan establecido y ejecutado indicadores de desempeño, y de que el personal que interviene en la función de vigilancia sea consciente de los indicadores, las pautas y los POE empleados para vigilar y evaluar su desempeño;
3. indicadores de desempeño actuales para actividades de vigilancia;
4. análisis de indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para determinar tendencias o anomalías;
5. documentación para el seguimiento de cualquier anomalía observada, incluidas las justificaciones de cualquier anomalía descubierta, así como cualquier optimización del proceso introducida para evitar la reaparición de estas anomalías.

**REFERENCIAS:**

1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf>).
2. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>).
3. Organización Mundial de la Salud. European Observatory on Health Systems and Policies. Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and Prospects (<http://www.who.int/management/district/performance/PerformanceMeasurementHealthSystemImprovement2.pdf>).
4. Organización Mundial de la Salud. European Observatory on Health Systems and Policies. Health System Performance Comparison: an agenda for policy, information and research ([http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf)).

**MARCO:**

Producto

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay ningún indicador de desempeño clave para las actividades de vigilancia.

**EI:** La ARN ha redactado recientemente indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia, pero aún no se ha informado al respecto.

**PI:** La ARN ha elaborado indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia, pero los ha aplicado durante menos de dos años o no han abarcado todos los pasos fundamentales.

**I:** La ARN ha establecido y ejecutado indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia. Los indicadores se examinan regularmente, y se toman medidas y decisiones apropiadas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar, ya que los resultados son el fruto de muchos factores que son difíciles de desentrañar. Cuando se refieren a los procesos, los indicadores suelen ser demasiado concretos, puesto que pueden centrarse en una intervención o condición particular o rápidamente pueden quedar obsoletos a medida que se desarrollan otros modelos empresariales.

Se utilizan diferentes metodologías para medir el desempeño de ARN relativo a las actividades de vigilancia. En este caso, el evaluador debe verificar que hay documentación probatoria adecuada. El evaluador debe tener en cuenta que los indicadores de desempeño elaborados deben ser SMART.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>INDICADOR:</b>	<b>VLO6</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que haya comunicación dentro de la ARN, transparencia y actividades extensión para los asociados públicos, regionales e internacionales, la rendición de cuentas de la ARN. Además, estos elementos contribuyen a la comprensión mutua y la participación de todos los interesados directos que son útiles para el sistema de vigilancia y aumentan la confianza en el sistema regulatorio.
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación.



SUBINDICADOR:		VLO6.01: Las actividades de vigilancia y la retroalimentación pertinente se comunican adecuadamente al público		<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que exista, se haya puesto en vigor y se emplee un mecanismo adecuado para demostrar que la retroalimentación y la información sistemáticas sobre el sistema de vigilancia, en particular los eventos graves y las agrupaciones de eventos adversos, se comunican adecuadamente al público (incluidos pacientes, padres y cuidadores). Además, la orientación ofrecida a la comunidad pública sobre las maneras y los enfoques de controlar cualquier posible riesgo puede contribuir significativamente a la reducción o eliminación de riesgos. El público debe tener acceso a los informes de investigación sobre problemas públicos y los resúmenes de estos informes. Las publicaciones regulares (por ejemplo, boletines) o las sesiones de sensibilización resultarían útiles para este mecanismo de comunicación. Asimismo, si tenemos en cuenta el hecho de que los profesionales médicos y la comunidad pública desempeñan una función crucial en el sistema de vigilancia, las actividades para aumentar su concienciación son necesarias. El evaluador debe comprobar que se organizan reuniones ordinarias, capacitaciones, sesiones educativas y se ofrecen materiales didácticos y ayudas de los medios de comunicación a una audiencia amplia que comprende estudiantes universitarios de medicina, farmacia y enfermería que cursan grados y posgrados, personal y proveedores de salud de los sectores público y privado, personal de programas de vacunación y al público en general.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurar la ejecución y eficacia del sistema general de vigilancia, en particular, que los planes de gestión y comunicación de riesgos se llevan a cabo regular y sistemáticamente (es decir, no de forma especial).							
REQUISITO:		Un mecanismo que comunique al público los eventos de vigilancia, en especial los graves.							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>registros de comunicaciones a la comunidad pública (por ejemplo, redes sociales, boletines informativos y sitios web);</li><li>boletines informativos y documentación de sesiones y campañas de concienciación pública;</li><li>alertas, evaluaciones e informes de investigación publicados.</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li><li>WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>							
MARCO:		Producto							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: Las actividades de vigilancia y las sugerencias no se comunican a la comunidad pública.</td><td>EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas a compartir actividades de vigilancia y aportar sugerencias a la comunidad pública, pero todavía no hay resultados.</td><td>PI: La ARN comenzó recientemente a divulgar actividades de vigilancia y aportar sugerencias a la comunidad pública; sin embargo, la experiencia es limitada o hay un número escaso de eventos documentados.</td><td>I: Las actividades de vigilancia y las sugerencias, especialmente sobre los eventos graves y las agrupaciones de eventos adversos, se comunican adecuadamente a la comunidad pública.</td></tr></table>				NI: Las actividades de vigilancia y las sugerencias no se comunican a la comunidad pública.	EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas a compartir actividades de vigilancia y aportar sugerencias a la comunidad pública, pero todavía no hay resultados.	PI: La ARN comenzó recientemente a divulgar actividades de vigilancia y aportar sugerencias a la comunidad pública; sin embargo, la experiencia es limitada o hay un número escaso de eventos documentados.	I: Las actividades de vigilancia y las sugerencias, especialmente sobre los eventos graves y las agrupaciones de eventos adversos, se comunican adecuadamente a la comunidad pública.
NI: Las actividades de vigilancia y las sugerencias no se comunican a la comunidad pública.	EI: La ARN está adoptando medidas encaminadas a compartir actividades de vigilancia y aportar sugerencias a la comunidad pública, pero todavía no hay resultados.	PI: La ARN comenzó recientemente a divulgar actividades de vigilancia y aportar sugerencias a la comunidad pública; sin embargo, la experiencia es limitada o hay un número escaso de eventos documentados.	I: Las actividades de vigilancia y las sugerencias, especialmente sobre los eventos graves y las agrupaciones de eventos adversos, se comunican adecuadamente a la comunidad pública.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:	VLO6.02: Hay un mecanismo para comunicar regularmente a todos los interesados directos las sugerencias sobre eventos de vigilancia que se complementa con un plan de comunicación de riesgos			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que existan, estén en vigor y se empleen mecanismos adecuados para demostrar que la información sobre el sistema de vigilancia, especialmente los eventos graves y los grupos de eventos adversos, se distribuye entre todos los interesados directos que intervienen en la vigilancia de productos médicos. Entre los actores clave se incluyen la ARN o el centro de vigilancia, los fabricantes, los titulares de la autorización de comercialización, los compradores y las divisiones de suministro (incluido el PAI en el caso de las vacunas), los distribuidores y otros profesionales de la salud. El evaluador debe comprobar que el proceso para dar retroalimentación esté establecido, tenga respaldo y se lo siga hasta el nivel de los establecimientos de salud. El evaluador debe tener en cuenta que la regularidad de las actividades de extensión a los interesados directos depende de la disponibilidad de datos, decisiones o acciones.</p> <p>Además, el evaluador debe comprobar que las comunicaciones y las reuniones oficiales o formales celebradas regularmente tienen lugar entre los actores clave mencionados cuando se abordan eventos de vigilancia. El evaluador debe verificar que se ofrece de manera periódica sugerencias de la ARN o la autoridad responsable a todos los niveles de alcance nacional, especialmente a los profesionales médicos y de la salud.</p> <p>En el caso especial de las vacunas, la ARN debe estar informada acerca de la inocuidad de la vacuna en el país y ha de recibir información del desempeño, como los datos de vigilancia de enfermedades prevenibles por vacunación, los datos de cobertura del PAI, información sobre el número de dosis despachadas y administradas, informes de estudios de seroprevalencia, informes de investigación de brotes, informes del PAI sobre suministro y almacenamiento de vacunas (es decir, cadena de frío), instrucciones especiales y notificaciones de retiradas.</p>				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador consiste en asegurar la implementación y eficacia de todo el sistema de vigilancia, en particular de los planes de gestión y comunicación de riesgos.				
REQUISITO:	Plan de comunicación de riesgos como parte de un mecanismo general para proporcionar retroalimentación periódica a todos los interesados directos que intervienen en el sistema de vigilancia.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. plan de comunicación de riesgos y procedimientos para la comunicación con diferentes interesados directos que participan en el sistema de vigilancia;</li><li>2. ejemplos de información compartida entre los interesados directos;</li><li>3. registros de la comunicación (por ejemplo, redes sociales, boletines informativos, sitios web o publicaciones) entre la ARN y los interesados directos;</li><li>4. registros de reuniones ordinarias celebradas entre los interesados directos pertinentes para la vigilancia.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li><li>2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>				
MARCO:	Producto				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p>■</p> <p><b>NI:</b> La retroalimentación sobre los eventos de vigilancia y las actividades no se comunican a todos los interesados directos relacionados.</p>	<p>■</p> <p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas a proporcionar retroalimentación sobre los eventos de vigilancia y las actividades a todos los interesados directos pertinentes, pero todavía no hay ningún plan de comunicación de riesgos ni hay resultados.</p>	<p>■</p> <p><b>PI:</b> La ARN comenzó recientemente a proporcionar retroalimentación sobre los eventos de vigilancia y las actividades a todos los interesados directos pertinentes; sin embargo, la experiencia de la ARN es limitada o hay un número reducido de eventos documentados.</p>		<p>■</p> <p><b>I:</b> Las reacciones sobre los eventos de vigilancia y las actividades se comunican a todos los interesados directos relacionados. Estas actividades se basan en un plan de comunicación de riesgos bien elaborado.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:	VLO6.03: Los datos y los resultados de vigilancia se transmiten a los asociados regionales e internacionales pertinentes				NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que los datos, los resultados y las conclusiones nacionales de vigilancia se transmitan a los asociados regionales e internacionales pertinentes (por ejemplo, los centros colaboradores de la OMS). El evaluador debe confirmar que el personal nacional de vigilancia tiene acceso a las herramientas regionales e internacionales (por ejemplo, base de datos) y ha de verificar que estas herramientas facilitan el intercambio y el análisis de información. Además, el evaluador debe confirmar que haya colaboración en los dos sentidos e interacción entre el sistema nacional de vigilancia y los asociados regionales e internacionales pertinentes.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurar la seguridad y la eficacia de los productos médicos mediante el intercambio de inquietudes mundiales, así como de datos y resultados de vigilancia pertinentes entre las comunidades nacionales e internacionales; este intercambio redundará en beneficio de todos los interesados directos y fomentará igualmente la convergencia y la armonización regulatorias.				
REQUISITO:	Intercambio regional e internacional de datos y resultados de vigilancia.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  <ol style="list-style-type: none"><li>1. prueba de que el sistema nacional de vigilancia sea miembro de organizaciones o asociaciones regionales e internacionales pertinentes;</li><li>2. prueba de comunicaciones regulares e interacciones con asociados regionales e internacionales;</li><li>3. prueba de la participación del sistema nacional de vigilancia en reuniones, conferencias o simposios regionales o internacionales;</li><li>4. aparición de datos de vigilancia en publicaciones científicas como un medio de la comunicación con asociados regionales e internacionales;</li><li>5. lista de RAM graves y EAPV presentados a los centros colaboradores de la OMS en los dos últimos años.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2004 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s7148e/s7148e.pdf</a>).</li><li>2. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21970en/s21970en.pdf</a>).</li><li>3. The importance of Pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf</a>).</li></ol>				
MARCO:	Producto				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> Los datos y los resultados de vigilancia no se transmiten a los asociados regionales e internacionales pertinentes.	■ <b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas a transmitir los datos y los resultados de vigilancia a otros asociados regionales e internacionales, pero todavía no hay resultados.	■ <b>PI:</b> La ARN comenzó recientemente a transmitir los datos y los resultados de vigilancia a otros asociados regionales e internacionales; sin embargo, la experiencia de la ARN solo es limitada o hay un número reducido de eventos documentados.	■ <b>I:</b> Los datos y los resultados de vigilancia se transmiten a los asociados regionales e internacionales pertinentes.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

## 04.

### FUNCIÓN:

## VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO (CM)

### DESCRIPCIÓN:

La función de vigilancia y control del mercado es fundamental para garantizar la seguridad del consumidor de productos médicos ya que su objetivo es velar por el cumplimiento de los productos que se encuentran en el mercado con criterios preestablecidos de calidad, seguridad y eficacia (es decir, comprobar el cumplimiento de la autorización de comercialización y las pautas para las buenas prácticas). Las actividades propias de la función de vigilancia y control del mercado abarcan principalmente sobre cuatro temas: 1) el control de las actividades de importación; 2) la prevención y la detección de los productos médicos SF; 3) el programa de vigilancia del mercado para supervisar la calidad de los productos médicos en toda la cadena de suministro; y 4) el control de actividades promocionales, comerciales y publicitarias. Las actividades mencionadas pueden o no ser emprendidas por una única entidad (organización, división o departamento).

Una de las actividades para ejercer la función de vigilancia y control del mercado presenta una limitación general en aquellos países donde la publicidad no se permite o está restringida a productos médicos concretos (por ejemplo, productos médicos sin prescripción). Sin embargo, en todos los casos siempre se aplicará el control de materiales promocionales y comerciales (es decir, en su significado más amplio que incluye la difusión a los profesionales de la salud).

### INDICADOR:

#### CM01

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de vigilancia y el control del mercado**

### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es que las actividades de vigilancia y control del mercado cuenten con el apoyo de un conjunto integral de disposiciones legales, regulaciones y pautas que proporcionen el mandato necesario de ejecutar todas las actividades relacionadas con esta función regulatoria.

### CATEGORÍA:

O1. Disposiciones legales, regulaciones y pautas.

SUBINDICADOR:	CMO1.01: 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			NIVEL DE MADUREZ 1
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que las actividades de importación de productos médicos se lleven a cabo de conformidad con el mandato promulgado por las disposiciones legales, regulaciones y pautas pertinentes de conformidad con su aplicación y observancia de la ARN. Estas actividades pueden realizarse en colaboración con otras autoridades procedentes, por ejemplo, aduanas. Estos mandatos deben exigir que las transacciones relativas a la importación de partidas de productos médicos sean efectuadas por entidades autorizadas y que se sigan buenas prácticas de almacenamiento y distribución. En casos excepcionales (por ejemplo, situaciones de emergencia en interés de la salud pública), la ARN puede conservar la facultad discrecional de no aplicar a determinados envíos de productos médicos algunos requisitos sobre concesión de licencias o autorización. Tales exenciones deben ser justificadas debidamente y no han de comprometer la seguridad del paciente o el equilibrio de riesgos y beneficios de los productos médicos. La importación de productos médicos debe canalizarse exclusivamente a través de puertos aéreos, marítimos o terrestres designados. Estos puertos de entrada y salida deben tener capacidad permanente para la intervención regulatoria, algo esencial para velar por el cumplimiento y la aplicación de los mandatos pertinentes. Cuando así lo justifique el volumen de trabajo, se puede situar a inspectores de tiempo completo o parcial en uno o más de estos puertos señalados.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que la ARN tenga el mandato necesario, apoyado por disposiciones legales y regulaciones adecuadas, para controlar las actividades de importación de productos médicos. A su vez, este control contribuirá a una repercusión positiva en la salud pública. En aras de la salud pública, las actividades de importación relacionadas con los productos médicos, a diferencia de los productos básicos ordinarios, deben controlarse y estar bajo la fiscalización adecuada de la ARN. En consecuencia, la ARN debe disponer del mandato necesario para asumir esta responsabilidad. Así pues, las actividades de importación deben cumplir este mandato, incluidas las disposiciones legales, regulaciones y pautas pertinentes. Las actividades deben estar apoyadas por una presencia regulatoria en los puertos de entrada y salida para hacer cumplir estos mandatos.			
REQUISITO:	Disposiciones legales y regulaciones pertinentes para las actividades de importación de todos los productos médicos con entrada o salida del país.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. disposiciones legales válidas para las actividades de importación de productos médicos; 2. regulaciones pertinentes para la importación de productos médicos; 3. pautas procedentes para las actividades de importación de productos médicos, incluidas las buenas prácticas de almacenamiento y distribución; 4. pruebas de la intervención regulatoria permanente en los puertos de entrada y salida.			
REFERENCIAS:	Guidelines on import procedures for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div></div> <b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.	<div><div></div></div> <b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.	<div><div></div></div> <b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.	<div><div></div></div> <b>IMPLEMENTADO (I):</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y se hacen cumplir.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	La intervención regulatoria permanente en los puertos de entrada y salida puede o no implicar la presencia física de los reguladores en estos puertos. Otras opciones aceptables incluyen, pero no de forma exclusiva, la estrecha cooperación entre reguladores y autoridades de aduana con los debidos controles de documentación y autorización o los sistemas electrónicos. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	CMO1.02: 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			NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen disposiciones legales y regulaciones que establezcan un programa de vigilancia del mercado. Esta vigilancia del mercado debe incluir normalmente el muestreo de diferentes productos médicos en distintos puntos de la cadena de suministro, desde el fabricante, pasando por los distribuidores y los mayoristas, hasta llegar al último punto de venta o despacho. Además, el evaluador debe asegurarse de que las actividades de control del mercado se extiendan a las ventas por internet de productos médicos. Cabe señalar que los ensayos no se limitan a las pruebas de laboratorio, sino que abarcan todos los tipos de pruebas, lo que incluye las tecnologías innovadoras.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos que se encuentran en el mercado. El objetivo final del sistema regulador de productos médicos es conseguir la accesibilidad pública y la disponibilidad de productos seguros, eficaces y de alta calidad. En consecuencia, un programa de vigilancia del mercado, combinado con actividades de control, es necesario para comprobar regularmente la calidad de los productos médicos disponibles en el mercado y tomar cualquier medida regulatoria necesaria. Las actividades de vigilancia y control del mercado deben basarse en un mandato legal apropiado y han de contar con su apoyo.				
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas pertinentes para las actividades de vigilancia y control del mercado de todos los productos médicos.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. disposiciones legales pertinentes para el programa de vigilancia que incluyan el muestreo y las pruebas de muestras de los productos médicos; 2. regulaciones pertinentes para el programa de vigilancia que incluyan el muestreo y las pruebas de muestras de los productos médicos; 3. pautas pertinentes para el programa de vigilancia que incluyan el muestreo y las pruebas de muestras de los productos médicos; 4. disposiciones legales, regulaciones o pautas pertinentes para controlar el mercado de las ventas por internet de los productos médicos.				
REFERENCIAS:	1. Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a> ). 2. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.	■ <b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.	■ <b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.		■ <b>I:</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se ejecutan y se hacen cumplir.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	En algunos países podrían estar prohibidas las ventas por internet. En este caso, el subindicador no se aplicaría a las ventas por internet siempre que haya disposiciones legales o regulaciones que prohíban este tipo de operaciones.  Durante un programa de inspección regulatoria se pueden emprender actividades de muestreo en fabricantes, distribuidores y puntos de venta o despacho.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:		CMO1.03: Las disposiciones legales y regulaciones abordan la función de la ARN de tratar con productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)		NIVEL DE MADUREZ 1	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya y se hagan cumplir las disposiciones legales, regulaciones y pautas que abordan la función de la ARN de tratar los productos médicos SF. Entre los ejemplos de las acciones posibles que se pueden tomar figuran: suspensión de la autorización de comercialización de un medicamento, retirada de ciertos lotes, una advertencia en boletines nacionales de medicamentos, o una advertencia independiente enviada a una lista de instituciones y personas clave que tratan o prescriben productos farmacéuticos. La legislación debe contemplar sanciones adecuadas y proporcionales, multas y enjuiciamientos por violaciones de la legislación aplicable. El evaluador debe examinar la orientación publicada para todas las categorías de interesados directos y determinar si en esta información se abarca el alcance de la legislación y las regulaciones aplicables. Es necesario controlar que haya coherencia con la orientación de la OMS y se debe señalar cualquier diferencia.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que la ARN esté facultada por las disposiciones legales y regulaciones adecuadas a trabajar en prevención, detección y respuesta a los productos médicos SF.			
REQUISITO:		Disposiciones legales, regulaciones y pautas que analizan los productos y el personal implicados en productos médicos SF.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. disposiciones legales pertinentes para la función de la ARN de tratar productos médicos SF;</li><li>2. regulaciones válidas para la función de la ARN de tratar productos médicos SF;</li><li>3. pautas pertinentes para la función de la ARN de tratar productos médicos SF.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Addressing the barriers to effective monitoring, reporting and containment of spurious/substandard/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. A report prepared for the Medicines Transparency Alliance, Filipinas: 2016 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22331en/s22331en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22331en/s22331en.pdf</a>).</li><li>2. SF-Frequently asked questions. Scope, scale and harm. How big is the problem of SF medical products? (<a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/</a>).</li><li>3. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: datos y cifras (<a href="https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products">https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products</a>).</li><li>4. Guidance on developing a national plan for preventing, detecting and responding to actions, activities and behaviors that result in SF medical products. OMS (<a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf</a>).</li><li>5. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, apéndice 3, “Definiciones funcionales”, OMS, 2017 (<a href="apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a>).</li><li>6. Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A68/33, anexo 1, OMS, 2015 (<a href="apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf</a>).</li><li>7. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS, 2017 (<a href="apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a>).</li><li>8. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products (<a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay disposiciones legales ni regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.</div><div>La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.</div><div>Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.</div><div>Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se ejecutan y se hacen cumplir.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Es posible que no haya pautas formales; sin embargo, se puede proporcionar orientación relacionada en otros tipos de documentación (por ejemplo, regulaciones). No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	CMO1.04: Las disposiciones legales y regulaciones controlan la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos a fin de evitar la comunicación de información falsa o engañosa			NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe confirmar la disponibilidad de disposiciones legales, regulaciones y pautas que establezcan las normas para el control de las actividades promocionales, comerciales y publicitarias de los productos médicos. Estas normas deben procurar que no se transmita información falsa o engañosa a profesionales de la salud, el público u otros interesados directos.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que los profesionales médicos y el público tengan acceso a datos exactos sobre los productos médicos mediante diferentes actividades promocionales, comerciales y publicitarias. La promoción y la publicidad inapropiadas de medicamentos pueden contribuir al uso irracional o incorrecto de los productos médicos. La repercusión de actividades promocionales exactas y basadas en datos científicos se relaciona con la existencia de fuentes de información fidedignas y accesibles y el nivel de conocimientos médicos de la población. Por lo tanto, es necesario controlar la promoción y la publicidad de los productos médicos, siempre en el contexto de un marco jurídico y regulatorio.				
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas para el control de la promoción, la comercialización y la publicidad de los productos médicos.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>disposiciones legales pertinentes para controlar la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos;</li><li>regulaciones válidas para controlar la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos;</li><li>pautas pertinentes para controlar la promoción, la comercialización y la publicidad de productos médicos.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Drug Promotion: Push, Promote or Educate? Essential Drugs Monitor, No. 020, 1995, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21265en/s21265en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21265en/s21265en.pdf</a>).</li><li>Ethical Criteria for the Promotion, Advertisement, and Publicity of Medicines - PANDRH Series Technical Document No 12 (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161en/s22161en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161en/s22161en.pdf</a>).</li><li>CIOMS/WHO Meeting on Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Essential Drugs Monitor No. 017, 1994 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21142en/s21142en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21142en/s21142en.pdf</a>).</li><li>Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, Organización Mundial de la Salud, 1988 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf</a>).</li><li>Drug Promotion - What We Know, What We Have Yet to Learn - Reviews of Materials in the WHO/HAI Database on Drug Promotion, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf</a>).</li><li>Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet. Resolución WHA51.9 de la 51.a Asamblea Mundial de la Salud, 1998 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21471es/s21471es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21471es/s21471es.pdf</a>).</li><li>Alternative Regulatory Models for Pharmaceutical Promotions Involving Civil Society and Other Non-Government Stakeholders, Medicines Transparency Alliance (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22327en/s22327en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22327en/s22327en.pdf</a>).</li><li>Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div></div> <b>NI:</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.	<div><div></div></div> <b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.	<div><div></div></div> <b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.		<div><div></div></div> <b>I:</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se ejecutan y se hacen cumplir.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Es posible que no haya pautas formales; sin embargo, se puede proporcionar orientación relacionada en otros tipos de documentación (por ejemplo, regulaciones). No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				



<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>CMO1.05:</b> <b>Hay disposiciones legales y regulaciones para colocar el número de identificación único de un producto en su envase exterior</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe comprobar la disponibilidad de disposiciones legales y regulaciones que establezcan las reglas para colocar un número de identificación único en el paquete exterior de cada producto médico. Las disposiciones legales y regulaciones deben indicar que se asigna un número de identificación a cada producto que recibe autorización de comercialización.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es lograr que se coloque un número de identificación único en cada envase exterior para facilitar las actividades de seguimiento y localización de productos médicos en toda la cadena de suministro. Estas actividades, a su vez, apoyan las actividades de detección y respuesta relacionadas con productos médicos SF.			
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales, regulaciones y pautas para colocar el número de identificación único de un producto en el envase exterior.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. disposiciones legales pertinentes para colocar el número de identificación único en el envase exterior de los productos médicos;</li> <li>2. regulaciones válidas para colocar el número de identificación único en el envase exterior de los productos médicos;</li> <li>3. pautas procedentes para colocar el número de identificación único en el envase exterior de los productos médicos.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>2. WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>3. Tecnologías y modelos de “seguimiento y localización” existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar. Documento EB138/40, apéndice 2, OMS, 2015 (<a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_40-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_40-sp.pdf</a>).</li> <li>4. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, apéndice 2, “Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y detección de productos médicos SSFFC”, OMS, 2017 (<a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay disposiciones legales ni regulaciones para cumplir el requisito del subindicador.	<b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.	<b>PI:</b> Recientemente se han establecido disposiciones legales y regulaciones para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.	<b>I:</b> Hay disposiciones legales y regulaciones que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se ejecutan y hacen cumplir.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>CM01.06:</b> <b>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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe comprobar que haya y se apliquen pautas dirigidas a los importadores que concreten el formato y el contenido de las solicitudes y los procedimientos pertinentes para recibir las autorizaciones o los permisos necesarios.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es conseguir que las pautas existentes para las actividades de importación sean una herramienta para velar por la calidad y la eficacia de las acciones de vigilancia y control del mercado de la ARN. Las pautas son necesarias para establecer claramente las reglas que deben seguir los importadores a fin de obtener las autorizaciones o los permisos necesarios de la ARN.			
<b>REQUISITO:</b>	Pautas para el formato y el contenido de autorizaciones o permisos de importación.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <b>1.</b> pautas para los solicitantes sobre el formato y el contenido de autorizaciones o permisos de importación.			
<b>REFERENCIAS:</b>	Guidelines on import procedures for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> )			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ninguna directriz para cumplir el requisito del subindicador.	<b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de pautas para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.	<b>PI:</b> Recientemente se han establecido pautas para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.	<b>I:</b> Hay pautas que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y se hacen cumplir.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	Es posible que no haya pautas formales; sin embargo, se puede proporcionar orientación relacionada en otros tipos de documentación (por ejemplo, regulaciones). No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		CMO1.07: Hay pautas sobre la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya pautas nacionales dirigidas a las entidades pertinentes sobre las mejores prácticas para la retirada eficaz de productos médicos SF. En las pautas se deben abarcar las retiradas en toda la cadena de suministro hasta el punto deseado (por ejemplo, distribuidor, mayorista, o punto de venta o uso) con objeto de que los productos médicos SF detectados se eliminen de la cadena de suministro. Además, el evaluador debe verificar si hay una directriz sobre las mejores prácticas para manejar los productos médicos SF retirados que incluye disposiciones para el almacenamiento y el desecho seguro que ofrecen una gran seguridad de que los productos médicos SF detectados no volverán a ser introducidos en la cadena de suministro. Idealmente, las pautas deben asesorar sobre las maneras de medir la eficacia de las retiradas en cuanto al tiempo empleado, las unidades retiradas y otros aspectos conexos.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que haya pautas para la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos SF. En términos ideales, estas pautas deben reflejar el pensamiento de la ARN y orientar a la entidad responsable acerca de las acciones eficaces que previenen la reintroducción en el mercado de productos médicos SF detectados.			
REQUISITO:		Pautas para la retirada, el almacenamiento y la eliminación de productos médicos SF.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. pautas pertinentes para la retirada y la eliminación segura de productos médicos SF.			
REFERENCIAS:		1. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 2. WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 3. Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip51e/whozip51e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip51e/whozip51e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay ninguna directriz para cumplir el requisito del subindicador.</p><p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de pautas para cumplir el requisito de este subindicador, pero todavía no hay resultados.</p><p><b>PI:</b> Recientemente se han establecido pautas para cumplir el requisito de este subindicador, pero como aún están en fase temprana de ejecución, todavía no hay resultados documentados.</p><p><b>I:</b> Hay pautas que cumplen el requisito del subindicador y que realmente se aplican y se hacen cumplir.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		Es posible que no haya pautas formales; sin embargo, se puede proporcionar orientación relacionada en otros tipos de documentación (por ejemplo, regulaciones). No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>CM02</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es asegurar la organización eficaz y las prácticas de buena gobernanza en las estructuras organizativas a cargo de realizar actividades de concesión de licencias a establecimientos, lo que a su vez contribuye al buen funcionamiento de las actividades de vigilancia y control del mercado.
<b>CATEGORÍA:</b>	02. Organización y gobernanza.

SUBINDICADOR:		CMO2.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de vigilancia y control del mercado		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe indicar cuál es la organización que tiene la responsabilidad de establecer, ejecutar y mantener la función regulatoria de vigilancia y control del mercado, incluidas las estructuras organizativas a las que se han asignado las diferentes actividades pertinentes. Las responsabilidades, las obligaciones y las funciones de estas estructuras deben definirse y documentarse claramente. Si interviene más de una estructura organizativa, el evaluador debe revisar cómo se va a enfocar la coordinación de estas estructuras.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurar la organización eficaz y la buena gobernanza de las actividades de vigilancia y control del mercado, y que estas actividades las asuman estructuras organizativas definidas con funciones y responsabilidades precisas.			
REQUISITO:		Funciones y responsabilidades de las estructuras a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>organigrama de la institución responsable de realizar las actividades de vigilancia y control del mercado. El organigrama y la información relacionada deben señalar las estructuras particulares encargadas de poner en práctica la función;</li><li>documentación que describa claramente las funciones y responsabilidades de las estructuras que llevan a cabo actividades de vigilancia y control del mercado. Se pueden incluir decretos administrativos, mandatos u otra documentación pertinente;</li><li>documentación que indique y establezca los mecanismos de coordinación (por ejemplo, comités, reparto del trabajo interno y flujo de trabajo) entre estructuras (si las hubiera) que participan en actividades de vigilancia y control del mercado.</li></ol>			
REFERENCIAS:		Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay ninguna estructura definida a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado.</p><p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas encaminadas al establecimiento de una estructura definida a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado, pero todavía no hay resultados.</p><p><b>PI:</b> Recientemente se ha establecido una estructura definida a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado, pero aún no se han consolidado la labor regular ni la práctica de esta estructura.</p><p><b>I:</b> Hay una estructura definida a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado con funciones y responsabilidades exactas y bien documentadas.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		CMO2.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados con la finalidad de asegurar la colaboración y la comunicación entre todos los interesados directos pertinentes para las actividades de vigilancia y control del mercado		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que se señalen los distintos interesados directos pertinentes para la función regulatoria de vigilancia y control del mercado. Estos interesados directos pueden comprender no solo estructuras organizativas (por ejemplo, organizaciones, instituciones o departamentos) que ejecutan la función, sino también otras entidades como otros organismos gubernamentales (por ejemplo, laboratorios, departamentos de policía y autoridades judiciales y aduaneras), organizaciones regionales e internacionales (por ejemplo, la OMS), ONG, asociaciones profesionales, asociaciones de consumidores y de representantes de la industria (por ejemplo, fabricantes, distribuidores y mayoristas). Además, el evaluador debe confirmar la disponibilidad y ejecución de acuerdos, memorandos de entendimiento y otros procedimientos documentados que aseguran la participación, la comunicación y la colaboración entre los interesados directos útiles para las actividades de vigilancia y control del mercado.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que se ejecuten procedimientos documentados u otros mecanismos para asegurar la colaboración y la comunicación entre las diferentes organizaciones, instituciones y departamentos, así como la organización adecuada y la buena gobernanza de la función.			
REQUISITO:		Acuerdos, memorandos de entendimiento y procedimientos para la colaboración entre interesados directos útiles para la función regulatoria de vigilancia y control del mercado.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. lista de los interesados directos pertinentes para la vigilancia y el control del mercado;</li><li>2. acuerdos, memorandos de entendimiento o POE que describan los procedimientos de comunicación y colaboración entre los interesados directos indicados;</li><li>3. ejemplos de registro de comunicaciones y colaboraciones que demuestren la ejecución de los procedimientos ya mencionados;</li><li>4. pautas o POE que abarquen las comunicaciones externas e internas;</li><li>5. pruebas que demuestren que se producen reuniones formales ordinarias o comunicaciones oficiales entre los actores clave antes mencionados. Estas son importantes para comprobar que se trata de un proceso sistemático y bien establecido;</li><li>6. documentación de vías de comunicación y notificación;</li><li>7. documentación de plataformas para la divulgación e intercambio de información.</li></ol>			
REFERENCIAS:		Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay procedimientos ni mecanismos de intercambio de información entre diferentes interesados directos que desempeñan la función de vigilancia y control del mercado o entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está creando un mecanismo de intercambio de información, pero todavía no está listo o los intercambios se realizan sin una metodología establecida.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha establecido recientemente un procedimiento o mecanismo de intercambio de información, pero como se encuentra en la etapa de ejecución, la práctica todavía no se ha consolidado.</p> <p><b>I:</b> Hay procedimientos o mecanismos de intercambio de información establecidos, ejecutados y mantenidos entre diferentes interesados directos que desempeñan la función de vigilancia y control del mercado y entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>CM03</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que todas las entidades de una ARN estén dotadas adecuadamente de una fuerza laboral capacitada, experimentada y competente con las facultades para desempeñar plenamente la función de vigilancia y control del mercado. De este modo será posible que tanto los procesos como las actividades de vigilancia y control del mercado se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>El objetivo de este indicador es evaluar la capacidad de recursos humanos de las entidades con respecto al número de miembros del personal, las aptitudes y experiencia del personal y la composición general de la fuerza laboral, con objeto de evaluar si la fuerza laboral posee la experiencia necesaria para realizar la función de vigilancia y control del mercado.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	06. Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo).

SUBINDICADOR: CMO3.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que los recursos humanos asignados a realizar las actividades de vigilancia y control del mercado sean suficientes con respecto a los números y competentes en cuanto a las aptitudes, la educación, la experiencia y la capacitación requeridas. Debe haber documentos técnicos y POE que orienten sobre los antecedentes necesarios para llevar a cabo actividades de vigilancia y control del mercado y que consideren los requisitos de historial académico, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación.</p> <p>El evaluador debe confirmar que la ARN calculó el número de empleados necesario para realizar la función de vigilancia y control del mercado de manera eficaz y que la ARN finalmente contrató ese número. Además, el evaluador debe comprobar que la ARN tiene bien establecidos y mantiene estos requisitos de competencia. Para estimar la adecuación del número de empleados asignado se pueden emplear métodos de medición y estadísticas sobre las diferentes actividades realizadas además de indicadores de desempeño. El evaluador también debe comprobar que se establece, mantiene y mejora la competencia del personal asignado mediante la contratación y la capacitación en el empleo continua.</p>		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que los recursos humanos existentes destinados a la vigilancia y el control del mercado sean suficientes, en cuanto a números, experiencia y competencias concretas, para realizar todas las actividades presentes a lo largo de la cadena de vigilancia y control del mercado.		
REQUISITO:	Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado.		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. pruebas de que sea suficiente el número de empleados que participa en cada una de las actividades documentadas a lo largo del proceso de vigilancia y control del mercado;</li><li>2. pruebas de que haya sistemas y estructuras para procurar la asignación apropiada del personal con respecto a las competencias y las aptitudes;</li><li>3. pruebas de que se hayan ejecutado el sistema y las estructuras. La documentación debe incluir los registros para comprobar que la competencia del personal es apropiada para los requisitos del trabajo;</li><li>4. pruebas de que los perfiles profesionales de los recursos humanos que intervengan en actividades de vigilancia y control del mercado sean apropiados con respecto a la educación, las aptitudes y la experiencia, para realizar una función particular a lo largo de la cadena de vigilancia y control del mercado. La documentación debe incluir una lista de las aptitudes y la capacitación exigidas para cada posición;</li><li>5. plan de contratación.</li></ol>		
REFERENCIAS:	Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).		
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><p><b>NI:</b> La ARN no tiene suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado.</p></div>	<div><div></div><p><b>EI:</b> La ARN ha elaborado recientemente un plan para contratar el personal competente adecuado; sin embargo, no se ha ejecutado el plan.</p></div>	<div><div></div><p><b>PI:</b> La ARN ha comenzado a ejecutar el plan de desarrollo de recursos humanos; sin embargo, es necesario completar el perfil de competencias</p></div> <div><div></div><p><b>I:</b> La ARN tiene un número constante de personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado.</p></div>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>La evaluación de la adecuación e idoneidad del número de funcionarios es bastante subjetiva y debe vincularse a algún proceso o indicadores de desempeño. Cuando se calcula la adecuación del personal, el evaluador debe tener en cuenta el volumen de trabajo, el atraso y los retrasos en la entrega basados en plazos establecidos.</p> <p>En algunos países, es posible que el personal interno no sea suficiente; no obstante, el personal externo (por ejemplo, becarios o pasantes) puede participar en el desempeño del trabajo.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>		



SUBINDICADOR:		CMO3.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar actividades de vigilancia y control del mercado se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que haya implantados procedimientos para mantener una estructura vigente y actualizada destinada a administrar las descripciones de puestos para el personal que participa en las actividades de vigilancia y control del mercado. Además, las descripciones de puestos deben tratar las obligaciones, las responsabilidades y las competencias requeridas del personal actual. Debe establecerse y ejecutarse una descripción del puesto con este formato y contenido para todo el personal. La administración de las descripciones de puestos debe contar con el apoyo de un documento orientativo que indique cuándo y de qué manera se debe actualizar la información, y dónde ha de guardarse la información para un acceso fácil. En el documento orientativo se deben incluir las obligaciones y las responsabilidades apropiadas que se asignan a cada miembro de la organización que participa en las actividades de vigilancia y control del mercado. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal se reflejan en sus respectivas funciones y responsabilidades dentro de la ARN. Debe haber procedimientos para guiar a las personas responsables a documentar esas obligaciones, y las funciones y responsabilidades se revisan y actualizan. Asimismo, se debe disponer de procedimientos para dirigir el mantenimiento y la documentación de horarios de trabajo actualizados y aplicar las pautas y los procedimientos documentados.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que las obligaciones y las responsabilidades del personal sean precisas y estén bien definidas, que las descripciones de puestos se mantengan actualizadas con las obligaciones, las funciones y las responsabilidades actuales y que estas actividades se documenten adecuadamente.			
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de vigilancia y control del mercado.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. procedimientos y pautas que se sigan para asignar empleados en la ARN; 2. perfiles profesionales del personal (es decir, descripciones de puestos) y documentación que demuestre que se relacionan con sus funciones y obligaciones actuales; 3. perfiles profesionales de los expertos externos y documentación que demuestre que los perfiles ofrecen una composición completa y compatible con lo prescrito en las disposiciones legales; 4. procedimientos para guiar la documentación de obligaciones y horarios de trabajo actualizados y aplicar las pautas y los procedimientos documentados; 5. descripciones de puestos para el personal designado.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>No hay pruebas de que se hayan definido o establecido las obligaciones, las funciones, las responsabilidades, las respectivas descripciones de puestos y las competencias exigidas.</div></div> <div><div>EI:</div><div>La ARN ha redactado o elaborado recientemente el documento con las funciones y responsabilidades, pero todavía no se lo aplica.</div></div> <div><div>PI:</div><div>La ARN ha comenzado a poner en práctica este requisito, pero no se ha definido o seguido para todo el personal, o los documentos con las funciones y las responsabilidades, incluidas las descripciones de puestos del personal, no están actualizados.</div></div> <div><div>I:</div><div>La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, funciones y responsabilidades necesarias, y las respectivas descripciones de puestos están actualizadas.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>CMO3.03:</b> <b>Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de vigilancia y control del mercado</b>			<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>3</div>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe verificar que los planes de capacitación se elaboren, ejecuten y actualicen por lo menos una vez al año para reflejar la situación actual al considerar la educación y la experiencia del personal. El plan de capacitación debe complementarse con pautas o documentos similares que dirijan el desarrollo y la ejecución de los planes de capacitación. El evaluador debe asegurarse de que se planifica y se lleva a cabo formación inicial para el personal nuevo y capacitación continua durante el empleo para todo el personal. Debe haber procedimientos destinados a aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para ejecutar y actualizar el plan de capacitación. Los planes deben presentar objetivos claramente definidos e incluir capacitación en ciertos temas y aptitudes para abordar las deficiencias halladas. Deben estar documentados los objetivos de aprendizaje, los métodos y actividades de capacitación, las pruebas de aprendizaje, así como los análisis y la valoración de la capacitación ofrecida. Esta documentación debe confirmar que se han alcanzado los objetivos de aprendizaje fijados y que se diseñaron para corregir las deficiencias encontradas en las entidades. Deben existir procedimientos para conseguir que un plan de capacitación se elabore, ejecute y actualice por lo menos una vez al año. El evaluador debe comprobar que hay un sistema implantado dirigido a vigilar la ejecución y la eficacia del plan de capacitación y documentar las aptitudes que los expertos internos y externos han adquirido en las actividades de capacitación.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es que exista un plan de capacitación para el personal y que este se ejecute y actualice anualmente. Mediante el plan de capacitación, la ARN puede tener la seguridad de que se mantiene y mejora la competencia del personal encargado de las actividades de vigilancia y control del mercado.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	<p>Puesta en práctica del plan de capacitación.</p>			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pautas para la elaboración, ejecución y actualización anual (es decir, por lo menos una vez al año) del plan de capacitación. Las pautas también deben contemplar un mecanismo que mida la eficacia de la capacitación;</li> <li>2. documentación para el sistema o estructuras empleados en aprobar el plan de capacitación y evaluar la adecuación del presupuesto asignado a las actividades de capacitación;</li> <li>3. plan de capacitación actual (o matriz) para el personal. El evaluador debe analizar este plan en relación con las respectivas descripciones de puestos individuales;</li> <li>4. POE para elaborar y mantener el plan de capacitación;</li> <li>5. pruebas de que la ARN haya investigado y detectado las necesidades de capacitación;</li> <li>6. lista de actividades de capacitación realizadas;</li> <li>7. ejemplos de registros para las actividades de capacitación.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	<p>Proceso</p>			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay ningún programa de capacitación sistemático ni matriz de capacitación.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o elaborado recientemente el plan de capacitación, pero no hay pruebas de que se lo esté aplicando.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado el plan de capacitación y ha empezado a aplicarlo. Sin embargo, la ARN no ha puesto en práctica toda la capacitación planificada necesaria o ha aplicado el plan durante menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN tiene un plan de capacitación actualizado que es apoyado por registros adecuados para demostrar la ejecución eficaz del plan, incluida la capacitación inicial para el personal nuevo y la capacitación en el empleo sistemática para el personal.</p>			
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Los planes de capacitación deben actualizarse regularmente; en condiciones ideales debe ser cada año, pero no menos de una vez cada dos años. Algunas funciones regulatorias pueden implicar muchas actividades de capacitación que no se incorporan en el programa de capacitación institucional. Normalmente esta capacitación se ofrece por invitación, en cuyo caso, el evaluador debe reconocer los informes de capacitación no sistemática de vigilancia y control del mercado no incluida en el plan de capacitación de la ARN.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR: CMO3.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se generen, mantengan y actualicen regularmente los registros de la capacitación del personal que es realizada u organizada por la ARN. Esta actividad debe ser apoyada por pautas que dirigen a la ARN a producir y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Debe haber procedimientos para documentar y proponer las necesidades de capacitación del personal y asignar un presupuesto para el aumento y el desarrollo continuo de la capacidad del personal. El evaluador debe verificar que haya un mecanismo de evaluación o análisis capaz de juzgar la calidad del aprendizaje y confirmar que se han alcanzado los objetivos de aprendizaje fijados. La documentación debe incluir un sistema de inventario (copias digitales o copias impresas) que registre todas las capacitaciones con repercusión o sin ella e identifique a todo el personal que participa. Debe establecerse un sistema para medir o determinar la repercusión de las capacitaciones.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté documentada adecuadamente y que los registros de capacitación se mantengan de manera correcta. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante del expediente del personal y son una herramienta para medir y llevar a cabo seguimiento de la competencia del personal, su desarrollo y adecuación.		
REQUISITO:	Registros de capacitación		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. pautas o documentos similares que lleven a la ARN a generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal; 2. evaluaciones de la eficacia de la capacitación; 3. inventario de la capacitación, y procedimientos para realizar el inventario; 4. ejemplos de registros archivados de la capacitación del personal, y procedimientos para el sistema de archivo.		
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ).		
MARCO:	Producto		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay pruebas de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.</div><div>La ARN ha iniciado recientemente planes para generar, documentar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal, pero todavía no se aplican estos planes.</div><div>La ARN ha puesto en marcha recientemente planes para generar, documentar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se siguen plenamente para todas las actividades de capacitación o llevan menos de dos años.</div><div>La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal.</div></div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El evaluador debe tomar nota de que algunas ARN externalizan la capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de capacidades del personal. En este caso el evaluador debe solicitar la identidad y las evaluaciones del proveedor. El evaluador puede pedir los perfiles profesionales de los tutores o los especialistas empleados para impartir capacitación. El evaluador también puede solicitar los registros que incluyan los sistemas de archivo implantados.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

<b>INDICADOR:</b>	<b>CMO4</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que se realicen las actividades necesarias del programa de vigilancia y control del mercado mediante procedimientos estándares e instrucciones de trabajo a fin de asegurar la uniformidad, la eficacia, la imparcialidad y la proporcionalidad del programa.
<b>CATEGORÍA:</b>	07. Proceso regulatorio.

SUBINDICADOR:		CMO4.01: Se aplican procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos necesarios destinados a las actividades de importación		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe verificar la disponibilidad de procedimientos estándares documentados en la ARN para recibir, analizar y tomar una decisión sobre las solicitudes de importación de productos médicos. El evaluador también debe confirmar la ejecución adecuada de los procedimientos examinando los registros y la documentación pertinentes. Los registros de una solicitud deben incluir documentación de la recepción, selección, examen, toma de decisión regulatoria, (es decir, aprobación o denegación) y notificación del solicitante. Las decisiones regulatorias deben ser justificables científicamente.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que el control de las actividades de importación de productos médicos sea una parte integrante de la función general regulatoria de vigilancia y control del mercado. Por consiguiente, los procedimientos para tratar y decidir (es decir, aprobar o negar) sobre las solicitudes pertinentes para estas actividades son esenciales con objeto de asegurar la uniformidad y la eficacia de estas actividades regulatorias.							
REQUISITO:		Procedimientos junto con sus registros pertinentes para decisiones regulatorias sobre actividades de importación.							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. POE que describan cómo manejar las solicitudes de actividades de importación de productos médicos;</li><li>2. lista de solicitudes de importación en un período largo (por ejemplo, seis meses o un año);</li><li>3. ejemplos de registro y documentación de la recepción, el procesamiento y la toma de decisiones para las solicitudes de importación de productos médicos.</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines on import procedures for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>2. Guidelines on the implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-fourth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996: Anexo 10 (OMS, Serie de Informes Técnicos N.º 863) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5516e/s5516e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s5516e/s5516e.pdf</a>).</li></ol>							
MARCO:		Proceso							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td><b>NI:</b> No hay procedimientos documentados en la ARN destinados a prevenir actividades de importación no autorizadas ni procedimientos para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación.</td><td><b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos que concedan las autorizaciones o los permisos necesarios para actividades de importación, pero todavía no hay ningún resultado.</td><td><b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación; sin embargo, los procedimientos se han ejecutado hace poco tiempo y todavía no se ha documentado ningún resultado relacionado con este subindicador.</td><td><b>I:</b> Hay procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación, y estos procedimientos se están ejecutando.</td></tr></table>				<b>NI:</b> No hay procedimientos documentados en la ARN destinados a prevenir actividades de importación no autorizadas ni procedimientos para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación.	<b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos que concedan las autorizaciones o los permisos necesarios para actividades de importación, pero todavía no hay ningún resultado.	<b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación; sin embargo, los procedimientos se han ejecutado hace poco tiempo y todavía no se ha documentado ningún resultado relacionado con este subindicador.	<b>I:</b> Hay procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación, y estos procedimientos se están ejecutando.
<b>NI:</b> No hay procedimientos documentados en la ARN destinados a prevenir actividades de importación no autorizadas ni procedimientos para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación.	<b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos que concedan las autorizaciones o los permisos necesarios para actividades de importación, pero todavía no hay ningún resultado.	<b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación; sin embargo, los procedimientos se han ejecutado hace poco tiempo y todavía no se ha documentado ningún resultado relacionado con este subindicador.	<b>I:</b> Hay procedimientos documentados para conceder las autorizaciones o los permisos que se necesitan en las actividades de importación, y estos procedimientos se están ejecutando.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:		CMO4.02: Hay procedimientos documentados y ejecutados para regular la promoción y la publicidad de productos médicos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar la disponibilidad de procedimientos estándares documentados en la ARN para recibir, examinar y tomar una decisión sobre las solicitudes de promoción, comercialización y publicidad. El evaluador también debe corroborar la ejecución adecuada de los procedimientos examinando los registros y la documentación pertinentes. Los registros de una solicitud deben incluir documentación de la recepción, selección, examen, toma de decisión regulatoria, (es decir, aprobación o denegación) y notificación del solicitante. Las decisiones reglamentarias deben ser justificables científicamente.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que el control de la promoción y publicidad de los productos médicos sea una parte integrante de la función regulatoria general de vigilancia y control del mercado. Por consiguiente, los procedimientos para regular la información que llega a profesionales de la salud, así como al público general, son un componente importante para fomentar el uso racional de estos productos.			
REQUISITO:		Procedimientos junto con los registros pertinentes para la intervención de entidades regulatorias en la regulación de la promoción y la publicidad de los productos médicos.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. POE que dirijan la gestión de las solicitudes para las actividades de promoción y publicidad;</li><li>2. lista de solicitudes de promoción, comercialización y publicidad recibidas y examinadas en un período largo (por ejemplo, seis meses o un año);</li><li>3. ejemplos de registro y documentación de las decisiones regulatorias sobre solicitudes de promoción y publicidad.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ethical Criteria for the Promotion, Advertisement, and Publicity of Medicines - PANDRH Series Technical Document No 12 (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161en/s22161en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161en/s22161en.pdf</a>).</li><li>2. Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf</a>).</li><li>3. Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet. Resolución WHA51.9 de la 51.a Asamblea Mundial de la Salud, 1998 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21471es/s21471es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21471es/s21471es.pdf</a>).</li><li>4. Alternative Regulatory Models for Pharmaceutical Promotions Involving Civil Society and Other Non-Government Stakeholders, Medicines Transparency Alliance (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22327en/s22327en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22327en/s22327en.pdf</a>).</li><li>5. Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, Organización Mundial de la Salud, 1988 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf</a>).</li><li>6. CIOMS/WHO Meeting on Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Essential Drugs Monitor No. 017, 1994 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21142en/s21142en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21142en/s21142en.pdf</a>).</li><li>7. Drug Promotion: Push, Promote or Educate? Essential Drugs Monitor, No. 020, 1995, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21265en/s21265en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21265en/s21265en.pdf</a>).</li><li>8. Drug Promotion - What We Know, What We Have Yet to Learn - Reviews of Materials in the WHO/HAI Database on Drug Promotion, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI: No hay procedimientos documentados en la ARN para regular la promoción y la publicidad de los productos médicos.</div><div>EI: La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos destinados a la regulación de la promoción y la publicidad de los productos médicos, pero todavía no hay resultados.</div><div>PI: Recientemente se han establecido procedimientos documentados en la ARN para regular la promoción y la publicidad de los productos médicos; sin embargo, los procedimientos se siguen hace poco tiempo y todavía no hay resultados documentados que estén relacionados con este subindicador.</div><div>I: Hay procedimientos documentados en la ARN para regular la promoción y la publicidad de los productos médicos, y estos procedimientos se siguen.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>Es posible que no haya procedimientos y documentación relativos a la aprobación de solicitudes de promoción y publicidad si la ARN no tiene el mandato de aprobar con antelación tales solicitudes. En caso de que no haya un sistema de aprobación previa, el evaluador debe comprobar que haya un enfoque alternativo (por ejemplo, vigilancia activa de materiales promocionales, en lugar de la aprobación proactiva) que satisfaga el control adecuado de las actividades de promoción y publicidad.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		CMO4.03: Se siguen procedimientos documentados para el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de productos médicos		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe verificar la disponibilidad de procedimientos estándares documentados en la ARN para vigilar activamente la promoción y la publicidad de los productos médicos. Estos procedimientos deben incluir mecanismos de selección para detectar la información falsa o engañosa que figura en promociones y anuncios de productos médicos situados en el mercado. El seguimiento y la selección deben abarcar los materiales promocionales de internet. El evaluador también debe comprobar la ejecución adecuada de los procedimientos controlando los registros y la documentación procedentes. Los registros deben constar de documentación de los datos recopilados, la selección, el examen y la toma de decisiones regulatorias, si las hubiera. Las decisiones regulatorias deben ser justificables científicamente.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que el control de la promoción y la publicidad de los productos médicos sea una parte integrante de la función regulatoria general de vigilancia y control del mercado. Las ARN deben tener mecanismos implantados para vigilar activamente estas actividades y tomar las medidas regulatorias necesarias en caso de conducta indebida.			
REQUISITO:		Procedimientos junto con los registros pertinentes de decisiones regulatorias para vigilar la promoción y la publicidad de productos médicos.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>POE que guíen el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de los productos médicos;</li><li>lista de los datos recopilados del mercado por lo que se refiere a la promoción y la publicidad de los productos médicos recibidos durante un período largo (por ejemplo, seis meses o un año);</li><li>ejemplos de registro y documentación de decisiones regulatorias, si las hubiera.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Ethical Criteria for the Promotion, Advertisement, and Publicity of Medicines - PANDRH Series Technical Document No 12 (Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161en/s22161en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22161en/s22161en.pdf</a>).</li><li>Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey. Ginebra: Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8110e/s8110e.pdf</a>).</li><li>Publicidad, promoción y venta transfronterizas de productos médicos por medio de Internet. Resolución WHA51.9 de la 51.a Asamblea Mundial de la Salud, 1998 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21471es/s21471es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21471es/s21471es.pdf</a>).</li><li>Alternative Regulatory Models for Pharmaceutical Promotions Involving Civil Society and Other Non-Government Stakeholders, Medicines Transparency Alliance (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22327en/s22327en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22327en/s22327en.pdf</a>).</li><li>Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, Organización Mundial de la Salud, 1988 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/whozip08e/whozip08e.pdf</a>).</li><li>CIOMS/WHO Meeting on Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion. Essential Drugs Monitor No. 017, 1994 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21142en/s21142en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21142en/s21142en.pdf</a>).</li><li>Drug Promotion: Push, Promote or Educate? Essential Drugs Monitor, No. 020, 1995, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21265en/s21265en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21265en/s21265en.pdf</a>).</li><li>Drug Promotion - What We Know, What We Have Yet to Learn - Reviews of Materials in the WHO/HAI Database on Drug Promotion, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s8109e/s8109e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay procedimientos documentados en la ARN para el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de los productos médicos.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos destinados al seguimiento activo de la promoción y la publicidad de los productos médicos, pero todavía no hay ningún resultado.</p><p><b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados en la ARN para el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de los productos médicos; sin embargo, los procedimientos se siguen desde hace poco y todavía no hay resultados documentados que estén relacionados con este subindicador.</p><p><b>I:</b> Hay procedimientos documentados en la ARN para el seguimiento activo de la promoción y la publicidad de los productos médicos y estos procedimientos se siguen.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		CMO4.04: Se siguen procedimientos documentados para el muestreo basado en riesgos de productos médicos en diferentes puntos de la cadena de suministro		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe verificar la disponibilidad en la ARN de un programa estructurado, con procedimientos estándares documentados, para llevar a cabo un muestreo de productos médicos y el programa de vigilancia de la calidad. El programa debe basarse en los riesgos y debe tener en cuenta diferentes factores de riesgo (por ejemplo, naturaleza y categoría de los productos, ubicación dentro del territorio, fabricante, historia de calidad del producto, quejas anteriores, datos de vigilancia y cualquier otra información pertinente). El programa de vigilancia de la calidad debe abarcar todos los puntos de la cadena de suministro, haciendo hincapié en el punto terminal y las últimas etapas de la cadena (puntos de venta, manejo o administración). El programa debe comprender las pruebas de laboratorio de la calidad de los productos médicos. El evaluador también debe comprobar que en los procedimientos exista la posibilidad de adoptar una acción de seguimiento y regulatoria en caso de que se detecten productos médicos SF (es decir, productos que no superan la vigilancia de la calidad). Lo ideal es que las acciones de seguimiento incluyan una inspección regulatoria cuando sea necesario.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que tanto el muestreo basado en riesgos como la vigilancia de la calidad de los productos médicos se ejecuten como medio para confirmar la calidad de los productos médicos en el mercado y a lo largo de toda la cadena de suministro. Además, un programa de vigilancia puede contribuir significativamente a la detección de productos médicos SF.			
REQUISITO:		Procedimiento junto con los registros pertinentes para el muestreo basado en riesgos de productos médicos en el mercado.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. POE que orienten el muestreo de productos médicos y la vigilancia de la calidad en toda la cadena de suministro; 2. ejemplos de registros y documentación pertinentes de las actividades de vigilancia, incluidos el muestreo de productos, las peticiones de pruebas y los resultados de estas pruebas; 3. ejemplos de registros y documentación pertinentes para cualquier medida regulatoria o de seguimiento adoptada en caso de que se detecten fallos en los productos médicos durante la vigilancia de la calidad.			
REFERENCIAS:		1. Report on Post-Market Surveillance of First Line Anti-Tuberculosis Medicines in Kenya. Ministerio de Salud Pública y Saneamiento de Kenya, MSH y USAID; 2012 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21945en/s21945en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21945en/s21945en.pdf</a> ). 2. Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/y/http://digicollection.org/whoqapharm/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/y/http://digicollection.org/whoqapharm/</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><b>NI:</b> No hay procedimientos documentados para el muestreo basado en riesgos de productos médicos tomado en diferentes puntos de la cadena de suministro.</div> <div><b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos destinados al muestreo basado en riesgos de productos médicos tomado en diferentes puntos de la cadena de suministro, pero todavía no hay resultados.</div> <div><b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados para el muestreo basado en riesgos de productos médicos tomado en diferentes puntos de la cadena de suministro; sin embargo, los procedimientos se siguen desde hace poco y no hay resultados documentados que estén relacionados con este subindicador.</div> <div><b>I:</b> Hay procedimientos documentados para el muestreo basado en riesgos de productos médicos tomado en diferentes puntos de la cadena de suministro, y estos procedimientos se siguen.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR:		CMO4.05: Hay procedimientos documentados y ejecutados para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe corroborar la disponibilidad y la ejecución de procedimientos documentados para que el público pueda informar sobre los productos médicos que se sospecha son SF. Idealmente los procedimientos de notificación deben ser sencillos, eficaces, fáciles de usar y accesibles a la mayoría de las personas. La notificación debe ser en dos sentidos y permitir que la ARN reciba notificación pública y que los informantes obtengan respuesta regulatoria acerca del resultado de la investigación realizada. Cuando sea apropiado, la respuesta se puede dirigir a un grupo mayor (medios de comunicación, asociaciones profesionales y de consumidores).			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que el público participe en la notificación de posibles productos médicos SF como un enfoque esencial para la detección y prevención de este problema. Además, estas actividades contribuyen a incrementar la confianza pública y a fiarse del sistema regulatorio.			
REQUISITO:		Procedimientos junto con sus registros pertinentes que permitan al público informar sobre los productos médicos SF.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. POE para permitir al público informar sobre posibles productos médicos SF;  2. ejemplos de registros y documentación pertinentes, incluidos formularios de notificación, procedimientos de referencia e informes de acciones adoptadas o decisiones regulatorias tomadas, si las hubiera;  3. ejemplos de respuesta a informantes.			
REFERENCIAS:		1. SF-Frequently asked questions. Scope, scale and harm. How big is the problem of SF medical products? ( <a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/</a> ) 2. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS; 2017 ( <a href="apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a> ). 3. Addressing the barriers to effective monitoring, reporting and containment of spurious/substandard/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. A report prepared for the Medicines Transparency Alliance, Filipinas: 2016 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22331en/s22331en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22331en/s22331en.pdf</a> ). 4. Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A68/33, anexo 1, OMS; 2015 ( <a href="apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf</a> ). 5. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS, 2017 ( <a href="apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay procedimientos documentados para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos SF.</div><div>La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos que permitan al público informar sobre posibles productos médicos SF, pero todavía no hay resultados.</div><div>Recientemente se han establecido procedimientos documentados para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos SF; sin embargo, tales procedimientos se ejecutan desde hace poco y todavía no se han documentado resultados que estén relacionados con este subindicador.</div><div>Hay procedimientos documentados para que el público pueda informar sobre posibles productos médicos SF, y estos procedimientos se ejecutan.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR: CMO4.06: Hay procedimientos documentados y aplicados en la ARN para examinar cualquier queja o informe del mercado recibidos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe confirmar la disponibilidad de procedimientos documentados en la ARN para recibir, examinar y responder a cualquier queja o informe relacionados con los productos médicos que pueden incluir aspectos como: 1) calidad, seguridad o eficacia de los productos médicos, 2) posibles casos de productos médicos SF, y 3) conducta indebida en la promoción o publicidad, incluida la aparecida en internet. Las quejas y los informes podrían relacionarse con cualquier producto médico o empresa. El evaluador debe comprobar la ejecución real y adecuada de los procedimientos examinando los registros y las documentaciones pertinentes. Los registros deben incluir documentación de las investigaciones de las quejas y cualquier decisión regulatoria posterior. Las quejas y los informes pueden venir de los consumidores, los profesionales de la salud, las instituciones de salud y los participantes en la cadena de suministro.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que las quejas e informes, como un importante mecanismo de reacción derivado de las actividades de control del mercado, se reciban adecuadamente y se traten siguiendo procedimientos bien establecidos para asegurar la uniformidad y la eficacia en las respuestas ofrecidas a estos casos.		
REQUISITO:	Procedimientos junto con los registros pertinentes de las decisiones regulatorias sobre las quejas y los informes recibidos.		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. POE que orienten la manera en que se deben tratar las quejas y los informes; 2. lista de las quejas y los informes del mercado recibidos durante un período largo (por ejemplo, seis meses o un año); 3. ejemplos de quejas e informes del mercado junto con los registros asociados (por ejemplo, informes de investigaciones de casos y cualquier decisión regulatoria posterior).		
REFERENCIAS:	WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).		
MARCO:	Proceso		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■  <b>NI:</b> No hay procedimientos documentados en la ARN para examinar o responder a quejas o informes del mercado recibidos.	■  <b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos destinados a examinar y responder a cualquier queja o informe del mercado recibidos, pero todavía no hay resultados.	■  <b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados en la ARN para examinar y responder a cualquier queja o informe del mercado recibidos; sin embargo, tales procedimientos se siguen desde hace poco y todavía no se han documentado resultados que estén relacionados con este subindicador.
			■  <b>I:</b> Hay procedimientos documentados en la ARN para examinar y responder a cualquier queja o informe del mercado recibidos, y se siguen estos procedimientos.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

SUBINDICADOR:		CMO4.07: Se siguen procedimientos y mecanismos documentados para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar la disponibilidad de procedimientos estándares y mecanismos documentados en la ARN para prevenir, detectar y responder a los productos SF en el mercado, entre ellos los productos que se distribuyan por internet. Estos procedimientos y mecanismos deben incluir diversos enfoques. Entre los ejemplos de enfoques para la detección de productos médicos SF se pueden mencionar las inspecciones sistemáticas, las encuestas específicas basadas en riesgos o las investigaciones de informes de quejas, las observaciones sospechosas, los eventos adversos inesperados o las inquietudes de denunciantes de irregularidades. Otras medidas que se pueden tomar para prevenir los productos médicos SF son las campañas de educación pública y sensibilización, así como otras acciones que permitan el acceso y la asequibilidad de productos médicos de calidad. Las acciones para dar respuesta a los productos médicos SF pueden comprender las alertas rápidas, los enjuiciamientos, y las retiradas o cuarentenas de productos afectados. El evaluador debe verificar la ejecución real y adecuada de los procedimientos controlando los registros y la documentación pertinentes. Los registros deben incluir las bases de datos procedentes, las pruebas recopiladas, los informes de investigación (como las descripciones de cualquier procedimiento, inspección y actividad de inteligencia desarrollados sobre el terreno que quizá se hayan llevado a cabo conjuntamente o con el apoyo de interesados directos nacionales e internacionales) y cualquier decisión regulatoria de seguimiento.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que se apliquen procedimientos o mecanismos bien establecidos para la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF.			
REQUISITO:		Procedimientos junto con los registros pertinentes para la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. POE y otros mecanismos para prevenir, detectar y responder a los productos médicos SF; 2. ejemplos de registros y documentación de la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF			
REFERENCIAS:		1. Addressing the barriers to effective monitoring, reporting and containment of spurious/substandard/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products. A report prepared for the Medicines Transparency Alliance, Filipinas: 2016 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22331en/s22331en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22331en/s22331en.pdf</a> ). 2. SF-Frequently asked questions. Scope, scale and harm. How big is the problem of SF medical products? ( <a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/faq-ssffc-1-10/en/</a> ). 3. Guidance on developing a national plan for preventing, detecting and responding to actions, activities and behaviors that result in SF medical products. OMS <a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf</a> . 4. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, apéndice 3, "Definiciones funcionales", OMS, 2017 ( <a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a> ). 5. Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A68/33, anexo 1, OMS, 2015 ( <a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf</a> ). 6. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS, 2017 ( <a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> No hay procedimientos ni mecanismos documentados en la ARN para la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF. <b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos y mecanismos destinados a la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF, pero todavía no hay resultados. <b>PI:</b> Recientemente se han establecido en la ARN procedimientos y mecanismos documentados para la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF; sin embargo, tales procedimientos se siguen desde hace poco y todavía no se han documentado resultados que estén relacionados con este subindicador. <b>I:</b> Hay procedimientos y mecanismos documentados en la ARN para la prevención, la detección y la respuesta a los productos médicos SF y se siguen estos procedimientos.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		CMO4.08: Se siguen procedimientos documentados para que sean seguros el almacenamiento y la eliminación de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) detectados		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar la disponibilidad de procedimientos estándares documentados en la ARN para el almacenamiento y la eliminación seguros de los productos médicos SF detectados. El almacenamiento y la eliminación seguros ofrecen la seguridad de que los productos médicos SF detectados no se reintroduzcan en el mercado y que se empleen las mejores prácticas para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos de esta eliminación en las personas y el ambiente. El evaluador también debe cerciorarse de la ejecución real y adecuada de los procedimientos examinando los registros y la documentación pertinentes. Los registros deben incluir prueba del almacenamiento y eliminación junto con documentación que demuestre la conciliación entre las cantidades recuperadas y las eliminadas.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurar el control de los productos médicos SF detectados. Por consiguiente, una política y estrategia de ámbito nacional, combinadas con procedimientos para el almacenamiento seguro y la eliminación de los productos médicos SF detectados, son esenciales para evitar la reintroducción de estos productos en el mercado.			
REQUISITO:		Procedimientos junto con sus registros pertinentes para el almacenamiento seguro y la eliminación de los productos médicos SF.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. POE para el almacenamiento y la eliminación de los productos médicos SF; 2. ejemplos de registros y documentación del almacenamiento y la eliminación de productos médicos SF, incluida la reconciliación de cantidades (cantidades detectadas, recuperadas o retiradas frente a las cantidades eliminadas).			
REFERENCIAS:		1. Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip51e/whozip51e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip51e/whozip51e.pdf</a> ). 2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay procedimientos documentados en la ARN que aseguren el almacenamiento seguro y la eliminación de productos médicos SF detectados.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha adoptado algunas medidas para establecer procedimientos que aseguren el almacenamiento seguro y la eliminación de los productos médicos SF detectados, pero todavía no hay resultados.</p><p><b>PI:</b> Recientemente se han establecido procedimientos documentados que aseguren el almacenamiento seguro y la eliminación de los productos médicos SF detectados; sin embargo, tales procedimientos se aplican desde hace poco y todavía no se han documentado resultados que estén relacionados con este subindicador.</p><p><b>I:</b> Hay procedimientos documentados que aseguren el almacenamiento seguro y la eliminación de productos médicos SF detectados, y se aplican estos procedimientos.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>CM05</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que haya implantados mecanismos para hacer seguimiento de la eficacia regulatoria de las actividades de vigilancia y control del mercado, con objeto de medir los progresos del programa y establecer, ejecutar y comprobar regularmente los indicadores de desempeño.
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Seguimiento de los progresos y evaluación de los resultados y la repercusión.

<b>SUBINDICADOR:</b> <b>CM05.01:</b> <b>Hay una base de datos de materiales promocionales y publicitarios aprobados y rechazados, junto con la documentación justificativa</b>		<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador debe comprobar el establecimiento de una base de datos de materiales comerciales, promocionales y publicitarios aprobados y rechazados, junto con la documentación que apoye las decisiones adoptadas. La base de datos no debe limitarse a un listado de materiales aprobados y rechazados, sino que también debe incluir las solicitudes, la documentación justificativa presentada por los solicitantes y los registros del examen, la evaluación y la toma de decisión final para estas solicitudes.	
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es que se establezca una base de datos de las solicitudes para los materiales comerciales, promocionales y publicitarios con el fin de almacenar, consolidar y analizar la información pertinente. La base de datos también sirve de base para otras acciones de seguimiento y aplicación. Así se consigue rastrear las actividades y las decisiones regulatorias en aras de la memoria institucional. Además, los análisis de los datos contribuirían a optimizar el desempeño del programa regulatorio.	
<b>REQUISITO:</b>	Base de datos de solicitudes, documentaciones y decisiones regulatorias para materiales promocionales, comerciales y publicitarios.	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. base de datos de solicitudes y documentación justificativa de los materiales comerciales, promocionales y publicitarios; 2. base de datos de exámenes regulatorios y evaluaciones de los materiales comerciales, promocionales y publicitarios.	
<b>REFERENCIAS:</b>	-	
<b>MARCO:</b>	Producto	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p> <b>NI:</b> No hay ninguna base de datos para los materiales promocionales aprobados y rechazados junto con su documentación comprobatoria.  <b>EI:</b> La ARN está preparando el establecimiento de una base de datos, pero no hay pruebas de los resultados de tales actividades.  <b>PI:</b> Hay pruebas de que la ARN tiene los elementos (procedimientos, documentación, sistemas de gestión e información afín) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador; sin embargo, solo tiene experiencia limitada o un número escaso de eventos documentados.  <b>I:</b> Hay una base de datos para los materiales promocionales aprobados y rechazados junto con su documentación comprobatoria.         </p>	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	Este subindicador es aplicable solo a los países donde hay actividades de aprobación previa relacionadas con la promoción y publicidad de productos médicos. En caso de que no haya ningún sistema de aprobación previa de la ARN, el evaluador debe verificar que haya un enfoque alternativo que proporcione el control adecuado de las actividades promocionales, comerciales y publicitarias.	

SUBINDICADOR:		CMO5.02: Hay una base de datos para lotes de producto que han sido sometidos a vigilancia junto con sus resultados de las pruebas efectuadas y las acciones regulatorias, y esta base de datos se revisa periódicamente		NIVEL DE MADUREZ 4	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe confirmar el establecimiento y el mantenimiento de una base de datos de los lotes de producto que hayan sido incluidos en el programa de vigilancia del mercado (es decir, lotes que se han sido objeto de muestreo o pruebas). La base de datos debe contener resultados pertinentes, resultados de prueba y decisiones regulatorias. Es importante señalar que en esta base de datos debe haber información acerca de los productos médicos SF. La base de datos no solo debe constar de un listado de la información pertinente, sino que además debe proporcionar análisis de datos diseñados para optimizar el programa de vigilancia, determinar las violaciones repetidas y las tendencias y orientar medidas regulatorias para prevenir, detectar y responder a productos médicos SF. Esta base de datos también permite recabar la información necesaria para realizar acciones similares a nivel mundial e internacional.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que se establezca una base de datos de lotes de producto que hayan sido incluidos en el programa de vigilancia. La base de datos debe almacenar, consolidar y analizar información del programa de vigilancia del mercado. Así se consigue rastrear las actividades y las decisiones regulatorias en aras de la memoria institucional. Además, los análisis de los datos contribuirían a optimizar el desempeño del programa regulatorio.			
REQUISITO:		Base de datos de lotes de producto que hayan sido incluidos en el programa de vigilancia del mercado, sus resultados de pruebas y las decisiones o las acciones regulatorias, si las hubiera.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>base de datos de lotes de producto que hayan sido incluidos en el programa de vigilancia del mercado junto con sus resultados y acciones regulatorias, si las hubiera;</li><li>análisis actualizados de los datos junto con la optimización consiguiente, si la hubiera.</li></ol>			
REFERENCIAS:		-			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay ninguna base de datos en la ARN para los lotes de producto que han sido sometidos a vigilancia junto con sus acciones regulatorias.</div><div>La ARN está preparando el establecimiento de una base de datos, pero no hay pruebas de los resultados de tales actividades.</div><div>Hay pruebas de que la ARN tiene los elementos (procedimientos, documentación, sistemas de gestión e información afín) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador; sin embargo, solo tiene experiencia limitada o un número escaso de eventos documentados.</div><div>Hay una base de datos en la ARN para los lotes de producto que han sido sometidos a vigilancia junto con sus acciones regulatorias. Además, esta base de datos se actualiza regularmente.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		CM05.03:		NIVEL DE MADUREZ 4	
		Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para actividades de vigilancia y control del mercado			
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador debe comprobar se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las diferentes actividades incluidas en las funciones de vigilancia y control del mercado.</p> <p>En concreto, el sistema debe definir los indicadores de desempeño clave a lo largo de toda la cadena de actividad de vigilancia y control del mercado, y todos los indicadores se deben justificar adecuadamente. Para mayor claridad y coherencia, los indicadores de desempeño clave establecidos deben contar con el respaldo de pautas para el seguimiento y mantenimiento de los indicadores de desempeño clave. A su vez, las pautas han de estar apoyadas por POE y herramientas que describen los procedimientos por utilizar al objeto de vigilar y evaluar los indicadores de desempeño y definen los procedimientos y los calendarios necesarios para analizar y revisar los indicadores.</p> <p>En relación con las actividades de vigilancia y control del mercado, los indicadores de desempeño deben abarcar estos cuatro temas: 1) control de las actividades de importación; 2) prevención, detección y respuesta a productos médicos SF; 3) programa de vigilancia del mercado para comprobar la calidad de los productos médicos; y 4) control de las actividades promocionales, comerciales y publicitarias. Como ejemplos de indicadores figuran, pero no de forma exclusiva: el número de lotes de producto probados como parte del programa de vigilancia del mercado, el número de aprobaciones y denegaciones de materiales promocionales y número de productos médicos SF detectados (con subclasificación).</p> <p>Los indicadores de desempeño clave establecidos pueden ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos a fin de evitar sesgos o malas interpretaciones. Sin embargo, también se aceptan los indicadores cualitativos que pueden o no incluir una clasificación o escala para convertirlos en semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador debe estar seguro de que los indicadores se miden de forma sistemática para hacer seguimiento de los progresos y los avances.</p> <p>Además, el evaluador debe verificar que se analizan indicadores medidos para determinar las tendencias o las anomalías. Cualquier anomalía que se encuentre debe ser justificada; cuando sea necesario, debe optimizarse el proceso para evitar la reaparición de estas anomalías.</p>			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que exista un sistema, mecanismo o procedimiento para que la ARN establezca indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de vigilancia y control del mercado. Asimismo, el objetivo es que haya indicadores de desempeño clave que contribuyan de hecho a hacer seguimiento del desempeño regulatorio, medir la eficacia de las actividades regulatorias de vigilancia y control del mercado y realizar cualquier ajuste u optimización necesarios.			
REQUISITO:		Indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia y control del mercado.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. documentos que apoyen el sistema, el mecanismo o el procedimiento que obligue a la ARN a establecer y ejecutar indicadores de desempeño a lo largo de toda la cadena de actividad de vigilancia y control del mercado;</li><li>2. pruebas de que se hayan establecido y ejecutado indicadores de desempeño, y de que el personal que interviene en la función de vigilancia y control del mercado sea consciente de los indicadores, las pautas y los POE empleados para vigilar y evaluar su desempeño;</li><li>3. indicadores de desempeño actuales para actividades de vigilancia y control del mercado. Los indicadores de desempeño clave deben cubrir los cuatro temas enumerados en el apartado “Descripción”;</li><li>4. análisis de indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para determinar tendencias o anomalías;</li><li>5. documentación para el seguimiento de cualquier anomalía observada, incluidas las justificaciones de cualquier anomalía descubierta, así como cualquier optimización del proceso introducida para evitar la reaparición de estas anomalías.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Quality management -- Quality of an organization -- Guidance to achieve sustained success, ISO 9004:2018, Organización Internacional de Normalización (ISO) (<a href="https://www.iso.org/standard/70397.html">https://www.iso.org/standard/70397.html</a>).</li><li>2. Organización Mundial de la Salud. European Observatory on Health Systems and Policies. Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and Prospects (<a href="http://www.who.int/management/district/performance/PerformanceMeasurementHealthSystemImprovement2.pdf">http://www.who.int/management/district/performance/PerformanceMeasurementHealthSystemImprovement2.pdf</a>).</li><li>3. Organización Mundial de la Salud. European Observatory on Health Systems and Policies. Health System Performance Comparison: an agenda for policy, information and research (<a href="http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf">http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay ningún indicador de desempeño clave para las actividades de vigilancia y control del mercado.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha elaborado recientemente indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia y control del mercado, pero todavía no han sido comunicados.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha desarrollado indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia y control del mercado, pero los ha aplicado durante menos de dos años o no han abarcado todos los pasos fundamentales.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha establecido y ejecutado indicadores de desempeño clave para las actividades de vigilancia y control del mercado. Los indicadores se examinan regularmente, y se toman medidas y decisiones apropiadas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar, ya que los resultados son el fruto de muchos factores difíciles de desentrañar. Cuando se refieren a los procesos, los indicadores suelen ser demasiado concretos, puesto que pueden centrarse en una intervención o condición particular o rápidamente pueden quedarse obsoletos a medida que se desarrollan otros modelos empresariales.</p> <p>Se utilizan diferentes metodologías para medir el desempeño de ARN relativo a las actividades de vigilancia y control del mercado. En este caso, el evaluador debe verificar que hay documentación probatoria adecuada. El evaluador debe tener en cuenta que los indicadores de desempeño elaborados deben ser SMART.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas)</p>			



<b>INDICADOR:</b>	<b>CM06</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que haya mecanismos que promuevan la comunicación eficaz en la ARN de las actividades de vigilancia y control del mercado e información afín, con el fin de fomentar la transparencia y la extensión al público y establecer hitos que favorezcan la rendición de cuentas de la ARN respecto de su mandato. Además, estas actividades deben contribuir a la comprensión mutua y la participación de todos los interesados directos que intervengan en las actividades de vigilancia y control del mercado. En consecuencia, aumenta la confianza en el sistema regulatorio.
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación.

SUBINDICADOR:	CMO6.01: Las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican adecuadamente dentro de la ARN			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe asegurarse de que las actividades de vigilancia y control del mercado se comuniquen adecuadamente entre las diferentes instituciones, departamentos y entidades de la ARN (por ejemplo, los departamentos de laboratorio, inspección y cumplimiento). Estas comunicaciones internas deben estar guiadas por normas o procedimientos apropiados y han de contar con el apoyo de mecanismos para la ejecución.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que la comunicación de las actividades de vigilancia y control del mercado en la ARN esté bien establecida como una mejor práctica para promover la eficacia regulatoria. Además, tal comunicación incrementa la concienciación y fomenta la comprensión interna y la cooperación entre todas las entidades y departamentos pertinentes de la ARN.				
REQUISITO:	Comunicación dentro de la ARN de las actividades de vigilancia y control del mercado.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos:  1. documentación de las pautas, las normas, los procedimientos o los mecanismos para comunicar las actividades de vigilancia y control del mercado dentro de la ARN;  2. registros de la comunicación (copias impresas o electrónicas) que demuestren la comunicación de información dentro de la ARN.				
REFERENCIAS:	1. MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies (tercera edición), MSH, 2012 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19577en/s19577en.pdf</a> ). 2. Guidelines on the conduct of surveys of the quality of medicines, Organización Mundial de la Salud ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/yhttp://digicollection.org/whoqapharm/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/yhttp://digicollection.org/whoqapharm/</a> ). 3. Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A68/33, anexo 1, OMS; 2015 ( <a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf</a> ). 4. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS, 2017 ( <a href="http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a> ).				
MARCO:	Producto				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■  NI: Las actividades de vigilancia y control del mercado no se comunican dentro de la ARN.	■  EI: La ARN está preparando el establecimiento de mecanismos para la comunicación de las actividades de vigilancia y control del mercado, pero no hay pruebas de los resultados de tales actividades.	■  PI: Hay pruebas de que la ARN tiene los elementos (procedimientos, documentación, sistemas de gestión e información afín) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador; sin embargo, solo tiene experiencia limitada o un número escaso de eventos documentados.		■  I: Las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican apropiadamente dentro de la ARN, y hay documentación que apoya esa comunicación dentro de la ARN.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:	CMO6.02: Los hallazgos y las decisiones regulatorias de las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican apropiadamente a todos los interesados directos nacionales, incluido el público general			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que las actividades de vigilancia y control del mercado se comuniquen adecuadamente a todos los interesados directos nacionales pertinentes. Para esta actividad, los interesados directos propuestos incluyen, pero no de forma exclusiva, organismos gubernamentales (por ejemplo, policía y autoridades judiciales), ONG, asociaciones profesionales, asociaciones de consumidores y la comunidad pública.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que las actividades de vigilancia y control del mercado se comuniquen activamente entre todos los interesados directos pertinentes. Estas comunicaciones, a su vez, aseguran la eficacia regulatoria mediante la participación de estos actores clave. Además, tal comunicación aumenta la concienciación, promueve la comprensión mutua y la cooperación y genera confianza entre todos los interesados directos, incluida la confianza pública en el sistema regulatorio.				
REQUISITO:	Comunicación de las actividades de vigilancia y control del mercado con los distintos interesados directos, incluida la comunidad.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: 1. registros de comunicación (copias impresas o electrónicas) que demuestren la comunicación de las actividades de vigilancia y control del mercado con otros interesados directos pertinentes.				
REFERENCIAS:	1. Terms of reference for the Global Focal Point Network for SF medical products. OMS (documento A69/41) ( <a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69_41-en6-8.pdf">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69_41-en6-8.pdf</a> ). 2. Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A68/33, anexo 1, OMS; 2015 ( <a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf</a> ). 3. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS; 2017 ( <a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a> ).				
MARCO:	Producto				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: Las actividades de vigilancia y control del mercado no se comunican a los interesados directos nacionales o el público.	■ EI: La ARN está preparando el establecimiento de mecanismos para la comunicación de las actividades de vigilancia y control del mercado a los interesados directos nacionales y el público, pero no hay pruebas de los resultados de tales actividades.	■ PI: Hay pruebas de que la ARN tiene los elementos (procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador; sin embargo, solo tiene experiencia limitada o un número escaso de eventos documentados.		■ I: Las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican a los interesados directos nacionales y el público.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:		CMO6.03: Los hallazgos y las decisiones regulatorias de las actividades de vigilancia y control del mercado de interés común se comunican apropiadamente y se transmiten a otros países y organizaciones regionales e internacionales		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador debe comprobar que los hallazgos y las decisiones regulatorias del programa de vigilancia y control del mercado de interés común se transmitan a otros países, redes regionales y organizaciones internacionales (por ejemplo, las notificaciones de alerta rápida y el Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de la OMS para productos médicos SF). El evaluador debe verificar que se intercambie la información pertinente con los asociados externos de manera oportuna para que la información siga siendo valiosa y tenga el potencial de reducir al mínimo los eventos adversos en ubicaciones fuera del país.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es que los resultados y las decisiones regulatorias que se relacionan con el programa de vigilancia y control del mercado y son de interés común, se transmitan a otros países, redes regionales y organizaciones internacionales. El intercambio de información de vigilancia y control del mercado, incluidas las decisiones, es esencial para conseguir iniciativas mundiales coordinadas que permitan utilizar productos médicos de calidad fiable.			
REQUISITO:		Intercambio de información de interés sobre vigilancia y control del mercado con otros países y organizaciones regionales e internacionales.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador debe solicitar y examinar los siguientes documentos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. acuerdos, memorandos de entendimiento y otra documentación que reflejen la cooperación entre la ARN y otras entidades extranjeras para compartir resultados, datos y decisiones del programa de vigilancia y control del mercado;</li><li>2. ejemplos de comunicación con entidades extranjeras para intercambiar resultados, datos y decisiones del programa de vigilancia y control del mercado.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Recomendaciones para ayudar a las autoridades sanitarias a detectar y afrontar las medidas, las actividades y los comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Documento A68/33, anexo 1, OMS; 2015 (<a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf</a>).</li><li>2. Terms of reference for the Global Focal Point Network for SF medical products. OMS (documento A69/41) (<a href="https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69_41-en6-8.pdf">https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A69_41-en6-8.pdf</a>).</li><li>3. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetados engañoso, falsificados o de imitación. Documento A70/23, OMS, 2017 (<a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf">apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> Las actividades de vigilancia y control del mercado no se comunican ni se transmiten a otros países u organizaciones regionales o internacionales.</p><p><b>EI:</b> La ARN está preparando el establecimiento de mecanismos para la comunicación de las actividades de vigilancia y control del mercado con otros países y organizaciones regionales e internacionales, pero no hay pruebas de los resultados de tales actividades.</p><p><b>PI:</b> Hay pruebas de que la ARN tiene los elementos (procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador; sin embargo, solo tiene experiencia limitada o un número escaso de eventos documentados.</p><p><b>I:</b> Las actividades de vigilancia y control del mercado se comunican y se intercambian con otros países y organizaciones regionales e internacionales.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

## 05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI)

### FUNCIÓN:

#### DESCRIPCIÓN:

A fin de proteger la salud pública, las actividades de concesión de licencias son de vital importancia y se consideran fundamentales, junto con las actividades de inspección, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos usados en el país o exportados. La ARN es responsable de la coordinación de las actividades de concesión de licencias y deberá contar con el respaldo de disposiciones legales, regulaciones y pautas, publicadas y fácilmente accesibles, que garanticen que la concesión de licencias a los establecimientos integrantes de toda la cadena de suministro cumpla con las buenas prácticas y que la ARN tenga las atribuciones necesarias para otorgar, suspender o revocar las licencias de los locales y los establecimientos.

Los locales, las instalaciones, los establecimientos y las empresas de toda la cadena de suministro deberán contar con una licencia para funcionar concedida por la ARN. Estas instalaciones incluyen, entre otras, las de los fabricantes, los distribuidores, los mayoristas, los importadores, los exportadores y los minoristas. El proceso de concesión de licencias deberá basarse en la aplicación y el cumplimiento de las normas de calidad establecidas en las prácticas adecuadas. A fin de conceder o renovar una licencia o aprobar una modificación importante es preciso realizar una inspección para confirmar el cumplimiento de dichas prácticas.

Se deberá publicar y poner a disposición del público una lista o base de datos actualizada de todos los establecimientos autorizados.

Las prácticas adecuadas consideradas más relevantes a esta función son las BPM y las buenas prácticas de distribución, que incluyen las buenas prácticas de gestión de la cadena de frío. Sin embargo, las buenas prácticas clínicas (BPC) y de vigilancia, que generalmente se excluyen de esta función, se abordan en otras funciones.

Cuando no se fabrica ningún producto médico en el país se genera una limitación de carácter general a esta función. En este caso, la función no puede aplicarse a los fabricantes, porque en el país no hay ninguno. No obstante, la función siempre se aplicará a las prácticas de distribución, incluida la venta al por mayor. Otra limitación de carácter general se aplica a los países que utilizan la función de inspección regulatoria, sin concesión de licencias, para velar por el cumplimiento de las prácticas adecuadas en los locales, las instalaciones, los establecimientos y las empresas de toda la cadena de suministro. En este caso, puede no corresponder la función completa. Sin embargo, el evaluador de esta función de concesión de licencias a los establecimientos deberá actuar junto con el evaluador de la función de inspección regulatoria para comprobar que se realicen los controles adecuados y apropiados, a pesar de que en el país no se utilice la función de concesión de licencias.

#### INDICADOR:

**LI01**

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de las actividades de concesión de licencias**

#### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es que las actividades de concesión de licencias estén respaldadas por un conjunto integral de disposiciones legales, regulaciones y pautas que otorguen el mandato necesario para realizar todas las actividades relacionadas con esta función regulatoria. Es preciso contar con una base legal para establecer el sistema de concesión de licencias para las instalaciones de toda la cadena de suministro y autorizar a las entidades responsables a tomar las medidas necesarias. La legislación también deberá otorgar un mandato que prevea la aplicación de sanciones adecuadas y proporcionadas, así como castigos y acciones legales si se viola la legislación pertinente. (Para más información sobre las actividades de aplicación regulatoria y observancia véase la función de inspección regulatoria).

#### CATEGORÍA:

01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas

SUBINDICADOR:	<b>LI01.01:</b> <b>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</b>			<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>1</div>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que la legislación otorgue funciones fundamentales a la autoridad regulatoria designada para conceder licencias a distintos tipos de establecimientos de toda la cadena de suministro (como los de fabricación, reenvasado, reetiquetado, distribución, venta mayorista y venta minorista). El evaluador deberá verificar que, a los fines de otorgar una licencia, las disposiciones legales establezcan que la entidad responsable realice una inspección de buenas prácticas antes de tomar una decisión conexa.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya legislación que exija que los locales, instalaciones, establecimientos y empresas de toda la cadena de suministro (entre otros, los fabricantes, los distribuidores, los mayoristas, los importadores, los exportadores y los minoristas) tengan una licencia para operar, emitida por la ARN.			
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas para otorgar licencias a un establecimiento			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales publicadas que rigen la concesión de licencias de los establecimientos de toda la cadena de suministro;</li> <li>2. la información pública pertinente disponible en el sitio web, los boletines oficiales u otras publicaciones legales;</li> <li>3. las disposiciones legales que autorizan a la ARN a realizar las inspecciones de prácticas adecuadas;</li> <li>4. las pautas, los procedimientos, los formularios y las instrucciones para los solicitantes;</li> <li>5. las orientaciones brindadas a los solicitantes para definir las circunstancias que harían necesaria la solicitud de una nueva licencia o la renovación, ampliación o modificación de una licencia existente.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>3. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos: 42º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>6. Guidelines on import procedures for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div> <b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay base legal para el indicador. </div> <div> <b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> La ARN se está preparando para establecer una base legal para este requisito, pero no hay datos de que estos preparativos hayan tenido algún resultado. </div> <div> <b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> La base legal se estableció recientemente (menos de un año) y está en la etapa de aplicación, por lo que esta práctica aún no está consolidada. </div> <div> <b>IMPLEMENTADO (I):</b> La ARN cuenta con disposiciones legales según las cuales los locales, las instalaciones, los establecimientos y las empresas de toda la cadena de suministro, que incluyen, entre otros, a los de los fabricantes, los distribuidores, los mayoristas, los importadores, los exportadores y los minoristas, deben contar con una licencia para operar concedida por la ARN. </div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Una limitación de carácter general de esta función surge cuando no se fabrica ningún producto médico en el país. En este caso la función no puede aplicarse a los fabricantes porque no hay ninguno. No obstante, esta función siempre será aplicable a la distribución, que incluye las prácticas mayoristas. Otra limitación de carácter general corresponde a los países que aplican la función de inspección regulatoria, sin concesión de licencias, para velar por que se cumplan las prácticas adecuadas en los locales, establecimientos, instalaciones y empresas de toda la cadena de suministro. En este caso, quizá no corresponda aplicar la función completa. Sin embargo, el evaluador de esta función de concesión de licencias de establecimientos deberá actuar junto con el evaluador de la función de inspección regulatoria para comprobar que se hayan implantado los controles adecuados y apropiados pese a que no se realicen actividades de concesión de licencias en el país.  No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR: <b>LI01.02:</b> <b>Las disposiciones legales facultan a la ARN para que otorgue, suspenda o revoque las licencias de los establecimientos</b>		NIVEL DE MADUREZ <b>1</b>		
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador debe comprobar que la legislación existente establezca un requisito para que los fabricantes de productos farmacéuticos cumplan y respeten las normas de calidad de las buenas prácticas y que las empresas mayoristas hagan lo propio con las normas de calidad de las buenas prácticas de distribución. El cumplimiento de estas normas de calidad es fundamental para lograr que los establecimientos a los que se ha concedido una licencia satisfagan los requisitos recomendados por la OMS para proteger la calidad, la seguridad y la efectividad de sus productos. La ARN debe comprobar que el fabricante adhiera a las BPM antes y después que se inicie la producción. Por consiguiente, es indispensable que la ARN esté autorizada por la legislación a conceder licencias a esos establecimientos y a suspenderlos cuando se detecten riesgos graves asociados con la falta de cumplimiento de las prácticas adecuadas.</p> <p>El evaluador debe confirmar que haya leyes, decretos y disposiciones relacionados con la concesión de licencias, y comprobar que la legislación faculte a la ARN a suspender o revocar las licencias de los establecimientos.</p>			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la legislación autorice a la ARN no solo a conceder licencias, sino también a suspender o revocarlas.			
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas sobre el otorgamiento, la suspensión, el retiro o la cancelación de licencias.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las disposiciones legales que autoricen a la ARN a suspender o revocar una licencia cuando no se cumplan los requisitos pertinentes; y</li><li>2. la información pública pertinente disponible en el sitio web, los boletines oficiales u otras publicaciones legales.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>2. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna disposición legal que faculte a la ARN para que otorgue licencias y suspenda o detenga la producción.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer una base legal para este indicador, pero no hay datos de que estas actividades hayan tenido algún resultado.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>PI:</b> La base legal se estableció recientemente (menos de un año) y está en la etapa de aplicación, por lo que esta práctica aún no está consolidada o la ARN realiza estas actividades, pero las disposiciones legales no la facultan explícitamente a hacerlo.</p>	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>I:</b> La ARN dispone de la base legal y también conserva sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades conexas. Las disposiciones legales indican explícitamente que la ARN concede las licencias y, ante cualquier incumplimiento que encuentre, puede revocarlas o imponer sanciones de salud, según corresponda. Hay evidencia de que la ARN realiza plenamente estas actividades.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>En algunos casos, la revocación de las licencias no es responsabilidad de la ARN. En cambio, es posible que otras instituciones tengan esta responsabilidad (por ejemplo, las autoridades policiales). En todo caso, los inspectores deben tener facultades para detener la producción.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:	<b>LI01.03:</b> <b>Hay disposiciones legales que obligan a informar a la ARN, a los efectos de notificación o aprobación, cuando se realicen cambios o variaciones con posterioridad a la concesión de la licencia</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya disposiciones legales que obliguen a que la persona responsable del establecimiento informe a la ARN, a los efectos de notificación o aprobación, de cualquier cambio o variación en las condiciones en las cuales se concedió la licencia inicial. Esta disposición se aplica a todo cambio o variación que puede afectar la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos médicos. Los establecimientos pueden hacer cambios en sus instalaciones (por ejemplo, introducir una línea de fabricación nueva o un producto nuevo). Sin embargo, en la medida en que dichos cambios puedan generar nuevos factores de riesgo que repercutan en la calidad, la seguridad o la eficacia de los productos que se fabrican, la ARN debe evaluar la situación para decidir si puede aprobar esos cambios e incluirlos en la licencia de fabricación correspondiente.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que las disposiciones legales o regulaciones otorguen a la ARN las facultades necesarias para exigir que una persona responsable del establecimiento informe a la ARN, a los efectos de notificación o aprobación, de cualquier cambio o variación en las condiciones en las cuales se concedió la licencia inicial.			
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas sobre cambios o variaciones posteriores a la concesión de la licencia			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales publicadas relativas a la obligación de informar los cambios o las variaciones a la licencia original;</li> <li>2. las pautas, los procedimientos, los formularios y las instrucciones para los solicitantes publicados a ese respecto; y</li> <li>3. la evidencia de enmiendas aprobadas y rechazadas.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>2. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay base legal para el indicador.</p> <p><b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer una base legal, pero no hay datos de que estas actividades hayan tenido algún resultado.</p> <p><b>PI:</b> La base legal se estableció recientemente (menos de un año) y está en la etapa de aplicación, por lo que esta práctica aún no está consolidada.</p> <p><b>I:</b> La ARN dispone de la base legal y también conserva sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades conexas. Hay una disposición legal que exige la notificación y hay registros de que tanto los titulares de los derechos de la licencia como la ARN están cumpliendo con esta disposición.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Cabe la posibilidad de que los elementos siguientes no se encuentren en el sitio web: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las bases legales que exigen la notificación de los cambios que afectarían a la licencia original; y</li> <li>2. la evidencia de los cambios o las variaciones aprobados y rechazados por la ARN.</li> </ol> No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR: <b>LI01.04:</b> <b>Hay pautas sobre los procedimientos para solicitar una licencia y sobre el contenido y el formato de la solicitud correspondiente</b>		<div>NIVEL DE MADUREZ 1</div>	
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que haya orientaciones publicadas en las que se especifique el contenido de la solicitud, los formularios necesarios y los procedimientos de presentación de una solicitud de licencia. Para garantizar la interpretación adecuada y el cumplimiento integral es importante comprobar que:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las instrucciones sobre el contenido y el formato de la solicitud de licencia sean claros;</li><li>2. las instrucciones que describan el procedimiento de presentación de una solicitud de licencia sean claras;</li><li>3. la ARN cuente con evidencia, preferentemente pública, que indique que se debe cumplir con las pautas;</li><li>4. los requisitos indiquen que también deben incluirse los productos que se encuentran en la etapa de investigación y desarrollo;</li><li>5. las pautas establezcan claramente que los requisitos de concesión de licencias se aplican a los fabricantes nacionales, extranjeros, públicos y privados, así como a los distribuidores, los mayoristas, los importadores, los exportadores y los minoristas; y</li><li>6. la ARN aplique estos requisitos sistemáticamente y tiene evidencia documental, de preferencia pública, que lo demuestre.</li></ol> <p>Además, el evaluador debe comprobar que las pautas estén disponibles, sean inteligibles y se comuniquen adecuadamente al público destinatario. Para estas comunicaciones es mejor emplear un enfoque de “impulso” que uno de “tracción”.</p>		
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es velar por que las pautas para presentar una solicitud de licencia estén al alcance de aquellos para quienes rigen las regulaciones. Estas pautas deben abordar el contenido de la solicitud y su formato. Su disponibilidad contribuirá a desarrollar las capacidades en todos los aspectos de las prácticas adecuadas que contempla la legislación y a la interpretación y la aplicación adecuadas de las pautas. La disponibilidad de estas también ayudará a la ARN a aplicar estos requisitos de manera coherente. El evaluador deberá advertir que la publicación y comunicación de estas pautas al público destinatario es tan fundamental como las pautas en sí mismas. Para estas comunicaciones es preferible emplear un enfoque de tracción que uno de impulsión.</p>		
REQUISITO:	<p>Pautas sobre el contenido y el formato de la solicitud, y sobre el procedimiento que deberá emplearse cuando se presenta una solicitud de licencia.</p>		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. pautas publicadas para la presentación de solicitudes de concesión de licencia, incluidas las instrucciones o pautas para los solicitantes;</li><li>2. evidencia de que hay instrucciones administrativas y que todas están disponibles para los establecimientos que solicitan licencias;</li><li>3. requisitos oficiales para la presentación de las solicitudes de concesión de licencia; y</li><li>4. evidencia documentada de la ARN que demuestren que este indicador se está aplicando (si no hay ningún dato disponible públicamente)</li></ol>		
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>2. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li></ol>		
MARCO:	<p>Estructura/fundamento/insumo</p>		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay ninguna pauta que indique cuál debe ser el contenido y el formato de las solicitudes de licencia.</p><p><b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer dichas pautas, pero no hay datos de que estas actividades hayan tenido algún resultado en ese sentido o la ARN cuenta con ellas internamente, pero no están disponibles o son inteligibles para el público destinatario o no le fueron comunicadas.</p><p><b>PI:</b> Las pautas se han establecido recientemente y están en la etapa inicial de su implementación, por lo que esta práctica todavía no está consolidada.</p><p><b>I:</b> La ARN tiene pautas para los productores sobre el contenido y el formato de las solicitudes, y sobre los procedimientos que deben emplearse para presentar una solicitud de licencia de producción, de conformidad con las normas de la OMS. La ARN también conserva sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades conexas.</p></div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>		

SUBINDICADOR:	LI01.05: Hay disposiciones legales que exigen a los fabricantes que informen a la ARN acerca de la persona designada, que cuente con la capacitación y la autorización necesarias, a los fines de reconocimiento o aprobación			<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que existan disposiciones legales o regulaciones que obliguen al fabricante a designar una persona capacitada y autorizada.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales o regulaciones que otorguen a la ARN las facultades necesarias para obligar los fabricantes a designar una persona capacitada y autorizada.				
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas sobre la persona capacitada y autorizada.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>las disposiciones legales o regulaciones que autorizan a la ARN a que apruebe o reconozca la persona capacitada y autorizada designada por el fabricante.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> No hay ninguna base legal para el indicador.	<div>■</div> <b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer una base legal para este requisito, pero no hay datos de que estas actividades hayan tenido algún resultado.	<div>■</div> <b>PI:</b> La base legal se estableció recientemente (menos de un año) y está en la etapa de aplicación, por lo que esta práctica aún no está consolidada.		<div>■</div> <b>I:</b> La ARN ha implantado las disposiciones legales que exigen a los fabricantes que designen una persona capacitada y autorizada y que informen de ello a la ARN a los fines de notificación y aprobación.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

<b>INDICADOR:</b>	<b>LIO2</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar la implantación de prácticas de organización eficaz y buena gobernanza en relación con las estructuras orgánicas a cargo de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos.
<b>CATEGORÍA:</b>	02. Organización y gobernanza

SUBINDICADOR:	LI02.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras sobre la ejecución de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos			NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá determinar cuál es la organización designada para establecer, llevar a cabo o mantener la función regulatoria de concesión de licencias, así como las estructuras orgánicas específicas que se encarguen de las distintas actividades pertinentes. Las responsabilidades, los deberes y las funciones de estas estructuras deberán estar claramente definidos y documentados. Si interviene más de una estructura, el evaluador debe revisar la manera en que se coordinan estas estructuras y los enfoques con que esto se lleva a cabo.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar una organización eficaz y una buena gobernanza de las actividades de concesión de licencias de establecimientos y velar por que estas actividades estén a cargo de estructuras orgánicas definidas y sus funciones y responsabilidades claramente establecidas.				
REQUISITO:	Funciones y responsabilidades de las estructuras a cargo de las actividades de concesión de licencias de los establecimientos.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. el organigrama de la organización responsable de la ejecución de las actividades de concesión de licencias junto con la identificación de las estructuras específicas que realizan esa función; y  2. la documentación en la que se aclaren las funciones y las responsabilidades de las estructuras orgánicas que llevan a cabo las actividades de concesión de licencias, que puede incluir los decretos administrativos, las atribuciones u otros documentos pertinentes.				
REFERENCIAS:	1. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ).  2. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).  3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ).				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay ninguna estructura definida a cargo de las actividades de la concesión de licencias a los establecimientos.	EI: Hay un mandato para establecer una estructura a cargo de las actividades de concesión de licencias. Sin embargo, todavía no se ha establecido la estructura propiamente dicha.	PI: Hace muy poco que se ha establecido la estructura a cargo de las actividades de concesión de licencias y que se ha definido su mandato. Sin embargo, el trabajo y las prácticas regulares de esta estructura aún no se han consolidado.		I: Hay una estructura definida a cargo de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos, y sus funciones y responsabilidades están claras y bien-documentadas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:	LI02.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para garantizar la participación y la comunicación de todos los interesados directos relevantes para las actividades de concesión de licencias a los establecimientos			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador debe comprobar que se ejecuten los procedimientos y los mecanismos documentados para asegurar la participación de las distintas entidades y los departamentos relevantes para las actividades de concesión de licencias y la comunicación entre ellos. Estas entidades pueden pertenecer o no a la ARN (por ejemplo, los laboratorios, los departamentos de inspección y aplicación, las autoridades de policía y las asociaciones profesionales).  Cuando exista una función descentralizada de concesión de licencias de establecimientos, se deberá establecer y emplear un sistema, mecanismo o plataforma de intercambio de información a fin de garantizar que haya una comunicación apropiada entre las estructuras centrales y las periféricas. Un ejemplo podría ser que la entidad descentralizada pueda recibir solicitudes u orientación de la autoridad central y presentarle informes al respecto. La disponibilidad de mecanismos de comunicación de ese tipo también promoverá la coherencia entre las distintas estructuras periféricas.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya y se apliquen procedimientos y mecanismos documentados para orientar la participación de las distintas entidades y departamentos y la comunicación entre ellos. Estas actividades alentarán la organización apropiada y una buena gobernanza de la función.			
REQUISITO:	Organización y gobernanza			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. las pautas o POE que estén relacionados con las comunicaciones externas e internas; y 2. la documentación sobre las vías de comunicación y notificación; y 3. las plataformas para el intercambio de información.			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 3. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 4. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■  <b>NI:</b> No hay ningún procedimiento o mecanismo de intercambio de información entre los distintos interesados directos de la función de concesión de licencias o entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.	■  <b>EI:</b> La ARN está elaborando un mecanismo de intercambio de información, pero aún no está listo o los intercambios se están realizando sin una metodología establecida.	■  <b>PI:</b> La ARN estableció recientemente un procedimiento y un mecanismo de intercambio de información, pero está en la etapa de ejecución, por lo que esta práctica aún no está consolidada.	■  <b>I:</b> Se han establecido, puesto en marcha y mantenido procedimientos y mecanismos de intercambio de información entre distintos interesados directos en la función de concesión de licencias y entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El alcance de este subindicador no se limita solo a las actividades corrientes, sino que también se aplica a las decisiones y medidas regulatorias, lo que es aún más importante.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>LI03</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de concesión de licencias</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que todas las entidades de una ARN cuenten con suficiente personal capacitado, experimentado y competente, que esté facultado para cumplir de manera integral con la función de concesión de licencias. Esto garantizará que los procesos o las actividades de concesión de licencias para los productos médicos se realicen de conformidad con las prácticas óptimas internacionales.</p> <p>El objetivo de este indicador es evaluar la capacidad de los recursos humanos de las entidades en lo que se refiere a su número, sus aptitudes y experiencia y su composición general, con el objeto de evaluar si posee los conocimientos específicos necesarios para llevar a cabo la función de concesión de licencias.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Recursos (humanos y financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:	LI03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de concesión de licencias			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que los recursos humanos asignados para realizar las actividades de concesión de licencias deben ser suficientes en cuanto a su número y competentes en cuanto a las aptitudes, los estudios, la experiencia y la capacitación requeridos. Deberá haber documentos técnicos y POE que orienten respecto de los antecedentes necesarios para las actividades de concesión de licencias y tengan en cuenta los requisitos en materia de antecedentes académicos, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación. El evaluador deberá comprobar que la ARN haya calculado la cantidad de personal necesario para llevar a cabo de manera efectiva y eficiente la función de concesión de licencias y que en los hechos la ARN haya contratado ese número. Además, el evaluador deberá comprobar que estos requisitos respecto de la competencia estén bien arraigados en la ARN y se mantengan adecuadamente. Pueden emplearse métodos de medición y estadísticas de las distintas actividades realizadas, así como indicadores de desempeño para determinar si la cantidad de personal asignado es adecuada. El evaluador también deberá comprobar que la competencia del personal asignado se establece, mantiene y mejora mediante la contratación, así como la capacitación permanente en el empleo.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que los recursos humanos existentes para la concesión de licencias sean suficientes, en cuanto a su número, experiencia y competencias específicas, para llevar a cabo todas las actividades de la cadena de concesión de licencias.			
REQUISITO:	Que la cantidad de recursos humanos competentes a cargo de las actividades de concesión de licencias sea suficiente.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. evidencia de que la cantidad de personal que interviene en cada una de las actividades documentadas de la totalidad del proceso de concesión de licencias sea suficiente; 2. evidencia de que se hayan establecido sistemas y estructuras que garanticen la asignación apropiada del personal en lo que respecta a su competencia y aptitudes; 3. evidencia de que se hayan establecido el sistema y las estructuras; la documentación deberá incluir los registros necesarios para comprobar que la competencia del personal es la apropiada para realizar la labor que desempeña; 4. evidencia de que los perfiles profesionales de los recursos humanos involucrados en las actividades de concesión de licencias sean apropiados, en lo que se refiere a sus estudios, aptitudes y pericia, para cumplir una función determinada en toda la cadena de concesión de licencias; la documentación debe incluir una lista de las aptitudes y la capacitación requeridas para cada puesto; y 5. el plan de contrataciones.			
REFERENCIAS:	WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/es/">http://apps.who.int/medicinedocs/es/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: La ARN no tiene suficiente personal competente (en cuanto a estudios, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de concesión de licencias.	■ EI: La ARN ha elaborado recientemente un plan para contratar el personal adecuado y competente. Sin embargo, el plan no se ha llevado a cabo.	■ PI: La ARN ha iniciado la puesta en práctica del plan de desarrollo de recursos humanos. Sin embargo, es necesario completar el perfil de competencias.	■ I: La ARN tiene un número adecuado de personal competente (en cuanto a educación, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para realizar las actividades de concesión de licencias.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Determinar si la cantidad de personal es adecuada e idónea es muy subjetivo y debe vincularse con algún proceso o indicador de rendimiento. Cuando se calcula la adecuación del personal, el evaluador debe considerar el volumen de trabajo, el trabajo atrasado y los retrasos en el cumplimiento sobre la base de los plazos establecidos. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		LI03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de concesión de licencias se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya procedimientos para mantener una estructura actual y actualizada de gestión de las descripciones de los puestos de los miembros del personal que participa en las actividades de concesión de licencias. Además, las descripciones de los puestos deberán hacer referencia a los deberes del personal existente, sus responsabilidades y las competencias requeridas. Deberá establecerse y ponerse en práctica una descripción del puesto con estas características y contenido para todo el personal. La gestión de las descripciones de los puestos deberá estar respaldada por un documento de orientación que contenga pautas sobre cómo y cuándo actualizar la información, y dónde deberá guardarse para acceder a ella con facilidad. En el documento de orientación deberán explicarse los deberes y obligaciones que corresponde asignar a cada miembro de la organización que participa en las actividades de concesión de licencias. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal se ven reflejados en las respectivas funciones y responsabilidades que le caben en la ARN. Deberán existir procedimientos que orienten a las personas responsables para documentar que los deberes, las funciones y las responsabilidades se revisen y se mantengan actualizados. Además, se deberá contar con procedimientos que orienten el mantenimiento y la documentación de los cronogramas de trabajo actualizados y aseguren el cumplimiento de las pautas y los procedimientos documentados.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por que las obligaciones y funciones del personal sean claros y estén bien definidos, que las descripciones de los puestos se mantengan actualizadas respecto de las obligaciones, las funciones y las responsabilidades vigentes y que dichas actividades estén adecuadamente documentadas.							
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de concesión de licencias.							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. el procedimiento y las pautas que orienten el empleo de los funcionarios en la ARN;</li><li>2. los perfiles profesionales del personal (es decir, las descripciones de los puestos) y la documentación relativa al desempeño de sus funciones y responsabilidades actuales;</li><li>3. los perfiles profesionales de los expertos externos y la documentación de que los perfiles brindan una composición completa y compatible con la establecida en las disposiciones legales;</li><li>4. procedimientos que orienten la documentación de las responsabilidades y los cronogramas de trabajo actualizados y hagan cumplir la puesta en práctica de las pautas y los procedimientos documentados; y</li><li>5. descripciones de puestos para el personal designado.</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: No hay datos de que haya obligaciones, funciones o responsabilidades definidas o establecidas, ni descripciones de las funciones respectivas o las competencias requeridas.</td><td>EI: La ARN ha redactado o elaborado recientemente el documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero aún no se lo ha puesto en práctica.</td><td>PI: La ARN ha iniciado la puesta en práctica de este requisito, pero no se han definido o respetado para todo el personal, o las funciones y los documentos de responsabilidades, incluidas las descripciones de puestos del personal, no están actualizados.</td><td>I: La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, funciones y responsabilidades requeridas y las respectivas descripciones de los puestos están actualizadas.</td></tr></table>				NI: No hay datos de que haya obligaciones, funciones o responsabilidades definidas o establecidas, ni descripciones de las funciones respectivas o las competencias requeridas.	EI: La ARN ha redactado o elaborado recientemente el documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero aún no se lo ha puesto en práctica.	PI: La ARN ha iniciado la puesta en práctica de este requisito, pero no se han definido o respetado para todo el personal, o las funciones y los documentos de responsabilidades, incluidas las descripciones de puestos del personal, no están actualizados.	I: La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, funciones y responsabilidades requeridas y las respectivas descripciones de los puestos están actualizadas.
NI: No hay datos de que haya obligaciones, funciones o responsabilidades definidas o establecidas, ni descripciones de las funciones respectivas o las competencias requeridas.	EI: La ARN ha redactado o elaborado recientemente el documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero aún no se lo ha puesto en práctica.	PI: La ARN ha iniciado la puesta en práctica de este requisito, pero no se han definido o respetado para todo el personal, o las funciones y los documentos de responsabilidades, incluidas las descripciones de puestos del personal, no están actualizados.	I: La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, funciones y responsabilidades requeridas y las respectivas descripciones de los puestos están actualizadas.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							



SUBINDICADOR:	<b>LI03.03:</b> <b>Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de concesión de licencias</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que los planes de capacitación se elaboren, ejecuten y actualicen por lo menos una vez por año para reflejar la situación imperante teniendo en cuenta los estudios y la experiencia del personal. El plan de capacitación deberá complementarse con pautas o documentos similares que orienten el desarrollo y la ejecución de los planes de capacitación. El evaluador deberá velar por que se planifique y realice la capacitación inicial del personal nuevo y la capacitación en el empleo para el personal. Deberá haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y aprobar el presupuesto asignado para ejecutarlo y actualizar el plan de capacitación. Los planes deberán establecer metas de capacitación claramente definidas e incluir actividades de formación en determinados temas y aptitudes a fin de abordar las deficiencias que se hayan detectado. Será preciso documentar los objetivos del aprendizaje, los métodos y actividades de capacitación, la evidencia del aprendizaje y el análisis y la evaluación de la capacitación. Esta documentación deberá confirmar que se alcanzaron los objetivos del aprendizaje y que estos se habían diseñado para corregir las deficiencias existentes en las entidades. Deberán implantarse procedimientos para lograr que se elabore, ejecute y actualice un plan de capacitación por lo menos una vez al año. El evaluador deberá comprobar que se ha implantado un sistema para vigilar la ejecución y la efectividad del plan de capacitación y para documentar las aptitudes adquiridas en las actividades de capacitación dirigidas a los expertos internos y externos.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que los inspectores a cargo de las inspecciones de las prácticas adecuadas de fabricación asociadas con las actividades de concesión de licencias a los fabricantes reciban un mínimo de diez (10) días de capacitación por año, conforme a las recomendaciones de la OMS y las directrices del esquema de cooperación en la inspección farmacéutica.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que haya un plan de capacitación para el personal y que se lo ejecute y se lo actualice todos los años. Mediante este plan la ARN puede estar segura de que se mantiene y mejora la competencia del personal a cargo de las actividades de concesión de licencias.</p>			
REQUISITO:	Puesta en práctica del plan de capacitación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pautas para el desarrollo, la ejecución y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez al año) del plan de capacitación; las pautas también deberán incluir un mecanismo para medir la eficacia de la capacitación;</li> <li>2. documentación relativa al sistema o las estructuras utilizados para aprobar el plan de capacitación y para evaluar la adecuación del presupuesto asignado a esas actividades;</li> <li>3. el plan (o matriz) actual o existente de capacitación del personal; el evaluador deberá analizarlo en relación con las respectivas descripciones de los puestos individuales;</li> <li>4. el procedimiento operativo estandarizado para el desarrollo y el mantenimiento del plan de capacitación;</li> <li>5. la evidencia de que la ARN ha investigado y establecido las necesidades de capacitación;</li> <li>6. la lista de las actividades de capacitaciones realizadas;</li> <li>7. registros ilustrativos de las actividades de capacitación.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No se ha incluido ningún programa de capacitación sistemático en el plan (o matriz) de capacitación.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o elaborado recientemente el plan de capacitación, pero no hay datos de que se lo haya puesto en práctica.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado e iniciado la ejecución de plan de capacitación. Sin embargo, no ha cumplido con todas las actividades de capacitación necesarias o previstas, o ha estado aplicando el plan desde hace menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha elaborado un plan actualizado de capacitación corroborado por registros adecuados que demuestran que lo ha puesto en práctica efectivamente, con inclusión de los cursos de capacitación inicial para el personal nuevo y los cursos de capacitación en el empleo corrientes para el personal.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>Los planes de capacitación deberán actualizarse periódicamente, en lo posible una vez al año, pero no menos de una vez cada dos años.</p> <p>Algunas funciones regulatorias pueden incluir muchas actividades de capacitación que no se incorporan al programa de capacitación institucional. Habitualmente este tipo de capacitación se brinda por invitación. En este caso, el evaluador deberá reconocer los informes sobre la capacitación no habitual que guarde relación con la concesión de licencias y que no esté incluida en el plan de capacitación de la ARN.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:	LI03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que se generen, mantengan y actualicen periódicamente los registros de las actividades de capacitación del personal realizadas u organizadas por la ARN. Esta actividad deberá estar respaldada por pautas que ordenen a la ARN que genere y mantenga registros de las actividades de capacitación del personal. Se deberá implantar procedimientos que documenten y propongan las necesidades de capacitación del personal y asignen un presupuesto para el mejoramiento de la capacidad y el desarrollo continuos del personal. El evaluador debe verificar que haya un mecanismo de análisis o evaluación para comprobar la calidad del aprendizaje y confirmar que se alcancen los objetivos del aprendizaje. La documentación deberá incluir un sistema de inventario (digital o impreso) que registre todas las actividades de capacitación, impactantes o no, y nombre a todos los funcionarios participantes. Deberá establecerse un sistema para determinar o estimar las repercusiones de las actividades de capacitación.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es lograr que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté documentada adecuadamente y que se mantengan y lleven los registros adecuadamente. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante de los expedientes del personal y son una herramienta para medir su competencia, desarrollo y adecuación y llevar a cabo el seguimiento correspondiente.			
REQUISITO:	Registros de capacitación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. las pautas u otros documentos similares que orienten a la ARN en la generación y mantenimiento de los registros de las actividades de capacitación del personal;</li><li>2. evaluaciones de la efectividad de la capacitación;</li><li>3. inventarios de las actividades de capacitación y procedimientos empleados para generarlos; y</li><li>4. ejemplos de los registros de capacitación del personal archivados y los procedimientos para generar el sistema de archivo.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay datos de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.	■ <b>EI:</b> La ARN ha puesto en marcha recientemente planes para generar, documentar y llevar los registros de las actividades de capacitación del personal. Sin embargo, estos planes todavía no se están ejecutando.	■ <b>PI:</b> La ARN ha puesto en marcha recientemente planes para generar, documentar y llevar los registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se los está ejecutando para todas las actividades de capacitación o se han establecido hace menos de dos años.	■ <b>I:</b> La ARN genera y mantiene los registros de las actividades de capacitación del personal.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El evaluador deberá advertir que algunas ARN externalizan las actividades de capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de las capacidades del personal. En este caso el evaluador deberá solicitar la identidad del proveedor, así como evaluaciones de su labor. El evaluador puede solicitar los perfiles profesionales de los instructores o los especialistas empleados para la capacitación. El evaluador también puede solicitar registros que hagan referencia a los sistemas de archivo utilizados.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>LI04</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de concesión de licencias</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es lograr que la ARN, cuando está respaldada con los mandatos apropiados, una organización y una gobernanza efectivos y los recursos esenciales, en realidad puede realizar las actividades de concesión de licencias. Estas se llevan a cabo mediante procedimientos e instrucciones de trabajo estandarizados a fin de garantizar la uniformidad, la efectividad, la eficiencia, la imparcialidad y proporcionalidad de las actividades.</p> <p>Deberá haber procedimientos por escrito que definan de qué manera el personal clave intercambia periódicamente los datos pertinentes del personal clave dedicado a las actividades de concesión de licencias y cómo examina la idoneidad de las medidas adoptadas. Entre la evidencia documentada sujeta a evaluación cabe mencionar los procedimientos empleados para el examen y el intercambio de los datos pertinentes entre los principales intervinientes, para el examen de los informes de notificación, investigación, análisis de datos y reuniones de comités y para adoptar las medidas apropiadas.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Proceso regulatorio

SUBINDICADOR:	LIO4.01: Se aplican procedimientos documentados para la evaluación de las solicitudes de actividades de concesión de licencias, incluidos el otorgamiento de licencias, su renovación, su modificación o su revocación			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que las distintas etapas de las actividades de concesión de licencias, con inclusión de la recepción de las solicitudes, su tamizaje, procesamiento y evaluación y la toma de decisiones (por ejemplo, respecto del otorgamiento, la renovación, la enmienda, la modificación la suspensión o la revocación) estén bien establecidas y documentadas. Sobre todo cuando se trate de las renovaciones, enmiendas y modificaciones de licencias, lo ideal sería que los procedimientos y los mecanismos pertinentes tomen como base los principios de la gestión de riesgos del control da la calidad. Cuando corresponda, la validez de la licencia del establecimiento deberá incluirse en el certificado respectivo para aclarar la situación y evitar malentendidos.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es velar por la coherencia y la estandarización de las actividades de concesión de licencias mediante procedimientos establecidos y documentados y mecanismos que se complementen con las herramientas necesarias.			
REQUISITO:	Proceso regulatorio			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>los POE, las listas de verificación y los registros de las distintas actividades de concesión de licencias (por ejemplo, su concesión, renovación, modificación y revocación); y</li><li>los informes de evaluación proporcionados por la ARN y otra evidencia documentada de las decisiones adoptadas sobre la base de los procedimientos.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No hay ningún procedimiento de toma de decisiones para el otorgamiento de licencias, su renovación, modificación o revocación.	■ <b>EI:</b> La ARN está preparando procedimientos para la toma de decisiones en las actividades de concesión de licencias, pero no están completos y no hay datos de los resultados de esas actividades.	■ <b>PI:</b> Los procedimientos para las distintas actividades de concesión de licencias recién se han establecido y están en la etapa de ejecución, de modo que esta práctica aún no está consolidada.	■ <b>I:</b> La ARN tiene procedimientos para tomar decisiones respecto del otorgamiento de licencias, su renovación, modificación o revocación. La ARN aplica los procedimientos invariablemente y mantiene de manera fiable la documentación de los resultados de las actividades conexas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Puede ocurrir que en algunos países las licencias no se renueven. Más bien, estas se mantienen en virtud de inspecciones periódicas para constatar el cumplimiento de las prácticas adecuadas. En este caso, no corresponde el requisito de documentar las renovaciones de licencias siempre y cuando el evaluador confirme la realización adecuada de inspecciones periódicas regulatorias. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	LI04.02: Se requiere una inspección para otorgar o renovar una licencia, o aprobar una modificación sustancial			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya y se apliquen procedimientos estandarizados para el proceso de inspección necesario para conceder o renovar una licencia o aprobar una modificación sustancial. La inspección debe llevarse a cabo de conformidad con las pautas oficiales y con un plan de inspección establecido.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que la inspectoría haya establecido procedimientos y otros mecanismos para realizar las inspecciones invariablemente antes de otorgar o renovar una licencia o aprobar una modificación sustancial. Además, el objetivo es velar por la uniformidad en el proceso de concesión de licencias y los procedimientos de inspección y garantizar que los establecimientos cumplan con las normas regulatorias. Estas actividades contribuirán a lograr la meta esencial de protección de la salud pública.				
REQUISITO:	Proceso regulatorio				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>los procedimientos para el proceso de inspección;</li><li>los POE, las listas de verificación y los registros de las distintas actividades de concesión de licencias, como el otorgamiento, la renovación, la modificación o la revocación;</li><li>ejemplos de informes de inspección realizados antes de la concesión de licencias o su renovación, modificación o revocación; y</li><li>los procedimientos para que la ARN lleve a cabo las inspecciones de prácticas adecuadas.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li></ol>				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> Nunca se otorgan o renuevan licencias o se aprueban modificaciones sustanciales en forma conjunta con las inspecciones de prácticas adecuadas.	<div>■</div> <b>EI:</b> A veces se otorgan o renuevan licencias o se aprueban modificaciones sustanciales junto con las inspecciones de prácticas adecuadas.	<div>■</div> <b>PI:</b> Hace poco (menos de un año) que se otorgan o renuevan licencias o se aprueban modificaciones sustanciales junto con las inspecciones de prácticas adecuadas, de modo que esta práctica todavía no está consolidada.		<div>■</div> <b>I:</b> El otorgamiento de licencias y su renovación y la aprobación de modificaciones sustanciales siempre se hacen junto con las inspecciones de prácticas adecuadas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	En algunos casos, se puede otorgar una licencia o aprobar una modificación sustancial sin realizar una inspección. Sin embargo, estas situaciones deben considerarse excepcionales y deben estar justificadas, bien descritas y ser compatibles con las pautas. Además, estas actividades están vinculadas estrechamente con la transparencia. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR: <b>LI04.03:</b> <b>Hay plazos claramente definidos para la evaluación de las solicitudes</b>		NIVEL DE MADUREZ 3		
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que se hayan establecido plazos claramente definidos para las distintas etapas del proceso de concesión de licencias, así como para los distintos tipos de solicitudes de licencia, incluidas las solicitudes nuevas y las solicitudes de renovación o modificación de licencias. Estos plazos deben resultar claros y comprensibles para el público destinatario. El evaluador deberá examinar ejemplos del procesamiento de distintas solicitudes y velar por que haya un sistema de seguimiento adecuado para comprobar se esté cumpliendo con los plazos establecidos.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya y se estén aplicando procedimientos estandarizados para definir con claridad los plazos para el procesamiento de las solicitudes de licencias.			
REQUISITO:	Proceso regulatorio			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. los registros del procesamiento de las licencias que abarcan los pasos que van desde la solicitud inicial hasta la emisión de la decisión definitiva; el examen del evaluador debe centrarse en los plazos; y  2. los registros del sistema de seguimiento de los plazos, si están disponibles.			
REFERENCIAS:	-			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div></div> <b>NI:</b> No hay plazos establecidos para las distintas actividades de concesión de licencias.	<div><div></div></div> <b>EI:</b> La ARN está definiendo los plazos para las distintas actividades de concesión de licencias. Sin embargo, todavía no se han puesto en práctica y tampoco se ha logrado ningún resultado.	<div><div></div></div> <b>PI:</b> La ARN estableció recientemente los plazos para las distintas actividades de concesión de licencias, por lo que esta práctica aún no se ha consolidado.	<div><div></div></div> <b>I:</b> Hay plazos definidos claramente para las distintas actividades de concesión de licencias y se les realiza un seguimiento.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>LI04.04:</b> <b>Se aplican los mismos criterios para la concesión de licencias a establecimientos nacionales, públicos y privados, independientemente de quienes sean los titulares del dominio</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que las actividades de concesión de licencias y la aplicación de las normas, procedimientos y prácticas adecuadas pertinentes son uniformes e imparciales, independientemente de la fuente de producción (por ejemplo, nacional o extranjera, pública o privada).			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar la realización uniforme e imparcial de las actividades de concesión de licencias y la aplicación de las normas, procedimientos y prácticas adecuadas pertinentes.			
<b>REQUISITO:</b>	Proceso regulatorio			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los POE o documentos similares que garanticen el uso de los mismos criterios de concesión de licencias, independientemente de la titularidad del dominio del establecimiento (por ejemplo, nacional, extranjero, público o privado); y</li> <li>2. muestras de registros de concesión de licencias de establecimientos cuya titularidad del dominio pertenezca a las distintas categorías (por ejemplo, nacional, extranjero, público o privado).</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> La ARN no aplica los mismos criterios de concesión de licencias para los establecimientos nacionales, públicos y privados, con inclusión de los productos que se encuentran en la etapa de investigación y desarrollo.</p>	<p><b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer procedimientos que permitan aplicar los mismos criterios para conceder licencias a los establecimientos, independientemente de cuál sea la titularidad del dominio (nacional, pública y privada), incluso para los productos que se encuentren en la etapa de investigación y desarrollo. Sin embargo, no hay datos de que se haya logrado algún resultado con esas actividades.</p>	<p><b>PI:</b> La ARN estableció recientemente procedimientos para aplicar los mismos criterios para la concesión de licencias de establecimientos independientemente de la titularidad del dominio (nacional, pública y privada), incluso cuando se trata de productos que se encuentran en la etapa de investigación y desarrollo. Estos procedimientos están en la etapa de implementación, por lo que estas prácticas aún no están consolidadas.</p>	<p><b>I:</b> La ARN aplica los mismos criterios para la concesión de licencias de establecimientos, independientemente de la titularidad del dominio (nacional, pública y privada), incluso cuando se trata de productos que se encuentran en la etapa de investigación y desarrollo. La ARN conserva sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades conexas.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>LI05</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar que haya y se aplique un sistema o mecanismo de seguimiento del desempeño regulatorio y sus resultados, y usar dicha información para calcular la eficacia y la eficiencia de la función de concesión de licencias.
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Seguimiento del progreso y evaluación de los resultados y las repercusiones



SUBINDICADOR:	LI05.01: Hay una base de datos que se actualiza con regularidad y que incluye todas las solicitudes de concesión de licencias recibidas, aprobadas, denegadas, suspendidas o retiradas, junto con la documentación básica correspondiente a cada solicitud			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que en la ARN haya una base de datos de todas las solicitudes recibidas, aprobadas, denegadas, suspendidas o retiradas. La base de datos también deberá incluir la documentación básica correspondiente a cada solicitud. Como mínimo, la documentación deberá incluir las solicitudes recibidas y los registros de las evaluaciones realizadas, así como las decisiones regulatorias adoptadas.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es asegurar la uniformidad y rastreabilidad de las actividades de concesión de licencias mediante el establecimiento y mantenimiento de una base de datos de todas las solicitudes recibidas, aprobadas, denegadas, suspendidas o retiradas, junto con la documentación básica correspondiente a cada solicitud.			
REQUISITO:	Seguimiento del progreso y evaluación de los resultados y las repercusiones.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. la base de datos interna de la ARN de las solicitudes de concesión de licencia junto con las decisiones regulatorias adoptadas para cada solicitud (es decir, aprobada, rechazada, denegada, retirada, cancelada, o suspendida).			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 4. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay una base de datos interna de las solicitudes de concesión de licencias o las respectivas decisiones regulatorias (es decir, aprobada, rechazada, denegada, retirada, cancelada, o suspendida).	EI: La ARN está trabajando en la creación de una base de datos interna de las solicitudes de concesión de licencias y las respectivas decisiones regulatorias (es decir, aprobada, rechazada, denegada, retirada, cancelada, o suspendida). Sin embargo, la base de datos todavía no está establecida.	PI: La ARN ha establecido recientemente una base de datos interna de las solicitudes de concesión de licencias junto con sus decisiones regulatorias y las respectivas decisiones regulatorias (es decir, aprobada, rechazada, denegada, retirada, cancelada, o suspendida). Sin embargo, todavía no se han documentado los productos y los resultados de esta práctica.	I: Hay una base de datos interna en funcionamiento de las solicitudes de concesión de licencias junto con las respectivas decisiones regulatorias (es decir, aprobada, rechazada, denegada, retirada, cancelada, o suspendida).
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****LI05.02:****Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño de las actividades de concesión de licencias****NIVEL DE  
MADUREZ  
4****DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las distintas actividades incluidas en la función de concesión de licencias.

En concreto, el sistema deberá definir los indicadores de desempeño clave en toda la cadena de actividades de concesión de licencias y todos los indicadores deberán estar adecuadamente justificados. A fin de lograr claridad y coherencia, los indicadores establecidos deberán estar respaldados por pautas para su seguimiento y mantenimiento. A su vez, las pautas deberán estar respaldadas por POE y herramientas que definan los procedimientos que deberán usarse en el seguimiento y evaluación de los indicadores de desempeño y los procedimientos y cronogramas para analizar y revisar los indicadores.

Los indicadores de desempeño clave podrán ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos para evitar sesgos o interpretaciones erróneas. Sin embargo, los indicadores cualitativos también son aceptables. Estos pueden o no poseer una calificación o escala para hacerlos semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador deberá velar por que los indicadores se midan con regularidad para realizar un seguimiento de los progresos y los avances.

Además, el evaluador deberá comprobar que los indicadores medidos sean analizados para determinar las tendencias o las anomalías. Si se encuentra alguna anomalía esta deberá justificarse. Cuando sea necesario, deberán optimizarse los procesos para evitar su reiteración.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar que exista un sistema, mecanismo o procedimiento que exija a la ARN establecer indicadores de desempeño en toda la cadena de concesión de licencias. Además, el objetivo es conseguir que los indicadores de desempeño clave estén contribuyendo de hecho al seguimiento del desempeño regulatorio, a medir la eficacia de las actividades regulatorias de concesión de licencias y a hacer cualquier ajuste u optimización necesarios.

**REQUISITO:**

Indicadores de desempeño clave para las actividades de concesión de licencias

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los documentos que respalden el sistema, el mecanismo o el procedimiento que obliga a la ARN a establecer y poner en práctica los indicadores de desempeño en toda la cadena de actividades de concesión de licencias;
2. evidencia de que se hayan establecido y aplicado indicadores de desempeño y que los miembros del personal involucrado en la función de concesión de licencias tengan conocimiento de los indicadores y las guías y los POE empleados para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño;
3. los indicadores de desempeño actuales para las actividades de concesión de licencias;
4. el análisis de los indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para determinar las tendencias o las anomalías; y
5. la documentación necesaria para el seguimiento de cualquier anomalía observada, incluida su justificación, así como de cualquier optimización de procesos introducida para evitar su reiteración.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO\\_TRS\\_863\\_spa.pdf;jsessionid=8138F4A44BBB3279EFO18D78808D6CE8?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=8138F4A44BBB3279EFO18D78808D6CE8?sequence=1)).
2. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>).
3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO\\_TRS\\_790\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)).
4. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).
5. Quality management -- Quality of an organization -- Guidance to achieve sustained success, ISO 9004:2018, Organización Internacional de Normalización (ISO) (<https://www.iso.org/standard/70397.html>).

**MARCO:**

Producto

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay ningún indicador de desempeño clave para las actividades de concesión de licencias.

**EI:** La ARN ha definido recientemente indicadores de desempeño clave para las actividades de concesión de licencias, pero todavía no se ha informado sobre ellos.

**PI:** La ARN ha definido indicadores de desempeño clave para las actividades de concesión de licencias y los ha estado aplicando desde hace menos de dos años o no han abarcado todos los pasos esenciales.

**I:** La ARN ha establecido y puesto en práctica indicadores de desempeño clave para las actividades de concesión de licencias. Los indicadores se examinan con regularidad y se toman las medidas y las decisiones apropiadas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar, ya que los resultados dependen de muchos factores difíciles de desenmarañar. Cuando se refieren a los procesos, a menudo los indicadores son demasiado específicos, ya que pueden centrarse en una intervención o condición particular o pueden convertirse rápidamente en obsoletos a medida que se desarrollan los modelos empresariales.

Se emplean distintas metodologías para medir el desempeño de la ARN en las actividades de concesión de licencias. En este caso, el evaluador deberá comprobar que esté disponible la documentación de respaldo adecuada. El evaluador deberá considerar que los indicadores de desempeño elaborados deberán ser SMART.

No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>INDICADOR:</b>	<b>LI06</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es lograr que se cuente con mecanismos que promuevan una comunicación eficaz dentro y fuera de la ARN, fomenten la transparencia y la divulgación al público, y establezcan hitos que alienten la rendición de cuentas de la ARN respecto de su mandato. Además, estos contribuyen a la comprensión mutua y la participación de todos los interesados directos vinculados con las actividades de concesión de licencias. De este modo, se mejora la confianza en el sistema regulatorio.
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación

SUBINDICADOR:	LI06.01: Se publica con regularidad una lista o base de datos actualizada de todas las solicitudes de concesión de licencias, junto con la decisión regulatoria para cada una, que está a disposición del público			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar la disponibilidad de un mecanismo o procedimiento bien establecido para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación de las actividades de concesión de licencias. El evaluador deberá comprobar la disponibilidad de una lista o base de datos completas y actualizadas de los establecimientos que cuentan con una licencia en toda la cadena de suministro, junto con la decisión regulatoria correspondiente a cada solicitud (es decir, si la licencia ha sido otorgada o no). El evaluador deberá determinar si la lista o la base de datos se publican y el público puede acceder a ellas. Como requisito mínimo, la lista o base de datos de todas las licencias de fabricación aprobadas deberán ser accesibles al público en el sitio web de la ARN o en los registros oficiales del gobierno de cada país. La lista o la base de datos deberán mantenerse y actualizarse con regularidad. Esta información respalda la toma de decisiones sobre otras actividades regulatorias de la ARN y garantizan la transparencia para el público en general sobre el estatus de las actividades de concesión de licencias de las ARN. Se promueve la publicación de las decisiones negativas (es decir, sobre las solicitudes que no han sido otorgadas o aprobadas). Sin embargo, deberá darse prioridad a las solicitudes aprobadas.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es fortalecer la confianza y la rendición de cuentas del proceso de concesión de licencias mejorando la transparencia.			
REQUISITO:	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. las bases de datos de los establecimientos con licencias concedidas por la ARN que contengan información sobre las licencias aprobadas, retiradas, canceladas o suspendidas; y 2. la última lista públicamente disponible de los establecimientos autorizados.			
REFERENCIAS:	1. Directrices para la aplicación del Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 34º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1996: Anexo 10 (OMS, Serie de Informes Técnicos N.º 863) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=8138F4A44BBB3279EFO18D78808D6CE8?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=8138F4A44BBB3279EFO18D78808D6CE8?sequence=1</a> ). 2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 3. Directrices sobre los procedimientos de importación de productos farmacéuticos, Organización Mundial de la Salud ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=8138F4A44BBB3279EFO18D78808D6CE8?sequence=1">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=8138F4A44BBB3279EFO18D78808D6CE8?sequence=1</a> ).			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: No hay ninguna lista o base de datos públicamente disponible de todas las licencias de establecimientos, junto con las correspondientes medidas regulatorias.	■ EI: La ARN se está preparando para establecer una base de datos sobre los establecimientos autorizados, pero no hay datos de los resultados de dichas actividades.	■ PI: Hay pruebas de que la ARN tiene los elementos (es decir, procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador. Sin embargo, solo tiene una experiencia o un número limitados de eventos documentados.	■ I: Hay una lista o base de datos públicamente disponible de todas las licencias de establecimientos, junto con las medidas regulatorias correspondientes.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Es posible que las disposiciones legales no permitan la publicación de los establecimientos que se han sancionado o suspendido.			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>LI06.02:</b> <b>Los informes (o resúmenes o secciones) de las inspecciones pertinentes para las actividades de concesión de licencias se publican y están disponibles para el público</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	Para las inspecciones relacionadas con las actividades de concesión de licencias, el evaluador deberá comprobar que los informes de las inspecciones realizadas estén disponibles para el público en general. La información que puede hacerse pública varía según la legislación nacional. En algunos países, es posible que se publiquen los informes completos de las inspecciones, con la información confidencial suprimida o no. En otros, quizás solo estén disponibles resúmenes o secciones de las inspecciones.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es fortalecer la confianza y la rendición de cuentas en la entidad encargada de la concesión de licencias mejorando la transparencia mediante la publicación de los datos de las inspecciones relacionadas con la concesión de licencias.			
<b>REQUISITO:</b>	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos y procesos empleados para publicar la lista de las inspecciones realizadas;</li> <li>2. la lista de las inspecciones realizadas; y</li> <li>3. ejemplos reales de informes (o resúmenes o pasajes) de inspecciones publicados.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Producto			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> Los informes (o resúmenes o secciones) de inspección relativos a la concesión de licencias no están disponibles al público.	<b>EI:</b> La ARN estableció un procedimiento o mecanismo mediante el cual los informes (o resúmenes o secciones) de inspección relativos a la concesión de licencias podrían ser accesibles al público. Sin embargo, todavía no se lo ha puesto en marcha.	<b>PI:</b> Los informes o los resúmenes de las inspecciones relacionadas con la concesión de licencias están disponibles al público, pero solo previa solicitud (es decir, usando para su publicación un mecanismo de tracción en lugar de uno de impulsión).	<b>I:</b> Los informes o los resúmenes (o pasajes) de las inspecciones relativas a la concesión de licencias se publican regular y sistemáticamente, y están disponibles al público.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

## 06.

### FUNCIÓN:

## INSPECCIÓN REGULATORIA (IR)

### DESCRIPCIÓN:

La inspección de los establecimientos de toda la cadena de suministro de productos médicos es una función regulatoria esencial. La cadena de suministro incluye a fabricantes, distribuidores, reenvasadores, reetiquetadores, importadores, agentes, negociantes, mayoristas y minoristas de productos médicos. La finalidad de las inspecciones regulatorias es lograr que estos establecimientos funcionen con arreglo a principios, normas y pautas aprobados, y cumplan con la legislación y las regulaciones nacionales vigentes para los productos médicos. Estos, a su vez, deben ser coherentes con las recomendaciones de la OMS y otras pautas internacionalmente reconocidas. El alcance de la función se aplica a una variedad de buenas prácticas y no se limita a las BPM. Las buenas prácticas de distribución y las BPC también están comprendidas en esta función, no así las buenas prácticas de vigilancia que no están comprendidas en esta función sino en la de vigilancia.

Las ARN deben tener el mandato legal de realizar inspecciones en toda la cadena de suministro para verificar la aplicación de las mejores prácticas y hacerlas cumplir, así como los errores existentes o posibles en la producción, el control de la calidad, el almacenamiento o la distribución de los productos médicos. Por consiguiente, las actividades de inspección son fundamentales para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos médicos usados por la población. Debe haber un sistema de apelaciones que sea independiente del órgano que tomó la decisión inicial.

Las actividades de inspección deben llevarse a cabo empleando un enfoque de gestión de riesgos. Las inspecciones ponen de manifiesto puntos débiles y deficiencias, así como los errores existentes o posibles en la producción, el control de la calidad, el almacenamiento o la distribución de los productos médicos. Por consiguiente, las actividades de inspección son fundamentales para garantizar la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos médicos usados por la población. Debe haber un sistema de apelaciones que sea independiente del órgano que tomó la decisión inicial.

La credibilidad de la inspección depende de la transparencia y la claridad del proceso, de la ausencia de conflictos de intereses y de que haya regulaciones, directivas, pautas y procedimientos relacionados con la gestión de la calidad y el sistema de garantías de la inspección. El sistema también depende en gran medida de la competencia técnica y la integridad de los inspectores. La inspección también debe garantizar la confidencialidad de la información obtenida en sus actividades de inspección.

La formación de redes con otros organismos internacionales y las ARN es un método importante para adquirir e intercambiar información en relación con la calidad y la inocuidad de los productos médicos. A su vez, esta información contribuye a la adopción de decisiones fundadas basadas en la ciencia. La inspección de la ARN debe emplear procedimientos uniformes que incorporen los principios del sistema de calidad.

En los países donde no hay capacidad de fabricación hay una limitación de carácter general para esta función. En este caso, no corresponde realizar inspecciones regulatorias nacionales basadas en las BPM. Sin embargo, siempre serán pertinentes las buenas prácticas de distribución. Del mismo modo, las inspecciones relacionadas con las BPC pueden no ser aplicables a los países donde no se realizan ensayos clínicos. Aunque en el país no haya ningún fabricante de productos farmacéuticos, se necesita una función de inspección de BPM. El cumplimiento de estas prácticas siempre es un requisito para conceder la autorización de comercialización de un producto médico. En este caso, el cumplimiento de las BPM puede garantizarse mediante inspecciones en el extranjero o evaluaciones de escritorio, que pueden o no incluir la comprobación de la documentación. Por lo tanto, aunque no haya ningún fabricante nacional, será necesaria una función que garantice el cumplimiento de las BPM de los fabricantes de productos farmacéuticos extranjeros, ya sea mediante una inspección física o una evaluación de escritorio (por ejemplo, tomando en cuenta los certificados de BPM de una autoridad regulatoria estricta).

### INDICADOR:

**IRO1**

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de inspección y observancia**

### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es que las actividades de inspección regulatoria estén respaldadas por un conjunto integral de disposiciones legales, regulaciones y pautas que otorguen el mandato necesario para realizar todas las actividades relacionadas con esta función regulatoria. Además, las normas nacionales de mejores prácticas deberán ser coherentes con las pautas de mejores prácticas reconocidas y aceptadas internacionalmente, como las de la OMS.

La ARN deberá dar muestras de que las leyes, las regulaciones, los decretos, los acuerdos u otras disposiciones legales preceptivas están vigentes con respecto a las inspecciones que evalúan el cumplimiento de las mejores prácticas y prevén la supervisión de las actividades de los establecimientos. Las disposiciones legales también deberán otorgar el mandato de inspeccionar los establecimientos de los titulares de la autorización de comercialización, los fabricantes, los importadores, los exportadores y los distribuidores, para comprobar el cumplimiento de los estándares nacionales y las pautas de las mejores prácticas.

### CATEGORÍA:

01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas

SUBINDICADOR:	<b>IRO1.01:</b> <b>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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que la legislación vigente otorgue funciones fundamentales a la autoridad regulatoria designada para verificar el cumplimiento de las leyes, las regulaciones, las normas y las mejores prácticas. Estas comprenden las BPM para los fabricantes, las buenas prácticas de distribución para los distribuidores, mayoristas y minoristas y las BPC para los lugares donde se realizan estudios clínicos.</p> <p>El evaluador también deberá comprobar que la legislación establezca la obligación de los fabricantes y los titulares de las autorizaciones de comercialización de informar a la ARN sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. cualquier señal de seguridad o cualquier defecto de calidad de un de un producto comercializado que pueda repercutir en la seguridad del paciente; y</li> <li>2. cualquier decisión regulatoria o de mercadotecnia adoptada en el país de origen o en otro país en el que se comercializa el producto.</li> </ol> <p>De acuerdo con estas disposiciones legales, el evaluador deberá examinar las pautas aprobadas pertinentes que expliquen las obligaciones de informar y describan de qué manera, en qué momento y sobre qué tipos de defectos de calidad o temas de seguridad se deberá informar. Algunos ejemplos de los tipos de informes son las notificaciones de retiro de productos, los informes sobre los resultados de estudios en curso o realizados con anterioridad y los que tienen información sobre la supervisión de ensayos clínicos. También deberán estar en vigor obligaciones similares para los titulares de las autorizaciones de comercialización de todos los productos comercializados en el país.</p> <p>El evaluador deberá garantizar que haya y se aplique un conjunto de medidas en caso de incumplimiento. Entre estas medidas cabe mencionar el retiro de productos del mercado, las suspensiones, las sanciones y las medidas legales.</p> <p>El evaluador deberá determinar si la ley otorga a la inspectoría la facultad, el poder y la autoridad adecuados para aplicar medidas administrativas, como la suspensión o la interrupción de la producción o el suministro.</p> <p>Para velar por la calidad de los productos comercializados sería necesaria la aplicación de esas medidas cuando se comprueben infracciones a los requisitos regulatorios o se confirmen defectos de calidad (es decir, circunstancias que puedan llevar a la emisión de una alerta rápida).</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que se haya establecido leyes, regulaciones, decretos, acuerdos u otras disposiciones legales preceptivas que facultan a la inspectoría a inspeccionar los establecimientos (por ejemplo, los titulares de autorizaciones de comercialización, los fabricantes, los importadores, los exportadores y los distribuidores) para evaluar el cumplimiento de las mejores prácticas y a realizar actividades de supervisión. Las autoridades regulatorias deberán tener el mandato de evaluar el cumplimiento de las normas nacionales y las pautas de las mejores prácticas en toda la cadena de suministro.</p>			
REQUISITO:	<p>Disposiciones legales, regulaciones y pautas</p>			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales publicadas (por ejemplo, leyes, decretos o regulaciones) que establezcan las facultades de la inspectoría para realizar inspecciones en los establecimientos y hacer cumplir las regulaciones; y</li> <li>2. las disposiciones legales que establezcan la autoridad para realizar las inspecciones en toda la cadena de suministro de conformidad con las mejores prácticas.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>3. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicounty study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
MARCO:	<p>Estructura/fundamento/insumo</p>			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay ninguna disposición legal que faculte a la ARN a inspeccionar o hacer cumplir las mejores prácticas.</p> <p><b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> La ARN está adoptando medidas para establecer las disposiciones legales que permitan las inspecciones regulatorias. Sin embargo, no hay ningún mandato oficial para la función de inspección regulatoria.</p> <p><b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> La ARN cuenta con las disposiciones legales para realizar las actividades de inspección regulatoria. Sin embargo, tales actividades se han puesto en marcha recientemente y los resultados asociados con este subindicador todavía no están documentados.</p> <p><b>IMPLEMENTADO (I):</b> Hay disposiciones legales para facultar a la ARN a realizar inspecciones y hacer cumplir las mejores prácticas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:	<b>IR01.02:</b> <b>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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que las disposiciones legales otorguen el mandato, el poder y la autoridad a los inspectores para ingresar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar de esos establecimientos.</p> <p>En este contexto, “cualquier momento razonable” significa cualquier momento dentro del horario de trabajo normal del establecimiento que sea objeto de la inspección. Por ejemplo, si el establecimiento funciona durante la noche, lo ideal sería que las disposiciones legales autoricen a los inspectores a ingresar en ese momento.</p> <p>Por el contrario, el acceso a los establecimientos que no cuenten con una licencia o no estén autorizados o el acceso a los establecimientos fuera del horario normal de trabajo puede no estar previsto en las respectivas disposiciones legales.</p> <p>En esos casos, podría ser necesaria una aprobación especial expedida por la justicia.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es velar por que las leyes, las regulaciones, los decretos, los acuerdos u otras disposiciones legales preceptivas con respecto a las inspecciones otorgan de hecho las facultades necesarias para permitir a los inspectores a ingresar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y a cualquier lugar de esos establecimientos. Estas disposiciones deberán aplicarse a las inspecciones regulatorias que evalúan el cumplimiento de las mejores prácticas y permiten otras actividades de supervisión. Además, estas disposiciones contribuyen significativamente a la eficiencia y la efectividad de la función de inspección.</p>			
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales publicadas (por ejemplo, las leyes, los decretos o las regulaciones); y</li> <li>2. ejemplos de los registros de inspección: el evaluador deberá examinar las actividades de inspección y ejemplos seleccionados de registros de inspecciones no anunciadas o con causa, que se iniciaron como parte de una investigación o en respuesta a una queja o un problema de calidad.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>3. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<b>NI:</b> No hay ninguna disposición legal que permita a los inspectores ingresar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar de esos establecimientos.	<b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas para establecer las disposiciones legales que permitan a los inspectores ingresar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar de esos establecimientos. Sin embargo, todavía no se cuenta con resultados.	<b>PI:</b> Hace poco se establecieron las disposiciones legales que permiten a los inspectores ingresar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar de esos establecimientos. Sin embargo, todavía no se han documentado los resultados de esta práctica.	<b>I:</b> Hay disposiciones legales que permiten a los inspectores ingresar a los establecimientos de toda la cadena de suministro en cualquier momento razonable y en cualquier lugar de esos establecimientos, y hay evidencia documentada que demuestra que esto sucede.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR:	<b>IRO1.03:</b> <b>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</b>			<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>2</div>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que los inspectores tengan el poder y la facultad de reunir toda evidencia importante durante la inspección y las actividades de investigación. Algunos ejemplos de evidencia son copias de los documentos, fotos, videos y muestras. Como parte de la comprobación del cumplimiento, los inspectores designados también deben poder tomar muestras del producto en cualquier etapa de la producción o de la cadena de suministro para realizar pruebas en el laboratorio nacional de control.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que las respectivas leyes, regulaciones, decretos u otras disposiciones legales obligatorias permitan a los inspectores reunir la evidencia pertinente, incluidas las muestras, durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas. También pueden usarse las muestras para comprobar adulteraciones que puedan aparecer en la cadena de suministro.			
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales publicadas (por ejemplo, leyes, decretos o regulaciones);</li> <li>2. ejemplos de los registros de inspección: el evaluador deberá examinar los informes de inspección y la evidencia (por ejemplo, documentos o materiales) o las muestras recogidas durante las actividades de inspección; y</li> <li>3. los registros de los resultados de los análisis de laboratorio realizados con las muestras y las decisiones adoptadas sobre la base de esos resultados.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>3. Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>4. WHO good manufacturing practices: water for pharmaceutical use, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>5. WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>6. WHO guidelines for drafting a site master file, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>7. WHO good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>8. Guidelines on packaging for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>9. WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>10. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>11. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>12. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>13. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>14. Orientaciones sobre la elaboración de un plan nacional para prevenir, detectar y contrarrestar las medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). OMS (documento A70/23) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23507es/s23507es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23507es/s23507es.pdf</a>).</li> <li>15. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>16. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>17. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna disposición legal que permita a los inspectores reunir la evidencia pertinente, incluidas las muestras, durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está avanzando en el establecimiento de disposiciones legales que permitan a los inspectores reunir la evidencia pertinente, incluidas las muestras, durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas. Sin embargo, estas medidas todavía no se han puesto en práctica.</p> <p><b>PI:</b> Hay datos de que la ARN tiene la base legal, los elementos y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador, pero tiene poca experiencia reciente en este tema.</p> <p><b>I:</b> Hay disposiciones legales que permiten a los inspectores reunir la evidencia pertinente, incluidas las muestras, durante las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas y la realización de estas actividades está documentada.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>IRO1.04:</b> <b>Las regulaciones, normas y pautas nacionales sobre las mejores prácticas están actualizadas y son de cumplimiento obligatorio</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá examinar las regulaciones y pautas relativas a las mejores prácticas, que deberán estar actualizadas, publicadas y al alcance de todos los interesados directos. Además, el evaluador deberá comprobar que las orientaciones estén en consonancia con las de la OMS u otras reconocidas internacionalmente. Si corresponde, se deberán señalar las diferencias. El evaluador deberá comprobar que las regulaciones nacionales sean obligatorias y se apliquen realmente.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que las regulaciones, las normas y las pautas nacionales relativas a las mejores prácticas estén disponibles y que su aplicación sea obligatoria para los establecimientos sometidos a las inspecciones regulatorias.			
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones y pautas			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las regulaciones, normas y pautas relativas a las mejores prácticas publicadas (por ejemplo, las BPM, las buenas prácticas de distribución, las BPC y las buenas prácticas de gestión de la cadena de frío); y</li> <li>2. evidencia de que se ponen en práctica las pautas y que la ARN puede exigir su cumplimiento.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>4. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>5. WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>6. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>7. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>8. WHO good manufacturing practices: water for pharmaceutical use, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>9. Guidelines on heating, ventilation and air-conditioning systems for non-sterile pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (OMS) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>10. WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>11. WHO good manufacturing practices for active pharmaceutical ingredients, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>12. Guidelines on packaging for pharmaceutical products, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>13. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>14. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (138) (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay pautas nacionales relativas a las mejores prácticas o no son obligatorias.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está avanzando en el establecimiento de pautas nacionales de mejores prácticas. Sin embargo, no se ha establecido ninguna de estas pautas (por ejemplo, las BPM, las buenas prácticas de distribución y las BPC).</p> <p><b>PI:</b> Se han establecido algunas pautas nacionales de mejores prácticas (por ejemplo, las BPM, las buenas prácticas de distribución o las BPC), aunque otras no.</p> <p><b>I:</b> Hay regulaciones nacionales, normas y pautas de mejores prácticas, y son obligatorias.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>IR01.05:</b> <b>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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá examinar las disposiciones legales y regulaciones, que deberán estar disponibles y publicadas, y comprobar que las orientaciones permitan reconocer o recurrir a inspecciones realizadas por ARN extranjeras y a adoptar medidas de cumplimiento que tengan como base criterios bien definidos. Si bien los criterios pueden variar significativamente, el evaluador deberá velar por que sean claros y estén justificados adecuadamente.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que las leyes, regulaciones u otras disposiciones legales obligatorias otorguen realmente el mandato para reconocer o utilizar las inspecciones realizadas por ARN extranjeras y las medidas de cumplimiento que tengan como base criterios bien definidos.			
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales, regulaciones y pautas			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales y regulaciones publicadas sobre el reconocimiento y utilización de las inspecciones realizadas por ARN extranjeras; y</li> <li>2. ejemplos de los registros que demuestren que se reconocen o se utilizan las inspecciones realizadas por ARN extranjeras y sus medidas de cumplimiento.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ninguna disposición legal o regulación que permita reconocer o utilizar las inspecciones y adoptar las medidas de aplicación de ARN extranjeras.	<b>EI:</b> La ARN está dando pasos dirigidos a establecer disposiciones legales y regulaciones que permitan reconocer y utilizar las inspecciones y las medidas de cumplimiento de ARN extranjeras. Sin embargo, en la práctica esto todavía no se ha llevado a cabo.	<b>PI:</b> Hace poco se han establecido disposiciones legales o regulaciones que permiten reconocer o utilizar las inspecciones y las medidas de aplicación de las ARN extranjeras, pero solo hay una experiencia limitada y reciente (menos de dos años).	<b>I:</b> Hay disposiciones legales o regulaciones que permiten reconocer y utilizar las inspecciones y las medidas de aplicación de ARN extranjeras.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	En algunos países no está permitido reconocer o utilizar las inspecciones de ARN extranjeras. En ese caso el evaluador puede aplicar al subindicador la calificación NO CORRESPONDE si se aporta evidencia que demuestre que la función de inspección regulatoria es efectiva y eficaz sin apelar al reconocimiento o utilización de las inspecciones de ARN extranjeras.			

<b>INDICADOR:</b>	<b>IRO2</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar el empleo de prácticas de organización eficaces y de buena gobernanza por parte de las entidades a cargo de las actividades de concesión de licencias a los establecimientos, lo que a su vez contribuye a un funcionamiento eficaz y eficiente de las actividades de inspección regulatoria.
<b>CATEGORÍA:</b>	2. Organización y buena gobernanza

SUBINDICADOR:	<b>IRO2.01:</b> <b>Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de inspección regulatoria</b>	<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>2</div>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá determinar cuál es la organización designada para establecer, llevar a cabo o mantener la función de inspección regulatoria, así como las estructuras orgánicas específicas que se hacen cargo de las distintas actividades pertinentes. Las responsabilidades, las obligaciones y las funciones de estas estructuras deberán estar claramente definidas y documentadas. Si participa más de una estructura, el evaluador deberá verificar de qué manera y con qué criterios se lleva a cabo la coordinación entre ellas.	
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar la organización efectiva y la buena gobernanza de las actividades de inspección regulatoria y velar por que se hagan cargo de estas actividades estructuras definidas con funciones y responsabilidades claramente establecidas.	
<b>REQUISITO:</b>	Funciones y responsabilidades de las estructuras a cargo de las actividades de concesión de licencias de los establecimientos.	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. el organigrama de la organización responsable de la ejecución de las actividades de inspección junto con la identificación de las estructuras particulares que llevan a cabo la función;</li> <li>2. las funciones de clarificación de documentación y las responsabilidades de las estructuras orgánicas que realizan las actividades de inspección, lo que puede incluir los decretos administrativos, las atribuciones y otros documentos pertinentes;</li> <li>3. la documentación que describa los mecanismos establecidos de coordinación (por ejemplo, comités, coordinación interna y cooperación) entre estructuras orgánicas, si las hubiera, que participan en las actividades de inspección regulatoria.</li> </ol>	
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. .Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> </ol>	
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div> <b>NI:</b> No hay ninguna estructura orgánica definida a cargo de las actividades de inspección regulatoria. </div> <div> <b>EI:</b> Hay un mandato para establecer una estructura que se haga cargo de las actividades de inspección regulatoria, pero la estructura propiamente dicha todavía no se ha establecido. </div> <div> <b>PI:</b> Hace poco se ha establecido una estructura a cargo de las actividades de inspección regulatoria y se ha definido su mandato. Sin embargo, la labor y la práctica habituales de esta estructura todavía no están consolidadas. </div> <div> <b>I:</b> Hay una estructura orgánica definida a cargo de las actividades de inspección regulatoria y sus funciones y responsabilidades están claramente definidas y bien documentadas. </div>	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).	

SUBINDICADOR:	IRO2.02: Se siguen procedimientos o mecanismos documentados para garantizar la colaboración y comunicación entre todos los interesados directos pertinentes en las actividades de inspección regulatoria			<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que se apliquen procedimientos y mecanismos documentados para garantizar la colaboración y la comunicación entre las distintas entidades y departamentos vinculados con las actividades de inspección regulatoria. Estas entidades pueden pertenecer o no a la ARN (por ejemplo, los laboratorios nacionales de control, los departamentos de la ARN interesados en la vigilancia o las actividades de autorización de la comercialización, la policía, las autoridades de aduana, las oficinas judiciales, las asociaciones profesionales, los fabricantes y otras organizaciones industriales).</p> <p>Si la función de concesión de licencias de establecimientos está descentralizada se deberá establecer y utilizar un sistema, mecanismo o plataforma de intercambio de información para velar por que haya una comunicación apropiada entre las estructuras centrales y las periféricas. Un ejemplo sería que la entidad descentralizada pueda recibir pedidos u orientación de la autoridad central y le informe sobre ello. La disponibilidad de estos mecanismos de comunicación también promoverá la uniformidad entre distintas estructuras periféricas.</p>				
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que haya y se apliquen procedimientos y mecanismos documentados que guíen la colaboración y la comunicación entre las distintas entidades y departamentos. Estas actividades alentarán una organización apropiada y una buena gobernanza de la función.</p>				
REQUISITO:	<p>Acuerdos, memorandos de entendimiento y procedimientos que garanticen la colaboración y la comunicación entre los interesados directos relacionados con la función de inspección regulatoria.</p>				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las pautas o POE relacionados con las comunicaciones externas e internas;</li><li>2. ejemplos de los registros de las comunicaciones y la colaboración que aporte evidencia para la ejecución de los procedimientos antedichos;</li><li>3. evidencia documentada para regular las comunicaciones sistemáticas y oficiales y reuniones entre los actores clave ya mencionados: el evaluador deberá comprobar que estos sean procedimientos sistemáticos y bien establecidos;</li><li>4. documentación sobre las vías de comunicación y notificación; y</li><li>5. plataformas para el intercambio de información.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>5. .Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p><b>NI:</b> No hay ningún procedimiento o mecanismo de intercambio de información entre los distintos interesados directos en la función de inspección regulatoria o entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.</p>	<p><b>EI:</b> La ARN está creando un mecanismo de intercambio de información, pero todavía no lo ha terminado o los intercambios se realizan sin una metodología establecida.</p>	<p><b>PI:</b> Hace poco la ARN estableció un procedimiento o mecanismo de intercambio de información y está en la etapa inicial de su ejecución, de manera que esta práctica todavía no está consolidada.</p>		<p><b>I:</b> Se han creado, se están aplicando y se mantienen procedimientos y mecanismos establecidos de intercambio de información entre los distintos interesados directos de la función de inspección regulatoria y entre la autoridad central y las entidades descentralizadas.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>No se contempla asignar a este subindicador la calificación “NO CORRESPONDE” (es decir, siempre corresponde aplicar este subindicador a todas las ARN evaluadas).</p>				

<b>INDICADOR:</b>	<b>IRO3</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de inspección regulatoria</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar que todas las entidades de una ARN cuenten con los recursos humanos suficientes, adecuadamente capacitados, experimentados y competentes, y con las facultades necesarias para realizar la función de inspección regulatoria de manera integral. Así se logrará que las actividades de inspección regulatorias se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.
<b>CATEGORÍA:</b>	06. Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:	IRO3.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de inspección regulatoria			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que los recursos humanos asignados para realizar las actividades de inspección regulatoria sean suficientes en número y competentes en cuanto a las aptitudes, nivel de estudios, experiencia y capacitación requeridos. Deberá haber documentos técnicos y POE que brinden orientaciones sobre los antecedentes necesarios para realizar las actividades de inspección regulatoria y en los que se examinen los requisitos en materia de antecedentes académicos, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación El evaluador deberá comprobar que la ARN calculó la cantidad de personal necesario para llevar a cabo de manera eficaz y eficiente la función de inspección regulatoria y que la ARN haya contratado realmente ese número. Además, el evaluador deberá comprobar que estos requisitos de competencias están bien establecidos y mantenidos por la ARN. Pueden usarse métodos de medición y estadísticas sobre las distintas actividades realizadas, así como indicadores de desempeño, para calcular si la cantidad de personal asignado es adecuada. El evaluador también deberá comprobar que la competencia del personal asignado se establece, mantiene y mejora mediante la contratación y la capacitación continua en el empleo.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que los recursos humanos existentes para la inspección regulatoria sean adecuados, en cuanto a su número, experiencia y competencias específicas, para realizar todas las actividades correspondientes a toda la cadena de inspección regulatoria.			
REQUISITO:	Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de las actividades de inspección regulatorias.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. evidencia de que el número de funcionarios que participan en cada una de las actividades documentadas para todas las etapas del proceso de inspección reglamentaria sea suficiente; 2. evidencia de que se hayan establecido los sistemas y las estructuras necesarias para garantizar la asignación apropiada de personal con respecto a su competencia y aptitudes; 3. evidencia de que se han implantado el sistema y las estructuras: la documentación deberá incluir los registros para comprobar que la competencia del personal es apropiada para los requisitos del puesto; 4. evidencia de que los perfiles profesionales de los recursos humanos ocupados en las actividades de inspección regulatoria sean apropiados, con respecto a los estudios, las aptitudes y la pericia, para cumplir una función determinada en la cadena de inspección regulatoria; la documentación deberá incluir una lista de los requisitos necesarios para cada puesto en lo que respecta a las aptitudes y la capacitación; y 5. el plan de contratación.			
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 5. .Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (138) ( <a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a> ).			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: La ARN no tiene suficiente personal competente (es decir, con el nivel de estudios, la capacitación, las aptitudes y la experiencia necesarios) para llevar a cabo las actividades de inspección regulatoria.	EI: Hace poco la ARN ha elaborado un plan para contratar personal adecuado y competente. Sin embargo, el plan no se ha puesto en práctica.	PI: La ARN ha iniciado la aplicación del plan de desarrollo de recursos humanos. Sin embargo, es preciso completar el perfil de competencias.	I: La ARN tiene un número sostenido de personal competente (es decir, con el nivel de estudios, la capacitación, las aptitudes y la experiencia necesarios) asignado para realizar las actividades de inspección regulatoria.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	La evaluación del carácter idóneo y adecuado del número de funcionarios es bastante subjetiva y debería vincularse con algún proceso o ciertos indicadores de desempeño. Cuando calcula si la cantidad de personal es suficiente, el evaluador deberá considerar el volumen de trabajo, el trabajo atrasado y los retrasos en el cumplimiento, teniendo en cuenta los plazos establecidos. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR: IRO3.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de inspección regulatoria se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que se hayan implantado procedimientos para mantener vigente y actualizada una estructura para la gestión de las descripciones de los puestos para los miembros del personal que participa en las actividades de inspección regulatoria. Además, las descripciones de los puestos deberán abordar los deberes, las responsabilidades y las competencias requeridas actuales del personal. Deberá establecerse e implantarse una descripción del puesto con este formato y contenido para todo el personal. Cuando se subcontraten las actividades de inspección, la responsabilidad de los inspectores del contratista deberá definirse con claridad en un acuerdo o contrato. La gestión de las descripciones de los puestos deberá estar respaldada por un documento de guía que contenga orientaciones acerca de cómo y cuándo actualizar la información y dónde mantenerla para su fácil acceso. En el documento de guía deberán presentarse los deberes y obligaciones correspondientes asignados a cada uno de los miembros de la organización que participa en las actividades de inspección regulatoria. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal se reflejan en las respectivas funciones y responsabilidades dentro de la ARN. Deberá haber procedimientos que orienten a las personas responsables a documentar que los deberes, las funciones y las responsabilidades deben ser revisadas y mantenerse actualizadas. Además, se deberá disponer de procedimientos para orientar el mantenimiento y la documentación de calendarios de trabajo actualizados y cumplir con la implementación de las pautas y procedimientos documentados.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que los deberes y obligaciones del personal estén claros y bien definidos, que las descripciones de los puestos se mantengan actualizadas con las responsabilidades, funciones y responsabilidades vigentes, y que estas actividades estén documentadas adecuadamente.		
REQUISITO:	Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de inspección regulatoria.		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. el procedimiento y las pautas que orienten la asignación de los funcionarios en la ARN;</li><li>2. los perfiles profesionales del personal (es decir, las descripciones de los puestos) y los documentos que demuestren que estos guardan relación con sus funciones y responsabilidades actuales;</li><li>3. los perfiles profesionales de cualquier experto externo y documentación que demuestre que los perfiles proporcionan una composición que es completa y compatible con lo establecido en las disposiciones legales;</li><li>4. procedimientos para guiar la documentación sobre los deberes y los cronogramas de trabajo actualizados y hacer cumplir la aplicación de las pautas y procedimientos documentados; y</li><li>5. las descripciones de los puestos del personal designado.</li></ol>		
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>5. .Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li></ol>		
MARCO:	Proceso		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay indicios de que se hayan definido o establecido deberes, funciones y responsabilidades ni las respectivas descripciones de puestos y competencias necesarias exigibles.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o preparado recientemente un documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero todavía no se han implementado.</p><p><b>PI:</b> La ARN ha comenzado a aplicar este requisito, pero no se lo ha definido o cumplido para todo el personal, o los documentos de funciones y responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.</p><p><b>I:</b> La ARN ha definido y establecido todos los deberes, funciones y responsabilidades necesarios, y las respectivas descripciones de los puestos están actualizadas.</p></div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que los planes de capacitación se elaboren, se apliquen y se actualicen por lo menos una vez al año a fin de reflejar la situación imperante considerando el nivel de estudios y la experiencia del personal. El plan de capacitación deberá complementarse con pautas o documentos similares que guíen el desarrollo y la ejecución de los planes de capacitación. El evaluador deberá garantizar que se planifiquen y realicen los cursos de capacitación inicial para el personal nuevo, así como la capacitación en el empleo para el personal. Deberá haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para su ejecución y actualización. En los planes se deberán presentar metas de capacitaciones claramente definidas e incluir actividades de capacitación en determinados temas y aptitudes para corregir las deficiencias detectadas. Deberán documentarse los objetivos de aprendizaje, los métodos y las actividades de capacitación, la evidencia del aprendizaje y el análisis y la valoración de la capacitación. Esta documentación deberá confirmar que los objetivos de aprendizaje se cumplieron y estaban diseñados para corregir las deficiencias de las entidades. Se deberán implantar procedimientos para lograr que por lo menos una vez por año se elabore, ejecute y actualice un plan de capacitación. El evaluador deberá comprobar que se cuenta con un sistema para vigilar la ejecución y la efectividad del plan de capacitación y para documentar las aptitudes adquiridas en las actividades de capacitación para los expertos internos y externos.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que los inspectores a cargo de las inspecciones de comprobación de las BPM reciban un mínimo de diez (10) días de capacitación por año, según las recomendaciones de la OMS y las pautas del esquema de cooperación en inspección farmacéutica. Además, la ARN deberá establecer cuántos días como mínimo tiene que dedicar un inspector a realizar inspecciones para mantener su competencia.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es velar por que haya un plan de capacitación para el personal y que este se ejecute y actualice anualmente. Mediante los planes de capacitación la ARN puede tener la seguridad de que se mantendrá y mejorará la competencia del personal a cargo de las actividades de inspección regulatorias.			
<b>REQUISITO:</b>	Puesta en práctica de plan de capacitación			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las pautas para la elaboración, la ejecución y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez por año) del plan de capacitación; las pautas también deberán contemplar un mecanismo para medir la efectividad de la capacitación;</li> <li>2. la documentación para el sistema o las estructuras utilizadas para aprobar el plan de capacitación y para evaluar si el presupuesto asignado a las actividades de capacitación es adecuado;</li> <li>3. el plan (o matriz) actual o existente de capacitación del personal: el evaluador deberá analizarlo en relación con las respectivas descripciones de los puestos individuales;</li> <li>4. el procedimiento operativo estandarizado para el desarrollo y el mantenimiento del plan de capacitación;</li> <li>5. la evidencia de que la ARN ha investigado y establecido las necesidades de capacitación;</li> <li>6. la lista de las actividades de capacitación realizadas;</li> <li>7. ejemplos de los registros de las actividades de capacitación;</li> <li>8. documentación sobre el número de días de capacitación por inspector, así como el número promedio de días de capacitación para el personal; y</li> <li>9. el número de días dedicados a las inspecciones sobre el terreno por inspector, así como el número promedio de días dedicados a las inspecciones</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. .Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (138) (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay ningún programa de capacitación sistemático que incluya un plan o matriz de capacitación.</p>	<p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o elaborado recientemente el plan de capacitación, pero no hay datos sobre su ejecución.</p>	<p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado e iniciado la ejecución del plan de capacitación. Sin embargo, la ARN no ha realizado toda la capacitación necesaria prevista o ha estado aplicando el plan desde hace menos de dos años.</p>	<p><b>I:</b> La ARN ha elaborado un plan actualizado de capacitación respaldado por registros adecuados para demostrar que la ejecución del plan ha sido eficaz, incluidos los cursos de orientación para el personal nuevo y la capacitación en el empleo corriente para el personal.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Los planes de capacitación deberán actualizarse periódicamente, en lo posible una vez por año, pero no menos de una vez cada dos años.</p> <p>Algunas funciones regulatorias pueden incluir muchas actividades de capacitación que no se incorporan al programa de capacitación institucional. Normalmente esa capacitación se ofrece mediante una invitación. En este caso, el evaluador deberá reconocer los informes de las actividades de capacitación no habituales relativas a las inspecciones regulatorias no incluidas en el plan de capacitación de la ARN.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR: IRO3.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que se generen, mantengan y actualicen con regularidad los registros de las actividades de capacitación del personal realizadas u organizadas por la ARN. Esta actividad deberá estar respaldada por pautas que indiquen a la ARN que deberá generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Se deberá contar con procedimientos para documentar y proponer las necesidades de capacitación del personal y asignar un presupuesto para el aumento de la capacidad y el desarrollo permanentes de la capacidad del personal. El evaluador deberá verificar que hay un mecanismo de evaluación o examen para comprobar la calidad de aprendizaje y para confirmar que se alcancen los objetivos de aprendizaje. La documentación deberá incluir un sistema de inventario (digital o impreso) que registre todas las actividades de capacitación, impactantes o no, e identifique a todos los funcionarios que participaron. Deberá establecerse un sistema para medir o estimar las repercusiones de las actividades de capacitación.		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté documentada adecuadamente y que los registros de capacitación se mantengan y guarden adecuadamente. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante de los expedientes del personal y son una herramienta para medir y llevar a cabo un seguimiento de su competencia, desarrollo e idoneidad.		
REQUISITO:	Registros de capacitaciónT		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. las pautas o documentos similares que orienten a la ARN en la generación y mantenimiento de los registros de las actividades de capacitación del personal; 2. las evaluaciones de la efectividad de la capacitación; 3. las listas de las actividades de capacitación y los procedimientos empleados para completarlas; y 4. ejemplos de los registros de capacitación del personal archivados y los procedimientos para el sistema de archivo.		
REFERENCIAS:	1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 5. .Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ).		
MARCO:	Producto		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ ■ ■ ■ NI: No hay datos de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal. EI: Hace poco la ARN ha puesto en marcha planes para generar, documentar y mantener los registros de las actividades de capacitación del personal, pero todavía no se han puesto en práctica. PI: Hace poco la ARN ha puesto en marcha planes para generar, documentar y mantener los registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se cumplen en su totalidad para todas las actividades de capacitación o han sido establecidos hace menos de dos años. I: La ARN genera y mantiene los registros de las actividades de capacitación del personal.		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	El evaluador deberá advertir que algunas ARN externalizan las actividades de capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de las capacidades del personal. En este caso el evaluador deberá solicitar la identidad del proveedor, así como evaluaciones de su labor. El evaluador puede solicitar los perfiles profesionales de los tutores o los especialistas empleados para proporcionar la capacitación. El evaluador también puede solicitar los registros correspondientes a los sistemas de archivo implantados. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).		

<b>INDICADOR:</b>	<b>IRO4</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de inspección</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es asegurarse de que la ARN o la inspectoría tengan el respaldo de mandatos apropiados, una organización y una gobernanza eficaces y los recursos esenciales. Las actividades de inspección regulatoria deberán llevarse a cabo mediante procedimientos estandarizados e instrucciones de trabajo para garantizar la uniformidad, la eficacia, la eficiencia, la imparcialidad y la proporcionalidad de las actividades.</p> <p>La ARN deberá haber establecido un sistema que permita realizar un examen periódico de los aspectos relacionados con la calidad de los productos autorizados en el mercado e incluya procesos para examinar e intercambiar datos pertinentes entre los actores clave y adoptar medidas apropiadas.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	07. Proceso regulatorio

SUBINDICADOR:	<b>IRO4.01:</b> <b>Las distintas actividades de inspección, incluidas la preparación de las inspecciones, su realización y la presentación de informes, están documentadas para las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas</b>			<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>3</div>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que haya procedimientos para trabajar eficientemente en la elaboración de planes, la preparación, la realización, la presentación de informes y el seguimiento de las actividades de las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas realizadas en toda la cadena de suministro. El evaluador también deberá confirmar que haya procedimientos y recursos documentados para permitir que las inspecciones regulatorias de las mejores prácticas se lleven a cabo de conformidad con las pautas oficiales y la legislación nacional y con arreglo a un plan de inspección formal. La totalidad de las instrucciones, las normas, los procedimientos por escrito, las hojas de trabajo, las listas de verificación y los datos de referencia pertinentes deberán mantenerse actualizados y fácilmente accesibles para el personal. Como parte de los procesos y procedimientos de inspección, el evaluador deberá comprobar que los informes de inspección se preparen con arreglo a los requisitos nacionales o de otro tipo que corresponda aplicar.</p> <p>Además, el evaluador deberá comprobar que los informes se realicen en el formato aprobado y estén firmados y fechados por el inspector pertinente. En lo posible el informe deberá presentarse en un formato estándar que a su vez cumpla con las recomendaciones pertinentes de la OMS u otras recomendaciones internacionalmente reconocidas y aceptadas.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que todas las actividades de preinspección, inspección y posinspección estén bien documentadas y respeten los procedimientos por escrito. Estas actividades incluyen la planificación de la inspección, la preparación (por ejemplo, el anuncio de la inspección y la designación de los inspectores), la realización (como la reunión de apertura y la reunión de evidencia), la preparación de informes (como la clasificación de los resultados, la reunión de cierre, las conclusiones y las recomendaciones). Estos procedimientos hacen posible que las inspecciones regulatorias de las operaciones de elaboración y distribución se lleven a cabo de conformidad con las pautas oficiales y la legislación nacional y con arreglo a un plan de inspección oficial. El respeto a estos procedimientos también garantizará la uniformidad, la efectividad, la imparcialidad y la proporcionalidad de las prácticas.</p>			
REQUISITO:	Proceso regulatorio			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los POE y los procedimientos para planificar, llevar a cabo y realizar el seguimiento de las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas, así como los registros sobre el desempeño en estas actividades;</li> <li>2. la inspección, los informes y la documentación sobre las mejores prácticas para el examen y el seguimiento de las inspecciones; el proceso de inspección deberá analizarse con regularidad; y</li> <li>3. las instrucciones, las hojas de trabajo, las listas de verificación y los datos de referencia pertinentes para las distintas actividades de inspección.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>5. .Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (138) (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna documentación para las distintas actividades de inspección que evalúan el cumplimiento de las mejores prácticas, incluidas la preparación y la realización de inspecciones y la presentación de informes.</p> <p><b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer los procedimientos, así como la documentación asociada para las distintas actividades de inspección mediante las cuales se controla el cumplimiento de las mejores prácticas, incluidas la preparación y la realización de las inspecciones y la presentación de informes. Sin embargo, estos aún no se han establecido.</p> <p><b>PI:</b> Hay datos de que la ARN tiene la capacidad para realizar las inspecciones mencionadas en el indicador y cuenta con los procedimientos y la documentación necesarios. Sin embargo, la experiencia es limitada o reciente y, por consiguiente, son escasos los registros pertinentes.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha establecido procedimientos para las distintas actividades de inspección mediante las cuales se comprueba el cumplimiento de las mejores prácticas, incluidas la preparación y la realización de las inspecciones y la presentación de informes, y la ARN mantiene invariablemente la documentación de los resultados de las actividades conexas.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****IRO4.02:****El seguimiento de la inspección regulatoria, la toma de decisiones (incluida la certificación) y las medidas de cumplimiento están documentados****NIVEL DE  
MADUREZ  
3****DESCRIPCIÓN:**

El evaluador deberá comprobar la disponibilidad y la aplicación de procedimientos relacionados con el seguimiento posterior a la inspección, la toma de decisiones regulatorias (incluidas las certificaciones) y las medidas de cumplimiento. Deberá haber orientaciones escritas, por ejemplo, sobre cómo realizar el seguimiento de las deficiencias observadas. El evaluador deberá examinar la evidencia documentada de que las medidas se pusieron en práctica cuando era necesario, por ejemplo, con respecto a las autorizaciones de comercialización de productos o las licencias de los establecimientos. El evaluador deberá examinar ejemplos de los informes de inspección, prestando especial atención a los hallazgos y las observaciones de la inspección y a las deficiencias, las recomendaciones, los resúmenes y las conclusiones. El evaluador deberá comprobar y verificar que se tomaron las medidas regulatorias pertinentes para lograr el cumplimiento de las mejores prácticas.

El evaluador deberá verificar si las medidas correctivas o preventivas adoptadas como resultado de las auditorías (u otros informes de no cumplimiento) se aplican y documentan y que se comprueba que estas medidas son eficaces.

El evaluador también deberá comprobar que haya procedimientos o mecanismos internos para conseguir que las certificaciones de mejores prácticas (cuando corresponda) se otorguen adecuadamente. También deberán examinarse los datos que demuestren que se ha implantado un sistema de certificación de las mejores prácticas.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar la disponibilidad y la aplicación de procedimientos relacionados con el seguimiento posterior a las inspecciones regulatorias, la toma de decisiones regulatorias (incluidas las certificaciones) y las medidas de cumplimiento. El evaluador deberá analizar los datos que demuestren que se adoptaron medidas cuando fue necesario (con respecto a las autorizaciones de comercialización de productos o las licencias de los establecimientos). Esa documentación, a su vez, contribuirá a la uniformidad y la eficacia de la función de inspección regulatoria.

**REQUISITO:**

Proceso regulatorio

**EVIDENCIA QUE  
SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los POE para el seguimiento de las mejores prácticas;
2. los POE para la certificación de las mejores prácticas;
3. los POE para lograr que se utilicen las mejores prácticas;
4. ejemplos de los certificados de mejores prácticas; y
5. ejemplos de los registros de aplicación de las mejores prácticas.

**REFERENCIAS:**

1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>).
2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).
3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf>).
4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO\\_TRS\\_790\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)).
5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (<https://www.picscheme.org/en/pre-accession>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE  
CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay documentación para el seguimiento, la toma de decisiones (incluida la certificación) o las medidas de cumplimiento en relación con la inspección regulatoria.

**EI:** La ARN se está preparando para establecer los procedimientos, junto con la documentación asociada, para el seguimiento, la toma de decisiones (incluida la certificación) y las medidas de cumplimiento en relación con la inspección regulatoria.

**PI:** Hay indicios de que la ARN ha establecido la documentación pertinente para el seguimiento, la toma de decisiones (incluida la certificación) y las medidas de cumplimiento en relación con la inspección regulatoria. Sin embargo, la experiencia de la ARN a este respecto solo es reciente o limitada.

**I:** La ARN demuestra que se han establecido todas las actividades de seguimiento, toma de decisiones (incluida la certificación) y actividades de aplicación relativos a la inspección regulatoria y que la ARN mantiene invariablemente la documentación de los resultados de las actividades conexas.

**LIMITACIONES Y  
COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

## DESCRIPCIÓN:

El evaluador deberá comprobar que haya y se aplique la GRC en todo el proceso de planificación de las inspecciones. La GRC abarca:

1. la planificación de inspecciones corrientes de las mejores prácticas por parte de las inspectorías;
2. las inspecciones a los fabricantes de productos medicinales de investigación;
3. las actividades de seguimiento, como la asignación de una nueva calificación de riesgo al predio después de recibir nueva información acerca del sitio o sus productos. Esto suele ocurrir entre las inspecciones. Los ejemplos de los tipos de información nueva pueden incluir información sobre defectos de calidad, retiro de productos del mercado, vigilancia del mercado o puesta a prueba de productos.

Este proceso de examen exige un conocimiento integral de la situación relativa al cumplimiento de las mejores prácticas. Los sitios nuevos no deberán calificarse en su inspección inicial de conformidad con los principios de la GRC de la calidad porque la inspectoría que la realiza probablemente no tenga los conocimientos necesarios y completos acerca del sitio o sus productos. Por lo tanto, normalmente no deberá aplicarse la GRC hasta que se haya realizado una inspección total.

Las preguntas importantes que habrá que responder durante el proceso de preparación de una inspección incluyen:

1. el enfoque, la profundidad, el sitio y la duración de la inspección;
2. el número necesario de inspectores; y
3. la determinación de las competencias o pericias específicas necesarias en el equipo de inspección.

La aplicación de los principios de GRC requiere la recopilación de datos pertinentes durante la preparación de las inspecciones, y estos datos (como los relativos a la vigilancia, el laboratorio y los datos de inspecciones anteriores) son fundamentales para la planificación basada en el riesgo.

La preparación exige a los inspectores considerar los siguientes elementos antes de hacer sus recomendaciones:

1. las áreas específicas en las cuales se encontraron deficiencias durante la inspección más reciente en el sitio;
2. las áreas específicas que no se inspeccionaron en la inspección más reciente; y
3. cualquier nueva información que pueda relacionarse con el sitio, como nuevos informes sobre defectos en la calidad, la aplicación de cambios en la autorización de comercialización que afectan al sitio, medidas de retiro de productos del mercado, obtención de resultados no conformes a las normas de puesta a prueba de la vigilancia de los mercados, u otros indicadores generales de incumplimiento (como no realizar un cambio de la autorización de comercialización a tiempo).

Lo ideal es elaborar un plan significativo y sólido de inspección basado en la GRC junto con los datos de otros departamentos regulatorios (por ejemplo, datos de vigilancia, datos de control de calidad o datos de vigilancia de mercados).

## OBJETIVO:

El objetivo de este subindicador es garantizar que la planificación de la frecuencia y el alcance de las inspecciones se basen en la GRC a fin de mejorar la efectividad y la eficiencia del programa de inspección. La GRC es una metodología basada en la idea de calificar los sitios teniendo en cuenta el riesgo que pueden significar para los pacientes, los consumidores, los animales y los usuarios de los medicamentos. Las inspectorías deberán priorizar los sitios a inspeccionar cuando planifiquen la frecuencia y el alcance de las inspecciones de comprobación de las mejores prácticas.

## REQUISITO:

Proceso regulatorio

## EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los procedimientos que describan la metodología utilizada para elaborar planes anuales de inspección (es decir, las inspecciones corrientes) junto con ejemplos de los planes completados; y
2. documentación del proceso de examen de los planes de inspección de las mejores prácticas, así como cualquier actualización de los planes de inspección (como las actualizaciones realizadas sobre la base de información adicional).

## REFERENCIAS:

1. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).
2. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO\\_TRS\\_790\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)).
4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>).
5. WHO guidelines on quality risk management (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> y <http://apps.who.int/medicinedocs/en>).
6. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf>).
7. Quality Risk Management, Q9, International Council for Harmonization (ICH) (<http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html>).
8. A recommended model for risk-based inspection planning in the GMP environment, PIC/S. PI 037-1, Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) (<https://www.picscheme.org/layout/document.php?id=160>).
9. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (<https://www.picscheme.org/en/pre-accession>).

## MARCO:

Proceso

## ESCALA DE CLASIFICACIÓN:

**NI:** No hay datos de actividades o documentación relacionadas con este indicador.

**EI:** La ARN se está preparando para establecer procedimientos de planificación de las inspecciones basadas en la gestión de riesgos, pero todavía no hay ningún resultado.

**PI:** Hay datos de que la ARN tiene procedimientos para planificar las inspecciones basadas en la gestión de riesgos, así como la capacidad para realizar los procedimientos mencionados en el indicador. Sin embargo, la experiencia de la ARN a este respecto solo es reciente o limitada. Si la planificación de las inspecciones solo se ha establecido recientemente la calificación deberá ser PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI).

**I:** La ARN demuestra que posee todos los elementos mencionados y también mantiene invariablemente la documentación de los resultados de las actividades conexas.

## LIMITACIONES Y COMENTARIOS:

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).



**SUBINDICADOR:****IRO4.04:**

**Se usan equipos multidisciplinares para contar con los conocimientos especializados adecuados en las inspecciones de algunos productos médicos específicos**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador deberá comprobar que haya y esté en funcionamiento un sistema para definir la integración del equipo de inspección. La composición del equipo de inspección deberá basarse en las aptitudes y la experiencia necesarias para el tipo de inspección que se está realizando. Deberá designarse a un inspector principal. Este inspector tiene la responsabilidad de coordinar todo el proceso de inspección (es decir, desde la planificación hasta la evaluación de las medidas correctivas), con la colaboración activa de los otros miembros del equipo. El evaluador deberá tener en cuenta que una inspección de seguimiento pondrá en marcha un nuevo proceso de inspección. Puede emplearse personal o expertos subcontratados como parte de un equipo de inspección para ayudar o asesorar en cuestiones técnicas. Sin embargo, normalmente el equipo deberá ser dirigido por un inspector principal de mejores prácticas. El personal subcontratado deberá estar obligado a respetar los requisitos del sistema de calidad y las partes deberán firmar un convenio contractual. Las organizaciones, los expertos u otras personas a quienes se subcontraten actividades de inspección deberán estar libres de cualquier presión comercial o financiera que puedan afecten su libertad de acción. Deberán respetar normas de ética definidas para evitar los conflictos de intereses. El personal directivo de la inspectoría farmacéutica deberá garantizar que este personal externo tenga las calificaciones y la experiencia apropiadas y que sea independiente de cualquier organización que puedan pedirle inspeccionar.

Cuando se trate de productos especializados o sumamente complejos (por ejemplo, vacunas o productos medicinales para tratamientos avanzados), se puede solicitar a expertos que se unan al equipo de inspección. Sin embargo, es importante que la designación de los expertos necesarios se haga tomando como base la GRC para asegurar la uniformidad, la eficacia, la imparcialidad y la proporcionalidad del proceso de inspección. El número de miembros del equipo de inspección es otro aspecto que deberá considerarse para que el trabajo del equipo sea óptimo en todo el proceso de inspección.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar que se disponga de recursos humanos óptimos y que trabajen en la esfera de las inspecciones regulatorias. La composición óptima de los equipos de inspección contribuye a una ejecución efectiva y eficiente de la función.

**REQUISITO:**

Proceso regulatorio

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los procedimientos para las inspecciones en equipo;
2. ejemplos de los planes de inspección, incluidas las designaciones para integrar los equipos de inspección; y
3. ejemplos de los registros de inspección.

**REFERENCIAS:**

1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf>).
3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO\\_TRS\\_790\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)).
4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>).
5. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** La ARN no emplea equipos multidisciplinares para la inspección de algunos productos médicos específicos.

**EI:** La ARN está adoptando medidas para emplear equipos multidisciplinares para la inspección de algunos productos médicos específicos, pero todavía no hay resultados disponibles.

**PI:** Hace poco la ARN estableció la práctica de emplear equipos multidisciplinares para la inspección de algunos productos médicos específicos, pero los resultados de esta práctica aún no están documentados.

**I:** La ARN emplea de manera habitual y uniforme equipos multidisciplinares para la inspección de algunos productos médicos específicos.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Para lograr acceder a ciertos conocimientos especializados el equipo de inspección puede incorporar expertos en laboratorios de control de calidad, revisores u otro personal externo a la ARN. Sin embargo, es igualmente necesario que todos los miembros del equipo de inspección estén capacitados como inspectores, con al menos un mínimo de capacitación en materia de inspecciones (por ejemplo, en las técnicas para formular preguntas o anotar observaciones).

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).



SUBINDICADOR: IRO4.05: Los resultados y las observaciones de la inspección se clasifican según la GRC		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya y esté en funcionamiento un sistema de calidad que abarque los distintos procesos de inspección. También deberá comprobar que los resultados de la inspección y las observaciones se clasifiquen según la GRC mediante un proceso sistemático compatible con las pautas de la OMS u otras pautas internacionalmente reconocidas (por ejemplo, las observaciones deberán clasificarse como fundamentales, graves, u otras, según sus repercusiones reales o eventuales para los pacientes y los receptores).		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que las consideraciones de la GRC incluyen la presentación de informes y no se limiten a la planificación, preparación y realización de las inspecciones. El uso de la GRC para el proceso de presentación de informes contribuiría significativamente a la eficiencia y la efectividad del proceso de inspección, incluida la clasificación de los resultados y las observaciones.		
REQUISITO:	Proceso regulatorio		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>los procedimientos para clasificar los resultados, incluidos los criterios de clasificación;</li><li>ejemplos de informes de exámenes de inspección; y</li><li>ejemplos de los exámenes y la clasificación de los resultados. Estos deberán compararse con los procedimientos y los criterios de clasificación.</li></ol>		
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li><li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>WHO guidelines on quality risk management (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>Quality Risk Management, Q9, International Council for Armonización (ICH) (<a href="http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html">http://www.ich.org/products/guidelines/quality/quality-single/article/quality-risk-management.html</a>).</li><li>Guidance on Good Manufacturing Practices (GMP): inspection report, Organización Mundial de la Salud (OMS) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li></ol>		
MARCO:	Proceso		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> Los resultados de la inspección y las observaciones no se clasifican según la GRC.</p><p><b>EI:</b> La ARN está adoptando medidas para clasificar los resultados de las inspecciones y las observaciones según la GRC, pero todavía no se dispone de resultados.</p><p><b>PI:</b> La ARN estableció recientemente la práctica de clasificar los resultados y las observaciones según la GRC. Sin embargo, todavía no están documentados los resultados de esa práctica.</p><p><b>I:</b> Los resultados de las inspecciones y las observaciones se clasifican según la GRC.</p></div>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>De conformidad con las pautas de la OMS (OMS serie de informes técnicos No. 996, Anexo 4, Guidance on Good Manufacturing Practices (GMP): inspection report), una deficiencia “fundamental” puede definirse como una observación que ha producido, o puede dar lugar a un riesgo significativo de producir, un producto que es nocivo para el usuario. Una deficiencia “grave” puede definirse como una observación no fundamental que: a) ha producido o puede producir un producto que no cumple con su autorización de comercialización o con la solicitud de precalificación (incluidas sus variaciones); b) indica una desviación grave de la guía de BPM; c) indica que no se ha cumplido con los procedimientos adecuados para la aprobación de los lotes; d) indica que la persona responsable de la garantía de la calidad o del control de calidad ha incumplido sus obligaciones; o e) tiene varias otras deficiencias, ninguna de las cuales por sí solas pueden ser fundamentales, pero que juntas pueden constituir una deficiencia grave y deberán explicarse y notificarse como tales. Una deficiencia puede clasificarse como “otra” si no puede clasificarse como o fundamental o grave, pero indica que se aparta de las BPM. Una deficiencia puede clasificarse como “otra” porque se considera menor o porque no hay información suficiente para clasificarla como “grave” o “fundamental”.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>		

SUBINDICADOR:		IRO4.06: Se aplican los mismos criterios para la inspección de instalaciones nacionales, extranjeras, públicas y privadas, independientemente de la titularidad del dominio		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se apliquen los mismos criterios para todos los establecimientos nacionales, extranjeros, públicos, o privados, independientemente de la titularidad del dominio. En este caso, los criterios pertinentes incluyen los requisitos regulatorios y las inspecciones y las medidas de aplicación propiamente dichas. En la evaluación de este subindicador se pide al evaluador que realice una revisión y una comparación sistemática de los procesos de inspección que se aplican a distintos tipos de instalación.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es asegurarse de que los requisitos regulatorios se apliquen por igual a todas las inspecciones (es decir, de instalaciones nacionales, extranjeras, públicas, a privadas) independientemente de la titularidad del dominio.			
REQUISITO:		Proceso regulatorio			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar:  1. ejemplos de los procesos de inspección y los informes de las instalaciones nacionales, extranjeras, públicas o privadas. El evaluador deberá examinarlos para confirmar que no hay ninguna diferencia en la aplicación de los requisitos regulatorios y que es independiente de la titularidad del dominio.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 3. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 5. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ).			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><b>NI:</b> No hay datos de que la inspectoría aplique los mismos criterios para la inspección de establecimientos nacionales, extranjeros, públicos y privados, independientemente de la titularidad del dominio.</div> <div><b>EI:</b> La ARN está trabajando para garantizar que se apliquen los mismos criterios a la inspección de establecimientos nacionales, extranjeros, públicos y privados, independientemente de la titularidad del dominio. Sin embargo, todavía no hay resultados disponibles.</div> <div><b>PI:</b> Hay datos de que la ARN aplica los mismos criterios para la inspección de establecimientos nacionales, extranjeros, públicos y privados, independientemente de la titularidad del dominio. Sin embargo, la experiencia en este sentido es limitada o reciente.</div> <div><b>I:</b> Hay datos de que la ARN aplica los mismos criterios para la inspección de establecimientos nacionales, extranjeros, públicos y privados, independientemente de la titularidad del dominio; y también de que conserva invariablemente la documentación de los resultados de las actividades conexas.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>IRO5</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar que haya y esté en funcionamiento un sistema o mecanismo para hacer el seguimiento del desempeño y el producto de las actividades regulatorias, y emplear esa información para calcular la eficacia y la eficiencia de la función de inspección regulatoria.
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Seguimiento del progreso y evaluación de los resultados y las repercusiones

SUBINDICADOR:	<b>IR05.01:</b> <b>Hay una base de datos que se actualiza con regularidad de todos los establecimientos que puedan estar sujetos a inspección, junto con las decisiones regulatorias pertinentes (certificaciones o actividades de aplicación)</b>			<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>4</div>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya una base de datos actualizada de todos los establecimientos y locales sometidas a inspecciones regulatorias en toda la cadena de suministro. También se deberán incluir los lugares en los que se realizan ensayos clínicos. La base de datos deberá ser integral y contener información esencial del establecimiento inspeccionado, así como información de inspecciones anteriores (por ejemplo, información general, conclusiones y decisiones regulatorias pertinentes como las actividades de certificación o las medidas de aplicación). Además, el evaluador deberá comprobar que la base de datos se actualice periódicamente con arreglo a procedimientos y mecanismos bien establecidos.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar la uniformidad y la rastreabilidad de las actividades de inspección regulatoria mediante el establecimiento y mantenimiento de una base de datos de todos los establecimientos inspeccionados, junto con las decisiones reglamentarias asociadas con cada establecimiento (como las certificaciones y las medidas de aplicación).			
REQUISITO:	Seguimiento de los progresos y evaluación de los resultados y las repercusiones			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>la base de datos de los establecimientos inspeccionados que muestre el inventario de las instalaciones junto con las decisiones regulatorias.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna lista o base de datos de todos los establecimientos sujetos a inspección, junto con las medidas regulatorias (de certificación o cumplimiento).</p> <p><b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer una base de datos, pero no hay datos de los resultados de dichas actividades.</p> <p><b>PI:</b> Hay datos de que la ARN tiene elementos (es decir, procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador: Sin embargo, solo tiene documentados una experiencia limitada o un número reducido de eventos.</p> <p><b>I:</b> Hay una lista o base de datos de todos los establecimientos sujetos a inspección, junto con las medidas regulatorias (de certificación o cumplimiento) que se adoptaron. Además, la lista o la base de datos se actualizan con regularidad.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Algunos establecimientos pueden estar sujetos a inspección sin estar autorizados por la ARN (por ejemplo, los establecimientos de ensayos clínicos). Aunque estos no pueden ser autorizados por la ARN, en condiciones ideales son autorizados por otra institución gubernamental. La integración y la comunicación en el gobierno son fundamentales en esta última situación. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		IRO5.02: Los informes de las inspecciones están bien archivados y se recuperan fácilmente		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que los informes de las inspecciones estén bien archivados y puedan recuperarse fácilmente. El evaluador deberá examinar de qué manera se administra toda la información recopilada durante el proceso de inspección y cómo se registran y archivan los informes de inspección (por ejemplo, impresos o en formato electrónico).			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por se haya implantado un mecanismo o procedimiento para definir un formato estándar para los informes de inspección y para establecer un sistema de archivo seguro al que solo tenga acceso el personal competente autorizado. Los informes se deberán poder recuperar fácilmente, de manera segura, eficaz y eficiente.			
REQUISITO:		Seguimiento del progreso y evaluación de los resultados y las repercusiones			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar:  1. los POE para el archivo y la recuperación de los informes de inspección; 2. evidencia de que el sistema de archivo es adecuado y de que cuenta con espacio suficiente; y 3. documentación del tiempo necesario para recuperar los informes de inspección.			
REFERENCIAS:		1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist ( <a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a> ).			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>Los informes de las inspecciones no se archivan adecuadamente y no se recuperan fácilmente.</div></div> <div><div>EI:</div><div>La ARN está estableciendo un sistema de archivo de las inspecciones.</div></div> <div><div>PI:</div><div>El sistema de archivo de los informes de las inspecciones ha sido establecido recientemente. Sin embargo, todavía no se dispone de la documentación consolidada (de no menos de dos años).</div></div> <div><div>I:</div><div>Los informes de las inspecciones se archivan adecuadamente y se recuperan fácilmente.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>IR05.03:</b> <b>Los informes de inspección son examinados de manera periódica y sólida por distintos expertos del equipo de inspección designado</b>			<div> <div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>4</div> </div>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya un procedimiento para examinar de manera sistemática de cada informe de inspección por un grupo de expertos que no sean los inspectores designados que realizaron la inspección y escribieron el informe. Los expertos o el comité que realizan el examen pueden ser internos o externos, siempre que se respeten las medidas necesarias de confidencialidad y de declaraciones de interés, como se indica en el indicador de transparencia y comunicación. El proceso de examen deberá ser técnicamente eficiente, meticulado y profundo.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que cada informe de inspección sea objeto de una revisión sistemática realizada por un grupo de expertos que no sean los inspectores designados que realizaron la inspección y escribieron el informe. Esto mejora la objetividad y la imparcialidad y reduce el sesgo.			
<b>REQUISITO:</b>	Proceso regulatorio			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>los POE para la revisión de los informes de inspección de las mejores prácticas; y</li> <li>ejemplos de los registros de la revisión de los informes de inspección de las mejores prácticas.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>Guidance on Good Manufacturing Practices (GMP): inspection report, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/q/</a> y <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/">http://digicollection.org/whoqapharm/</a>).</li> <li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> Los informes de inspección no son objeto de un examen periódico y sólido por parte de expertos que no pertenecen al equipo de inspección designado.	<b>EI:</b> La ARN está estableciendo un examen periódico y sólido que será realizado por expertos que no pertenezcan al equipo de inspección designado. Sin embargo, ese mecanismo o proceso todavía no está establecido.	<b>PI:</b> La ARN estableció recientemente un proceso para un examen periódico y sólido realizado por expertos que no pertenezcan al equipo de inspección designado. Sin embargo, este mecanismo está en la etapa de puesta en marcha, de manera que la práctica todavía no está consolidada.	<b>I:</b> Los informes de inspección son objeto de un examen periódico y sólido realizado por expertos que no pertenezcan al equipo de inspección designado.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		IRO5.04: Los datos de las inspecciones y los resultados se evalúan o se interpretan sistemáticamente		<div>NIVEL DE MADUREZ 4</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá confirmar que los datos e informes de la inspección, incluidos los resultados y las conclusiones de la inspección, se examinen, analicen, evalúen e interpreten conjuntamente de manera sistemática para establecer las brechas, los puntos fuertes y las tendencias. El producto de esta revisión y análisis sistemáticos representa el núcleo de los métodos de medición de las inspecciones. La disponibilidad de estos métodos de medición de las inspecciones permite que la ARN determine las pautas pertinentes que requieren desarrollo o actualización para establecer y modificar los planes de inspección y los recursos y para reestructurar el formato del proceso de inspección.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que se cuente con un sistema para el control y la confirmación de la eficacia del programa de inspección regulatoria a través de la revisión sistemática, el análisis, la evaluación y la interpretación de los informes de inspección.			
REQUISITO:		Seguimiento del progreso y evaluación de los resultados y las repercusiones			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar:  1. la documentación de los datos de inspección y los análisis disponibles de los resultados (es decir, los parámetros de medición de las inspecciones); y  2. la documentación que indique la frecuencia de los análisis de datos y los exámenes.			
REFERENCIAS:		1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> Los datos de las inspecciones no se evalúan ni interpretan sistemáticamente.</div> <div><b>EI:</b> La ARN está estableciendo un sistema para la evaluación y la interpretación de los datos de las inspecciones.</div> <div><b>PI:</b> La ARN estableció recientemente un sistema para la evaluación y la interpretación de los datos de las inspecciones. Sin embargo, la documentación consolidada durante un período de por lo menos dos años todavía no está disponible.</div> <div><b>I:</b> Los datos de las inspecciones se evalúan y se interpretan sistemáticamente.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

## DESCRIPCIÓN:

El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las distintas actividades que integran las funciones de inspección regulatoria.

Concretamente, el sistema deberá definir los indicadores de desempeño clave en toda la cadena de actividades de inspección regulatoria y todos los indicadores deberán estar adecuadamente justificados. A los fines de garantizar la claridad y la uniformidad, los indicadores de desempeño clave establecidos deberán estar respaldados por pautas para su seguimiento y mantenimiento. A su vez las pautas deberán estar respaldadas por POE y herramientas que definan los procedimientos que deberán usarse para el seguimiento y la evaluación de los indicadores de desempeño y los procedimientos y cronologías que deberán usarse para analizar y revisar los indicadores.

Los indicadores de desempeño clave establecidos pueden ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos para evitar sesgos o interpretaciones erróneas. Sin embargo, también se aceptan los indicadores cualitativos. Estos pueden o no incluir calificaciones o escalas para convertirlos en semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador deberá velar por que los indicadores se midan en forma sistemática para vigilar los progresos y los avances.

Además, deberá comprobar que los indicadores medidos sean analizados para identificar las tendencias o las anomalías. Estas últimas deberán justificarse. Cuando sea necesario, se deberá optimizar los procesos para evitar su reiteración.

## OBJETIVO:

El objetivo de este subindicador es velar por que exista un sistema, mecanismo, o procedimiento para solicitar a la ARN que establezca los indicadores de desempeño en toda la cadena de inspección regulatoria. Además, el objetivo es conseguir que los indicadores de desempeño clave estén contribuyendo realmente al seguimiento del desempeño regulatorio, a medir la efectividad de las actividades de inspección regulatoria y a hacer cualquier ajuste u optimización necesarios.

## REQUISITO:

Indicadores de desempeño clave para las actividades de inspección regulatoria

## EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los documentos en los que se respalde el sistema, mecanismo o procedimiento que obliga a la ARN a establecer y aplicar los indicadores de desempeño en toda la cadena de actividades de inspección regulatoria;
2. evidencia de que los indicadores de desempeño hayan sido establecidos y ejecutados y que los miembros de personal que participan en la función de inspección regulatoria conozcan los indicadores, las pautas y los POE empleados para el seguimiento y la evaluación de su desempeño;
3. los indicadores de desempeño vigentes para las actividades de inspección regulatoria;
4. el análisis de los indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para identificar las tendencias o las anomalías; y
5. la documentación del seguimiento de cualquier anomalía observada, incluidas las justificaciones de cualquiera que se haya detectado, así como cualquier mejora realizada a los procesos para evitar su reiteración.

## REFERENCIAS:

1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf>).
2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).
3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf>).
4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO\\_TRS\\_790\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)).
5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf>).
6. Organización Mundial de la Salud. Observatorio Europeo sobre los Sistemas y las Políticas de Salud. Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and Prospects (<https://www.who.int/management/district/performance/PerformanceMeasurementHealthSystemImprovement2.pdf>).
7. Organización Mundial de la Salud. Observatorio Europeo sobre los Sistemas y las Políticas de Salud. Health System Performance Comparison: an agenda for policy, information and research ([http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf)).
8. Quality management -- Quality of an organization -- Guidance to achieve sustained success, ISO 9004:2018, Organización Internacional de Normalización (ISO) (<https://www.iso.org/standard/70397.html>).

## MARCO:

Producto

## ESCALA DE CLASIFICACIÓN:

**NI:** No hay indicadores de desempeño clave para las actividades de inspección regulatoria.

**EI:** Hace poco la ARN ha redactado indicadores de desempeño clave para las actividades de inspección regulatoria, pero todavía no se informa sobre ellos.

**PI:** La ARN ha desarrollado indicadores de desempeño clave para las actividades de inspección regulatoria, pero ha estado aplicándolos durante menos de dos años o no ha cumplido con todos los pasos fundamentales.

**I:** La ARN ha establecido y aplicado indicadores de desempeño clave para las actividades de inspección regulatoria. Los indicadores se examinan con regularidad, se adoptan medidas apropiadas y se toman decisiones.

## LIMITACIONES Y COMENTARIOS:

Los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar cuando se refieren a los resultados, ya que estos dependen de muchos factores difíciles de desenmarañar. Cuando se refieren a los procesos, los indicadores a menudo son demasiado específicos pues pueden centrarse en una intervención o condición particular o pueden quedar desactualizados rápidamente a medida que se desarrollan los modelos de negocios.

Se usan distintas metodologías para medir el desempeño de las ARN en las actividades de inspección regulatoria. En este caso, el evaluador deberá comprobar que esté disponible la documentación de respaldo adecuada. El evaluador deberá considerar que los indicadores de desempeño elaborados deberán ser SMART.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).



<b>INDICADOR:</b>	<b>IR06</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar que haya mecanismos que favorezcan la comunicación dentro y fuera de la ARN, promuevan la transparencia y la divulgación al público y establezcan hitos que reflejen la rendición de cuentas de la ARN a su mandato. Además, estos contribuyen a la comprensión mutua y la participación de todos los interesados directos pertinentes a las actividades de inspección regulatoria. En consecuencia, se mejora la confianza en el sistema regulatorio.
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación

SUBINDICADOR:	<b>IRO6.01:</b> <b>La lista de los inspectores está al alcance del público y la identidad del equipo designado para cada inspección se comunica a las instituciones pertinentes sujetas a las inspecciones</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que se dispone de un mecanismo adecuado, promulgado y utilizado, junto con los procedimientos internos, para garantizar que la información relacionada con la lista y la identidad de los inspectores esté disponible públicamente. El evaluador también deberá comprobar que se haga llegar a las instituciones que están siendo inspeccionadas la identidad del equipo designado para cada inspección. Las comunicaciones relativas a la información de los inspectores designados pueden hacerse a través de medios públicos de comunicación (como un sitio web o el boletín oficial) o, para una inspección específica, mediante una carta de designación, una notificación de inspección, o un medio similar.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar un fortalecimiento de la confianza y la rendición de cuentas de la estructura de concesión de licencias mediante una mejor transparencia; concretamente un mecanismo que garantice que la lista e identidad de los inspectores esté disponible públicamente.			
REQUISITO:	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos y procesos para publicar la lista de los inspectores;</li> <li>2. los documentos en los que se compare la lista actual de inspectores de la ARN con la lista de inspectores puesta a disposición del público;</li> <li>3. los procedimientos y los procesos empleados para comunicar la identidad del equipo designado para cada inspección a la institución sujeta a inspección; y</li> <li>4. ejemplos de las notificaciones de inspecciones, las cartas de designación o comunicaciones similares enviadas mediante otros mecanismos.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist (138) (<a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a>).</li> </ol>			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<b>NI:</b> La ARN no está notificando al establecimiento objeto de la inspección el equipo designado ni se publica la lista de inspectores.	<b>EI:</b> La ARN notifica al establecimiento objeto de la inspección del equipo designado. Sin embargo, la lista de los inspectores no está establecida y no está disponible ni interna ni públicamente.	<b>PI:</b> La ARN notifica al establecimiento objeto de la inspección del equipo de inspección designado. Sin embargo, no se publica la lista de los inspectores.	<b>I:</b> La ARN publica una lista actualizada de los inspectores y cuenta con un procedimiento de notificación del equipo de inspección designado bien establecido.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	IRO6.02: La lista o base de datos actualizada de todos los establecimientos inspeccionados, junto con las decisiones regulatorias, las medidas y las actividades de cumplimiento, se publican con regularidad y está a disposición del público			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que funcione un sistema bien establecido para garantizar que la información relacionada con las inspecciones realizadas esté al alcance del público en general. Esta información incluye una lista de las inspecciones realizadas, junto con la siguiente información sobre cada inspección: conclusiones, decisiones regulatorias, acciones regulatorias y medidas de cumplimiento (por ejemplo, retiro de productos, suspensiones de la producción, suspensiones o revocaciones de las licencias, sanciones o procesamientos). Además, el evaluador deberá asegurarse de que las decisiones regulatorias urgentes (como las relacionadas con la calidad, la seguridad o la eficacia de un producto médico) y las medidas de aplicación que afectan la salud pública se comuniquen de inmediato al público para asegurar un alto nivel de protección de la salud pública.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es fortalecer la confianza y la rendición de cuentas de la estructura de concesión de licencias mediante una mejora de la transparencia logrando que la información relacionada con las inspecciones regulatorias esté disponible para el público en general.			
REQUISITO:	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: 1. la lista más reciente o base de datos, disponible públicamente, de los establecimientos inspeccionados junto con sus conclusiones, decisiones y medidas regulatorias y de aplicación. 2. listas anteriores de los establecimientos inspeccionados que hayan estado públicamente disponibles.			
REFERENCIAS:	1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ). 2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 ( <a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a> ). 3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a> ). 4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 6. PIC/S Pre-Accession Procedure, related documents, PIC/S Audit Checklist ( <a href="https://www.picscheme.org/en/pre-accession">https://www.picscheme.org/en/pre-accession</a> ).			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: No hay ninguna lista o base de datos públicamente disponible de todas las inspecciones realizadas, junto con sus conclusiones, decisiones y medidas regulatorias y de cumplimiento.	■ EI: La ARN se está preparando para elaborar una lista o base de datos públicamente disponible de todas las inspecciones realizadas, junto con sus conclusiones, decisiones y medidas regulatorias y de cumplimiento, pero no hay datos de los resultados de dichas actividades.	■ PI: Hay datos de que la ARN tiene los elementos (es decir, procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de llevar a cabo los procesos mencionados en el indicador. Sin embargo, solo tiene una experiencia limitada o el número de eventos documentados es reducido.	■ I: Hay una lista o base de datos públicamente disponible de todas las inspecciones realizadas, junto con sus conclusiones, decisiones y medidas regulatorias y de cumplimiento.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>IRO6.03:</b> <b>Las métricas sobre las inspecciones se publican con regularidad y están disponibles públicamente</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá verificar que esté disponible un sistema o mecanismo bien establecido y actualizado con regularidad para transmitir al público información relacionada con las métricas o el desempeño de las inspecciones.</p> <p>Las métricas de calidad disponibles pueden usarse como insumo en modelos de inspección, pero también pueden emplearse para predecir la posible escasez de medicamentos, para determinar los calendarios de inspección correspondientes a un fabricante o para optimizar el formato de los procesos de inspección.</p> <p>Algunos ejemplos de posibles métricas de las inspecciones comprenden: el número total de inspecciones, la proporción relativa de cada tipo de inspección (por ejemplo, normal, motivada por alguna situación, nuevo producto, nueva licencia, producto farmacéutico innovador o medicamento genérico), el número en cada categoría de hallazgos (es decir, fundamentales, graves u otras), el número de resultados de las inspecciones para cada tipo de inspección, el número promedio de resultados notificados para cada tipo de inspección, el número promedio de resultados de una inspección en función del tiempo y el número de observaciones seleccionadas que ocurren con frecuencia. Las métricas sobre las inspecciones siempre dependen del mandato de la inspectoría y las actividades previstas. Los ejemplos anteriores no constituyen una lista exhaustiva de las métricas posibles, y pueden adoptarse otras sobre la base de los múltiples factores que incluyen el objetivo, la relevancia y la facilidad de las mediciones.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es lograr el fortalecimiento de la confianza y la rendición de cuentas de la estructura de concesión de licencias mejorando la transparencia que brinda la implantación de un sistema o mecanismo que informa al público en general sobre las métricas de las inspecciones.			
<b>REQUISITO:</b>	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos y procesos que abordan las métricas sobre las inspecciones;</li> <li>2. los procedimientos y procesos para la publicación de las métricas sobre las inspecciones y el desempeño; y</li> <li>3. las métricas publicadas sobre las inspecciones.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> <li>4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>5. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> Las métricas sobre las inspecciones no se publican con regularidad o no están disponibles públicamente.	<b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer métricas sobre las inspecciones que estén disponibles públicamente, pero no hay datos sobre los resultados de dichas actividades.	<b>PI:</b> Hay datos de que la ARN tiene los elementos (es decir, procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de realizar los procesos mencionados en el indicador. Sin embargo, su experiencia es limitada o ha documentado un número reducido de eventos.	<b>I:</b> Las métricas sobre las inspecciones se publican con regularidad y están disponibles públicamente.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	IRO6.04: La información sobre las inspecciones realizadas se publica con regularidad y está disponible públicamente, de conformidad con los requisitos nacionales de confidencialidad			NIVEL DE MADUREZ 4
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que las inspecciones regulatorias realizadas y los informes de esas inspecciones estén disponibles para el público en general. La información que pueda comunicarse al público varía según la legislación de cada país. En algunos, los informes de las inspecciones totales (con la información confidencial eliminada o no) se pueden publicar. En otros, solo pueden estar públicamente disponibles los resúmenes (o algunas secciones) de los informes de las inspecciones. Se aceptan ambos enfoques, pero se alienta el primero. Deberá señalarse que la publicación de los informes o los resúmenes de las inspecciones contribuirían significativamente a la confianza en las actividades regulatorias y el reconocimiento en la esfera de las inspecciones regulatorias.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es mejorar la confianza y la rendición de cuentas en la estructura de concesión de licencias fortaleciendo la transparencia mediante el acceso al público de la información sobre las inspecciones realizadas y los informes de dichas inspecciones.			
REQUISITO:	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ul style="list-style-type: none"><li>los procedimientos y procesos empleados para publicar la lista de las inspecciones realizadas;</li><li>la lista de las inspecciones realizadas;</li><li>ejemplos de los informes de inspecciones (o sus resúmenes o secciones) realmente publicados.</li></ul>			
REFERENCIAS:	<ul style="list-style-type: none"><li>Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li><li>Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li></ul>			
MARCO:	Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> Los informes de inspección (o resúmenes o secciones) no están disponibles públicamente.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha establecido un procedimiento o mecanismo mediante el cual los informes de inspección pertinentes (o resúmenes o secciones) podría estar disponibles públicamente. Sin embargo, este procedimiento todavía no se ha puesto en práctica.</p><p><b>PI:</b> Los informes de inspección o sus resúmenes están disponibles públicamente, pero solo previa solicitud (es decir, rige un criterio de tracción en lugar de uno de impulsión).</p><p><b>I:</b> Los informes de inspección (o resúmenes o secciones) se publican con regularidad y están disponibles públicamente.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	-			

## 07.

### FUNCIÓN:

## PRUEBAS DE LABORATORIO (PL)

### DESCRIPCIÓN:

La función regulatoria de las pruebas de laboratorio tiene por objeto garantizar que la ARN pueda evaluar la calidad de los productos médicos sometiéndolos a pruebas de calidad en determinadas situaciones. Por ejemplo, estas pruebas pueden ser un requisito para corroborar los resultados de las pruebas del fabricante como parte de la evaluación para otorgar la autorización de comercialización o para aprobar un cambio a dicha autorización. Las pruebas pueden ser un requisito para la liberación de lotes de determinados productos conforme a las regulaciones de los países. También pueden ser necesarias para los productos respecto de los cuales se haya presentado una queja o un informe, o los que se están estudiando debido a un evento adverso. Como parte de la función de vigilancia de los mercados, las pruebas de laboratorio se utilizan para comprobar y confirmar la calidad de los productos médicos que se encuentran en el mercado y para detectar productos médicos de calidad SF. A fin de realizar estas pruebas a los productos, la ARN debe tener acceso a laboratorios adecuados en los que se puedan llevar a cabo. Si un país puede asignar todos los recursos necesarios, las mejores opciones serán un laboratorio que funcione bajo la dirección de la ARN o uno estatal. Por lo general este laboratorio del sector público es un laboratorio nacional de control. Otra alternativa es que el sistema regulatorio pueda tener acceso a laboratorios externos, del país o del extranjero, para realizar las pruebas necesarias en nombre de la ARN. Cuando se recurre a estos laboratorios las decisiones y las medidas regulatorias quedan a discreción de la ARN, a cuyo cargo queda también la rendición de cuentas.

Un laboratorio que funcione bien para las pruebas de productos médicos es un recurso importante para el sistema regulatorio nacional. Por lo general, el personal tiene conocimientos técnicos en distintas disciplinas de las ciencias biológicas y puede ayudar en otras actividades regulatorias como la evaluación y el examen de las solicitudes de autorización de comercialización y el examen de los datos de un ensayo clínico.

Cuando las actividades regulatorias de pruebas laboratorio se descentralizan en uno o varios laboratorios internos o externos, la ARN o el laboratorio nacional de control deben lograr que se establezca un mecanismo continuo de intercambio de información para que la autoridad central pueda brindar orientaciones y la entidad descentralizada pueda responder con la información necesaria para la toma de decisiones.

### INDICADOR:

#### PLO1

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de pruebas de laboratorio**

### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es lograr que las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio estén respaldadas por un conjunto integral de disposiciones legales, regulaciones y pautas que otorguen el mandato necesario para ejecutar todas las actividades relacionadas con esta función regulatoria.

### CATEGORÍA:

01. Disposiciones legales, regulaciones y pautas

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL01.01:</b> <b>Hay disposiciones legales para establecer un laboratorio nacional de control 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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que se hayan promulgado y estén vigentes las disposiciones legales para establecer un laboratorio nacional de control responsable del control de los productos médicos o de autorizar que la autoridad nacional firme un convenio operativo con un laboratorio externo independiente. En este último caso, el laboratorio independiente puede estar dentro o fuera del país.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que se hayan promulgado y estén vigentes las disposiciones legales que autorizan al laboratorio nacional de control a realizar pruebas de control de calidad y publicar sus resultados oficiales.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales, regulaciones u otras publicaciones oficiales del gobierno que establezcan la función de pruebas de laboratorio y que otorguen a la entidad responsable el mandato de llevar a la práctica esas actividades.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	<p>Disposiciones legales para establecer la función de pruebas de laboratorio a través de un laboratorio nacional de control reconocido o autorizar a la ARN a que firme un convenio operativo con un laboratorio independiente.</p> <p>Disposiciones legales que autoricen al laboratorio nacional de control a publicar los resultados oficiales de estas pruebas.</p>			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales que establecen la función de pruebas de laboratorio;</li> <li>2. las regulaciones u otras publicaciones oficiales del gobierno que establezcan la función de pruebas de laboratorio;</li> <li>3. las disposiciones legales que autorizan al laboratorio nacional de control a realizar las pruebas y a publicar oficialmente los resultados obtenidos; y</li> <li>4. las regulaciones u otras publicaciones oficiales del gobierno que establezcan las responsabilidades de la ARN cuando subcontrata los servicios de pruebas necesarios.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos: 42º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> <li>2. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay ninguna base jurídica, regulación u otra publicación oficial del gobierno que establezca un laboratorio nacional de control para realizar las pruebas de control de calidad, que autorice a la ARN a subcontratar los servicios de pruebas necesarios o que autorice al laboratorio nacional de control a publicar los resultados oficiales.	<b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> Aunque no hay ninguna base legal, se han tomado medidas demostrables para establecerla.	<b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> La base legal se estableció recientemente y se la está aplicando.	<b>IMPLEMENTADO (I):</b> Hay una base legal que autoriza a la ARN a establecer un laboratorio nacional de control con los deberes y las obligaciones requeridos para cumplir con esta función o para subcontratar los servicios de pruebas necesarios.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL01.02:</b> <b>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</b>					<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que las disposiciones legales y regulaciones permitan a la ARN y al laboratorio nacional de control reconocer o utilizar las decisiones de laboratorio, los datos y la información de los laboratorios nacionales de control de otros países o de instituciones regionales e internacionales.					
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es lograr que las disposiciones legales y regulaciones confieran al laboratorio nacional de control el mandato necesario para reconocer o utilizar dichas decisiones.					
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales y regulaciones que permitan reconocer o utilizar las decisiones regulatorias en la esfera de las pruebas de laboratorio.					
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales que permitan reconocer o utilizar las decisiones regulatorias de otro laboratorio nacional de control;</li> <li>2. los acuerdos y memorandos de entendimiento con otros laboratorios nacionales de control para reconocer o utilizar sus decisiones regulatorias;</li> <li>3. la documentación en la que se fundamenta y justifica la posibilidad de reconocer o utilizar las decisiones regulatorias de otros laboratorios nacionales de control;</li> <li>4. ejemplos de comunicaciones con otros laboratorios nacionales de control;</li> <li>5. ejemplos de casos en los que la ARN haya examinado las decisiones, la información y los datos de otros laboratorios nacionales de control; y</li> <li>6. si las disposiciones legales impiden al laboratorio nacional de control reconocer o utilizar las decisiones regulatorias de otros laboratorios nacionales de control, ejemplos de cualquier caso en que esta condición hubiera podido repercutir en la función de pruebas de laboratorio.</li> </ol>					
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products. En: Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos: 42º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1992: Anexo 2 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 822) (<a href="http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf">http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_products/WHO_TRS_822_A2.pdf</a>).</li> </ol>					
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo					
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay datos de disposiciones legales o regulaciones que permitan reconocer o utilizar las decisiones regulatorias de otros laboratorios nacionales de control.	<b>EI:</b> La ARN se está preparando para redactar esas disposiciones legales y regulaciones, pero no hay datos de los resultados de dichas actividades.	<b>PI:</b> Hace poco se estableció la base legal y está en la etapa de ponerla en marcha, de manera que aún no está consolidada.	<b>I:</b> La ARN cuenta con las disposiciones legales y regulaciones, y además mantiene sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades conexas.	<b>NO SE APLICA (NA):</b> Cuando las disposiciones legales impiden reconocer o utilizar las decisiones regulatorias de otros laboratorios nacionales de control.	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	En algunos países las disposiciones legales pueden impedir al laboratorio nacional de control reconocer o utilizar las decisiones regulatorias de otros laboratorios nacionales de control. En este caso cabe la posibilidad de considerar que el subindicador no corresponde.					



<b>INDICADOR:</b>	<b>PL02</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que haya una organización eficaz y buenas prácticas de gobernanza en las entidades responsables de las pruebas de laboratorio lo que, a su vez, contribuirán al funcionamiento eficaz y eficiente de esta función regulatoria.
<b>CATEGORÍA:</b>	02. Organización y gobernanza

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL02.01:</b> <b>Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá determinar cuál es la organización designada para establecer, llevar a cabo o mantener la función regulatoria de las pruebas de laboratorio, así como la estructura orgánica específica que asumen las distintas actividades pertinentes. Las responsabilidades, los deberes y las funciones de estas estructuras deben definirse y documentarse con claridad. Si interviene más de una estructura, el evaluador deberá revisar las maneras y los enfoques con que se coordinan estas estructuras. Cuando algunas de las actividades del laboratorio nacional de control pueden ser realizadas por los laboratorios de otras instituciones nacionales o internacionales, estas instituciones no deben tener ningún conflicto de intereses.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es lograr una organización eficaz y una buena gobernanza de las pruebas de laboratorio de los productos médicos y que estas actividades sean asumidas por estructuras definidas con funciones y responsabilidades claras.			
<b>REQUISITO:</b>	Estructura definida y responsabilidades claras			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. el organigrama de las organizaciones responsables de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio y la identificación de las estructuras particulares que llevan a cabo esa función;</li> <li>2. documentación que aclare las funciones y responsabilidades de las estructuras orgánicas que realizan pruebas de laboratorio, lo que puede incluir decretos administrativos, atribuciones y otros documentos pertinentes.</li> <li>3. contratos documentados con laboratorios de otras instituciones nacionales o internacionales, cuando corresponda, que establezcan las responsabilidades de cada parte y estipulen que no haya ningún conflicto de intereses.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	-			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay documentos disponibles que establezcan una estructura definida con responsabilidades claras para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que se están preparando.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> Dichos documentos se aprobaron hace algún tiempo y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>En algunos países puede haber un laboratorio nacional de control centralizado. En ese caso el evaluador deberá examinar las funciones y las responsabilidades de la estructura que cumple la función de pruebas de laboratorio.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL02.02:</b> <b>Se siguen procedimientos documentados para garantizar la participación y las contribuciones del laboratorio nacional de control en apoyo de la fiscalización regulatoria</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya documentación por escrito en la que se definan las responsabilidades y las funciones del laboratorio nacional de control en relación con su participación en otras funciones regulatorias y con su contribución a ellas. Entre los ejemplos de responsabilidades y funciones cabe mencionar la de realizar aportes técnicos y científicos antes y después de que un producto obtenga una autorización de comercialización, contribuir a la autorización de ensayos clínicos, participar en inspecciones regulatorias, realizar evaluaciones de calidad en muestras recogidas en el contexto del programa de vigilancia de los mercados, detectar productos médicos SF, contribuir al análisis de los datos de vigilancia, y prestar asesoramiento técnico para la liberación de lotes a nivel nacional.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es velar por que se sigan procedimientos estandarizados para la participación eficaz del laboratorio nacional de control en apoyo de otras funciones regulatorias y su contribución a estas.			
<b>REQUISITO:</b>	Procedimientos pertinentes a la participación del laboratorio nacional de control en otras funciones regulatorias y su contribución a estas.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos estandarizados y otra documentación en la que se detallen las funciones y responsabilidades del laboratorio nacional de control en relación con su contribución a otras funciones regulatorias y a la fiscalización regulatoria, según corresponda; y</li> <li>2. los registros que demuestren la participación activa del laboratorio nacional de control en otras funciones regulatorias y su contribución a ellas.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a> ).			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ningún procedimiento o resultado documentados que demuestren la participación del laboratorio nacional de control en otras funciones regulatorias o en la fiscalización regulatoria y su contribución a ellas.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay indicios de que se están preparando.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> Los documentos se aprobaron hace algún tiempo (por lo menos hace un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO3</b> <b>Actividades de laboratorio instituidas de conformidad con planes y políticas bien establecidos de conformidad con un SGC</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que el laboratorio establezca, instituya y mantenga un SGC apropiado para el ámbito de sus actividades. Es esencial la implantación de políticas y planes claros para que las operaciones del laboratorio sean eficaces y fiables. Las políticas del laboratorio deben abarcar una variedad de actividades, incluidas la calibración y la idoneidad del equipo, la validación de los métodos de las pruebas, el establecimiento de normas de referencia y el desempeño de las pruebas y su repetición. Además, se debe contar con políticas que abarquen el establecimiento, la certificación, la distribución y el uso de materiales de referencia para las pruebas de laboratorio, incluida su calibración con los materiales o patrones internacionales de referencia, cuando estén disponibles. Las políticas deben abarcar los diversos tipos de materiales de referencia usados en el laboratorio, como los patrones primarios, los patrones de trabajo y las preparaciones de referencia oficiales, nacionales o internacionales.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	03. Política y planificación estratégica

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL03.01:</b> <b>Hay una política documentada e instrumentada para las pruebas basadas en los riesgos del producto</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá establecer que haya evidencia documentada que demuestre que hay una evaluación basada en el riesgo que respalda los productos sujetos a las pruebas y la realización de las pruebas correspondientes. Las metodologías de vigilancia del mercado, como las tecnologías de tamizaje de campo, pueden servir de base para establecer las prioridades con que se debe proceder a las pruebas de los productos en el laboratorio.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar el uso eficiente de los recursos para abordar los productos de interés para la salud pública, como los productos médicos de calidad SF.			
<b>REQUISITO:</b>	Asignación de prioridades de las actividades de pruebas usando un enfoque basado en el riesgo.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los documentos que indican la información empleada para apoyar las decisiones; y</li> <li>2. la documentación de los criterios usados para tomar las decisiones y la evidencia que confirme que están basados en el riesgo.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li> <li>3. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (<a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf</a>).</li> <li>4. WHO guidelines on quality risk management (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay evidencia documentada de que haya una política para las pruebas basadas en el riesgo	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que está en preparación.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> Los documentos se aprobaron hace algún tiempo y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	Las pruebas deberán basarse en las características de los productos. La elección de las pruebas y su alcance deben tener como base los principios de la gestión de riesgos. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		PLO3.02: Hay una política documentada e instrumentada para la validación, la comprobación y la transferencia de procedimientos analíticos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya una política sobre la validación, la comprobación y la transferencia de los procedimientos analíticos según la cual todos los procedimientos deban estar validados. Esta política deberá incluir los procedimientos de las farmacopeas, del fabricante, del laboratorio nacional de control y otros procedimientos utilizados para respaldar la función de supervisión regulatoria. El evaluador deberá comprobar que el laboratorio nacional de control esté utilizando metodologías analíticas validadas que garanticen resultados fiables. Si se transfieren al laboratorio nacional de control métodos validados de un fabricante o de cualquier otro laboratorio, el evaluador deberá comprobar que se haya revalidado el procedimiento transferido y que la documentación que lo respalde esté disponible. Se debe describir el proceso por el cual se validaron estas metodologías y la documentación debe indicar los parámetros de validación evaluados. Estos parámetros deben seleccionarse teniendo en cuenta la categoría del análisis. La documentación también deberá indicar los parámetros de validación necesarios cuando se usan metodologías de las farmacopeas o cuando los métodos han sido transferidos. Para ello el evaluador deberá verificar y examinar los protocolos y los informes de validación de los métodos de prueba.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por que se disponga de políticas y procedimientos que abarquen la validación de los métodos de prueba, su comprobación y su transferencia, y garanticen la fiabilidad de los resultados de las pruebas de laboratorio.			
REQUISITO:		Validación de métodos de prueba y protocolos de comprobación e informes. Procedimientos estandarizados para la transferencia de los métodos validados de prueba del fabricante o de otros laboratorios.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: 1. las políticas y procedimientos para la validación y la comprobación de los métodos de prueba y la transferencia de los métodos de prueba validados; 2. la lista de los métodos de prueba validados transferidos; 3. ejemplos de la documentación de validación o revalidación de los métodos de prueba transferidos; 4. la lista de los métodos de prueba validados; 5. ejemplos de los protocolos de validación para métodos de prueba seleccionados; y 6. ejemplos de informes de validación de métodos de prueba seleccionados.			
REFERENCIAS:		1. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 2. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización; 2015 ( <a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a> ). 3. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a> ). 4. Quality Management (QM) documents, Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), Consejo de Europa ( <a href="https://www.edqm.eu/en/quality-management-guidelines-86.html">https://www.edqm.eu/en/quality-management-guidelines-86.html</a> ). 5. OMS Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica ( <a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf</a> ). 6. Validation of analytical procedures, Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), OMCL Network of the Council of Europe, PA/PH/ (13) ( <a href="https://www.edqm.eu/medias/fichiers/validation_of_analytical_procedures_paphomcl_13_82_2r.pdf">https://www.edqm.eu/medias/fichiers/validation_of_analytical_procedures_paphomcl_13_82_2r.pdf</a> ). 7. WHO International Reference Preparations Catalogue ( <a href="http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/">http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/</a> ). 8. WHO manual for the establishment of national and other secondary standards for vaccines. WHO/IVB/11.03 ( <a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf">http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf</a> ). 9. WHO manual for the preparation of secondary reference materials for in vitro diagnostic assays designed for infectious disease nucleic acid or antigen detection: calibration to WHO International Standards) ( <a href="http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO_TRS_1004_web_Annex_6.pdf?ua=1">http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO_TRS_1004_web_Annex_6.pdf?ua=1</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		■ ■ ■ ■ NI: No hay evidencia documentada de que haya una política sobre la validación, comprobación y transferencia de los procedimientos analíticos. EI: Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que está en preparación. PI: Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año). I: Los documentos se aprobaron hace un tiempo (hace por lo menos un año) y ya ha se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		En este contexto, la “comprobación” se refiere a la comprobación de los procedimientos compendiados, a saber, la demostración de que su desempeño es aceptable en las condiciones en las que se los emplea. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****PLO3.03:**

**Hay una política vigente para establecer o certificar todos los patrones de referencia utilizados en las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador deberá comprobar que haya una política nacional para el establecimiento de todos los patrones de referencia usados en las actividades de laboratorio. El laboratorio nacional de control puede establecer como política no desarrollar o establecer los materiales de patrones de referencia y, en su lugar, recurrir a los patrones de referencia desarrollados por otras entidades (por ejemplo, la OMS u otros laboratorios nacionales de control). Sin embargo, en este caso, la política deberá explicar cómo garantiza el personal del laboratorio la fiabilidad de los patrones de referencia que emplea. Si en la política se determina que deben establecer patrones de referencia nacionales, el evaluador deberá revisar la política detalladamente, incluidas las orientaciones que brinda en relación con las metodologías y criterios aplicados para establecer esos patrones de referencia nacionales y para garantizar su rastreabilidad con respecto a los patrones de referencia internacionales. En todos los casos, la política para el establecimiento o la clasificación de los patrones de referencia nacionales (si los hubiera) deberá basarse en las pautas pertinentes de la OMS (enumeradas en la sección de referencias) u otras normas y prácticas internacionalmente aceptadas. Además, el evaluador deberá comprobar que está en vigor un sistema apropiado para el uso de patrones de referencia en el laboratorio. Asimismo, el evaluador deberá comprobar que la política incluye planes y procedimientos para reemplazar o reponer los patrones de referencia para el caso en que estos se hayan agotado. Del mismo modo, si un laboratorio nacional de control está suministrando los patrones nacionales a los usuarios de todo el país (es decir, como responsabilidad principal), debe haber planes y procedimientos para la distribución y la vigilancia de su uso.

Los patrones de referencia se deben identificar, registrar y almacenar adecuadamente. Debe asignarse una persona o entidad del laboratorio nacional de control para vigilar su uso y comprobar que se utilizan adecuadamente.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar que se hayan puesto en práctica políticas específicas con respecto al establecimiento y mantenimiento de los materiales de los patrones de referencia. Si estos materiales son fiables contribuyen, a su vez, a que las pruebas de laboratorio sean efectivas.

**REQUISITO:**

Política para el establecimiento o la clasificación de todos los patrones de referencia usados en las actividades de laboratorio.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. la política para el establecimiento o la clasificación de todos los patrones de referencia usados en el laboratorio;
2. los procedimientos realizados para los estudios de validación o extrapolación y para la ejecución y utilización de los gráficos de control; y
3. ejemplos de los patrones de referencia usados en el laboratorio, de haberlos, junto con la documentación que respalde la clasificación (incluidos los criterios de clasificación) y aporte evidencia sobre la rastreabilidad con respecto a los patrones de referencia internacionales.

**REFERENCIAS:**

1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf>).
2. Recommendations for the preparation, characterization and establishment ([https://www.who.int/biologicals/reference\\_preparations/en/](https://www.who.int/biologicals/reference_preparations/en/)).
3. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<http://digicollection.org/whoqapharm/p/about> y <http://apps.who.int/medicinedocs/en>).
4. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/standard/66912.html>).
5. WHO International Reference Preparations Catalogue (<http://www.who.int/bloodproducts/catalogue/en/>).
6. WHO manual for the establishment of national and other secondary standards for vaccines. WHO/IVB/11.03 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO\\_IVB\\_11.03\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70669/1/WHO_IVB_11.03_eng.pdf)).
7. WHO manual for the preparation of secondary reference materials for in vitro diagnostic assays designed for infectious disease nucleic acid or antigen detection: calibration to WHO International Standards ([http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO\\_TRS\\_1004\\_web\\_Annex\\_6.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/bloodproducts/norms/SecStandManWHO_TRS_1004_web_Annex_6.pdf?ua=1)).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay evidencia documentada de que haya una política para establecer o certificar todos los patrones de referencia usados en el laboratorio.

**EI:** Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que está en preparación.

**PI:** Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).

**I:** Los documentos se aprobaron hace un tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

-

SUBINDICADOR:	<b>PLO3.04:</b> <b>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</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que haya y se aplique una política de repetición de las pruebas si el producto no cumpliera con las especificaciones. Inicialmente la política debe definir el significado de “no cumple con las especificaciones” y establecer normas claras para manejar estos resultados. El evaluador deberá verificar la política y cerciorarse de tener en cuenta las propiedades de los distintos métodos de prueba, incluidas su variabilidad y su sensibilidad (por ejemplo, métodos cualitativos o cuantitativos o métodos in vitro o in vivo).</p> <p>El evaluador deberá verificar el establecimiento y la aplicación de procedimientos estandarizados para manejar los eventos de incumplimiento con especificaciones preestablecidas. Los procedimientos deberán brindar orientaciones integrales sobre cómo notificar los eventos de incumplimiento y cómo comunicar y notificar estos casos a los supervisores o a los funcionarios de alto nivel del laboratorio. Además, los procedimientos deben brindar orientación para notificar al fabricante y reunirse con sus representantes, si fuese necesario. Los procedimientos pertinentes deben incluir la notificación de otros departamentos o entidades del sistema regulatorio. En todos los casos, el evaluador deberá comprobar que el laboratorio nacional de control dé a conocer un aviso de incumplimiento autorizado por un funcionario preasignado.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que se disponga de procedimientos para la evaluación de los resultados de la prueba y la toma de decisiones y que hayan sido promulgados. El evaluador también deberá confirmar que los procedimientos pertinentes aporten pautas sobre el manejo de los recursos presentados cuestionando las decisiones del laboratorio nacional de control.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que se hayan implantado políticas específicas que contribuyan a que las actividades relacionadas con las pruebas de los laboratorios sean efectivas. En particular, se requiere una política de repetición de la prueba que garantice la uniformidad en el manejo de los resultados cuando estos se apartan de las especificaciones.</p>			
REQUISITO:	<p>Procedimientos estandarizados para abordar y manejar los eventos del incumplimiento.</p> <p>Se ha establecido e implantado una política de repetición de las pruebas.</p> <p>Procedimientos estandarizados para la evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio y la toma de decisiones.</p>			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la política para manejar los resultados de las pruebas cuando estos se aparten de las especificaciones.</li> <li>2. la lista de los resultados de las pruebas cuando estos se aparten de las especificaciones.</li> <li>3. ejemplos de la documentación en la que se detalle el manejo de los resultados de pruebas de laboratorio seleccionadas cuando estos se aparten de las especificaciones;</li> <li>4. los procedimientos estandarizados para abordar y manejar los eventos de incumplimiento confirmado de los resultados de las pruebas con especificaciones preestablecidas;</li> <li>5. la lista de los eventos de incumplimiento en un período determinado (por ejemplo, el año pasado);</li> <li>6. ejemplos de registros de casos de incumplimiento (es decir, incumplimiento de las especificaciones), junto con las investigaciones y las decisiones definitivas;</li> <li>7. los procedimientos estandarizados de evaluación de los resultados de las pruebas de laboratorio y de la toma de decisiones adoptadas en relación con el cumplimiento o el incumplimiento;</li> <li>8. ejemplos de los registros para los cuales se evaluaron los resultados de las pruebas de laboratorio y para los cuales se adoptaron decisiones respecto del cumplimiento o el incumplimiento (es decir, para determinados métodos de pruebas de laboratorio que están siendo examinados por el asesor);</li> <li>9. los procedimientos estandarizados para manejar los recursos presentados cuestionando las decisiones del laboratorio nacional de control;</li> <li>10. la lista de recursos presentados cuestionando las decisiones del laboratorio nacional de control durante un período determinado (por ejemplo, el año pasado); y</li> <li>11. ejemplos de registros (es decir, de determinados métodos de pruebas de laboratorio que está examinando el asesor) en casos seleccionados en los que se ha presentado un recurso cuestionando la decisión del laboratorio nacional de control.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	-			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<b>NI:</b> No hay evidencia documentada de que se haya implantado una política o procedimientos para manejar los resultados atípicos o de incumplimiento de las especificaciones, ni tampoco evidencia de una política para repetir una prueba.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay indicios de que está en preparación.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> Los documentos se aprobaron hace un tiempo (por lo menos hace un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO4</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es velar por que todas las entidades de una ARN tengan un número adecuado de personal capacitado, experimentado y especializado, con las facultades necesarias para cumplir plenamente con las funciones de pruebas de laboratorio de productos médicos. De esta manera las pruebas de los productos médicos se realizarán de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>El objetivo de este indicador es evaluar la capacidad de los recursos humanos de las entidades en lo que se refiere al número de miembros del personal, sus aptitudes y su experiencia y la composición del conjunto de la fuerza laboral, con el objeto de evaluar si esta posee los conocimientos técnicos específicos para llevar a cabo la función de pruebas de laboratorio.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:	PLO4.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para llevar a cabo las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que los recursos humanos asignados para llevar a cabo las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio sean suficientes en los que se refiere a su número y competentes con respecto a las aptitudes, el nivel de estudios, la experiencia y la capacitación requeridos. Debe haber documentos técnicos y procedimientos estandarizados de trabajo que orienten sobre los antecedentes necesarios para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio y que hagan consideraciones sobre los requisitos en materia de antecedentes académicos, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que la ARN calculó la cantidad de personal necesario para cumplir efectivamente y de manera eficiente la función de pruebas de laboratorio y que la ARN haya contratado realmente ese número.</p> <p>Además, el evaluador deberá comprobar que la ARN ha establecido y mantiene adecuadamente estos requisitos de competencia.</p> <p>Pueden emplearse métodos de medición y estadísticas de las distintas actividades realizadas, así como indicadores de desempeño, para determinar si la cantidad de personal asignado es adecuada.</p> <p>El evaluador también deberá comprobar que la competencia del personal asignado se establece, mantiene y mejora mediante la contratación, así como con la capacitación permanente en el empleo.</p>			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que los recursos humanos existentes para las pruebas de laboratorio sean adecuados, en cuanto a su número, experiencia y competencias específicas, para realizar todas las actividades de toda la cadena de realización de las pruebas de laboratorio.			
REQUISITO:	Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. evidencia de que el número de funcionarios que participan en cada una de las actividades documentadas en todo el flujo del proceso de pruebas de laboratorio sea suficiente;</li><li>2. evidencia de que se hayan implantado los sistemas y las estructuras necesarios para garantizar la distribución adecuada del personal teniendo en cuenta sus competencias y aptitudes;</li><li>3. evidencia de que se hayan implementado el sistema y las estructuras; la documentación deberá incluir los registros a fin de comprobar que la competencia del personal es apropiada para los requisitos del trabajo;</li><li>4. evidencia de que los perfiles profesionales de los recursos humanos ocupados en las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio sean adecuados en lo que se refiere a su nivel estudios, sus aptitudes y su pericia, para cumplir con una función particular en la cadena de las pruebas de laboratorio; la documentación debe incluir una lista de las aptitudes requeridas y la capacitación para cada puesto; y</li><li>5. el plan de contratación.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p>■</p> <p><b>NI:</b> La ARN no tiene suficiente personal competente (en cuanto al nivel de estudios, la capacitación, las aptitudes y la experiencia) para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.</p>	<p>■</p> <p><b>EI:</b> Hace poco la ARN ha elaborado un plan para contratar el personal competente adecuado. Sin embargo, el plan no se ha puesto en marcha.</p>	<p>■</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha iniciado la ejecución del plan de desarrollo de recursos humanos. Sin embargo, es necesario completar el perfil de competencias.</p>	<p>■</p> <p><b>I:</b> La ARN tiene un número sostenido de personal competente (por su nivel de estudios, su capacitación, sus aptitudes y su experiencia) asignado para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>La evaluación de la idoneidad y del número adecuado de funcionarios es bastante subjetiva y debería vincularse con algún proceso o determinados indicadores de rendimiento. Cuando calcula la idoneidad del personal, el evaluador deberá considerar el volumen de trabajo, el trabajo atrasado y los retrasos en el cumplimiento, teniendo en cuenta los plazos establecidos.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		PLO4.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se hayan implantado procedimientos para mantener una estructura vigente y actualizada para gestionar las descripciones de los puestos para los miembros del personal que participa en las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio. Además, las descripciones de los puestos deberán abordar los deberes, las responsabilidades y las competencias requeridas en ese momento para el personal. Se deberá establecer e implantar una descripción de los puestos con este formato y contenido para todo el personal. La gestión de las descripciones de los puestos deberá estar respaldada por un documento de guía que contenga orientaciones acerca de cómo y cuándo actualizar la información y dónde mantenerla para su fácil acceso. En el documento de guía deberán presentarse los deberes y obligaciones correspondientes asignados a cada uno de los miembros de la organización que participa en las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal se reflejan en las respectivas funciones y responsabilidades que les caben en la ARN. Deberá haber procedimientos que orienten a las personas responsables para documentar que los deberes, las funciones y las responsabilidades se deben revisar y mantener al día. Además, deberá haber procedimientos para orientar el mantenimiento y la documentación de calendarios de trabajo actualizados y cumplir con la aplicación de las pautas y los procedimientos documentados.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que los deberes y obligaciones del personal estén claros y bien definidos, que las descripciones de los puestos se mantengan actualizadas con las responsabilidades, funciones y responsabilidades vigentes, y que estas actividades estén documentadas adecuadamente.							
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. el procedimiento y las pautas que orienten la asignación de los funcionarios en la ARN;</li><li>2. los perfiles profesionales del personal (es decir, las descripciones de los puestos) y los documentos que demuestren que estos guarden relación con sus funciones y responsabilidades actuales;</li><li>3. los perfiles profesionales de los expertos externos y documentación que demuestre que los perfiles reflejan una composición que sea completa y compatible con lo establecido en las disposiciones legales;</li><li>4. procedimientos para guiar la documentación de los deberes y los calendarios de trabajo actualizados y hacer cumplir la aplicación de las pautas y los procedimientos documentados; y</li><li>5. descripciones de los puestos para el personal designado.</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li><li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li></ol>							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: No hay datos de que se hayan definido o establecido los deberes, funciones y responsabilidades, las respectivas descripciones de los puestos y las competencias necesarias exigibles.</td><td>EI: Hace poco la ARN ha redactado o desarrollado un documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero todavía no se ha llevado a la práctica.</td><td>PI: La ARN ha comenzado a aplicar este requisito, pero no lo ha definido o cumplido para todo el personal, o los documentos de funciones y responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.</td><td>I: La ARN ha definido y establecido todos los deberes, funciones y responsabilidades necesarios, y las descripciones de los puestos respectivos están actualizadas.</td></tr></table>				NI: No hay datos de que se hayan definido o establecido los deberes, funciones y responsabilidades, las respectivas descripciones de los puestos y las competencias necesarias exigibles.	EI: Hace poco la ARN ha redactado o desarrollado un documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero todavía no se ha llevado a la práctica.	PI: La ARN ha comenzado a aplicar este requisito, pero no lo ha definido o cumplido para todo el personal, o los documentos de funciones y responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.	I: La ARN ha definido y establecido todos los deberes, funciones y responsabilidades necesarios, y las descripciones de los puestos respectivos están actualizadas.
NI: No hay datos de que se hayan definido o establecido los deberes, funciones y responsabilidades, las respectivas descripciones de los puestos y las competencias necesarias exigibles.	EI: Hace poco la ARN ha redactado o desarrollado un documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero todavía no se ha llevado a la práctica.	PI: La ARN ha comenzado a aplicar este requisito, pero no lo ha definido o cumplido para todo el personal, o los documentos de funciones y responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.	I: La ARN ha definido y establecido todos los deberes, funciones y responsabilidades necesarios, y las descripciones de los puestos respectivos están actualizadas.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

SUBINDICADOR:		PLO4.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que los planes de capacitación se elaboren, se ejecuten y se actualicen por lo menos una vez al año a fin de reflejar la situación imperante considerando el nivel de estudios y la experiencia del personal. El plan de capacitación deberá complementarse con pautas o documentos similares que guíen el desarrollo y la ejecución de los planes de capacitación. El evaluador deberá velar por que se planifiquen y realicen los cursos de capacitación inicial para el personal nuevo, así como la capacitación en el empleo para el personal. Deberá haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para ejecutarlo y actualizarlo. En los planes se deberán presentar metas de capacitación claramente definidas e incluir actividades de capacitación en determinados temas y aptitudes para corregir las deficiencias detectadas. Deberán documentarse los objetivos de aprendizaje, los métodos y las actividades de capacitación, la evidencia del aprendizaje y el análisis y la valoración de la capacitación. Esta documentación deberá confirmar que se cumplieron los objetivos de aprendizaje y que estos estaban diseñados para corregir las deficiencias de las entidades. Se deberán implantar procedimientos para lograr que por lo menos una vez al año se elabore, ejecute y actualice un plan de capacitación. El evaluador deberá comprobar que se cuente con un sistema para vigilar la ejecución y la efectividad del plan de capacitación y para documentar las aptitudes adquiridas en las actividades de capacitación para los expertos internos y externos.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por que exista un plan de capacitación para el personal y que este se ejecute y actualice anualmente. Mediante el plan de capacitación, la ARN puede tener la seguridad de que se mantendrá y mejorará la competencia del personal a cargo de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.			
REQUISITO:		Ejecución del plan de capacitación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las pautas para el desarrollo, la ejecución y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez por año) del plan de capacitación; estas pautas también deberán contemplar un mecanismo para medir la efectividad de la capacitación;</li><li>2. la documentación para el sistema o las estructuras utilizadas para aprobar el plan de capacitación y para evaluar si el presupuesto asignado a las actividades de capacitación es adecuado;</li><li>3. el plan (o matriz) actual o existente de capacitación del personal: el evaluador deberá analizarlo en relación con las respectivas descripciones de los puestos individuales;</li><li>4. el procedimiento operativo estandarizado para el desarrollo y el mantenimiento del plan de capacitación;</li><li>5. la evidencia de que la ARN haya investigado y determinado las necesidades de capacitación;</li><li>6. la lista de las actividades de capacitación realizadas; y</li><li>7. ejemplos de los registros de las actividades de capacitación.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <p><b>NI:</b> No hay ningún programa de capacitación sistemático, ni un plan (o matriz) de capacitación.</p> <p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o elaborado recientemente el plan de capacitación, pero no hay datos sobre su ejecución.</p> <p><b>PI:</b> La ARN ha elaborado e iniciado la ejecución de un plan de capacitación. Sin embargo, no ha realizado toda la capacitación necesaria prevista o el plan está en ejecución desde hace menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> La ARN ha desarrollado un plan actualizado de capacitación respaldado por registros adecuados para demostrar que la ejecución ha sido eficaz, incluidos los cursos de orientación para el personal nuevo y la capacitación permanente habitual en el empleo para el personal.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>Los planes de capacitación deberán actualizarse periódicamente; en lo posible una vez por año, pero no menos de una vez cada dos años.</p> <p>Algunas funciones regulatorias pueden incluir muchas actividades de capacitación que no se incorporan al programa de capacitación institucional. Normalmente esa capacitación se ofrece mediante una invitación. En este caso, el evaluador deberá reconocer los informes de las actividades de capacitación no habituales relativas a las pruebas de laboratorio no incluidas en el plan de capacitación de la ARN.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PLO4.04:</b> <b>La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que se generen, mantengan y actualicen con regularidad los registros de las actividades de capacitación del personal realizadas u organizadas por la ARN. Esta actividad deberá estar respaldada por pautas que indiquen a la ARN que deberá generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Se deberá contar con procedimientos para documentar y proponer las necesidades de capacitación del personal y asignar presupuesto para el fortalecimiento de la capacidad y el desarrollo permanentes del personal. El evaluador deberá verificar que hay un mecanismo de evaluación o examen para comprobar la calidad de aprendizaje y para confirmar que se alcancen sus objetivos. La documentación deberá incluir un sistema de inventario (digital o impreso) que registre todas las actividades de capacitación, impactantes o no, e identifique a todos los funcionarios que participaron. Deberá establecerse un sistema para medir o calcular las repercusiones de las actividades de capacitación.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté debidamente documentada y que los registros de capacitación se mantengan y guarden como corresponde. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante de los expedientes del personal y son una herramienta para medir y llevar a cabo un seguimiento de su competencia, desarrollo e idoneidad.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Registros de capacitación			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las pautas o documentos similares que orienten a la ARN en la generación y mantenimiento de los registros de las actividades de capacitación del personal;</li> <li>2. las evaluaciones de la eficacia de la capacitación;</li> <li>3. las listas de las actividades de capacitación y los procedimientos empleados para cumplimentarlas; y</li> <li>4. ejemplos de los registros de capacitación del personal archivados y los procedimientos para el sistema de archivo.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Producto			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay datos de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.	<b>EI:</b> La ARN ha puesto en marcha recientemente planes para generar, documentar y mantener los registros de las actividades de capacitación del personal. Sin embargo, todavía no se han puesto en práctica.	<b>PI:</b> La ARN ha puesto en marcha recientemente planes para generar, documentar y mantener los registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se cumplen en su totalidad para todas las actividades de capacitación o han sido establecidos hace menos de dos años.	<b>I:</b> La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>El evaluador deberá tener en cuenta que algunas ARN externalizan las actividades de capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de las capacidades del personal. En este caso el evaluador deberá solicitar la identidad del proveedor, así como evaluaciones de su labor. El evaluador puede solicitar los perfiles profesionales de los tutores o los especialistas empleados para proporcionar la capacitación. También puede solicitar los registros correspondientes a los sistemas de archivo implantados.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO5</b> <b>Infraestructura bien mantenida y equipada para realizar las actividades de laboratorio</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es confirmar que los edificios y el equipamiento cumplan los requisitos técnicos y de calidad para permitir un desempeño adecuado de las pruebas de la calidad en los laboratorios. A fin de que los resultados sean fiables, puede ser necesario que algunas pruebas se realicen en locales que cumplan con requisitos especiales.
<b>CATEGORÍA:</b>	06. Recursos (humanos, recursos financieros, infraestructura y equipamiento)

SUBINDICADOR:		PLO5.01: Las instalaciones de los laboratorios son adecuadas para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de la calidad		NIVEL DE MADUREZ 3					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá examinar la idoneidad y la adecuación de las instalaciones donde se realicen las pruebas de laboratorio y otras actividades relacionadas con el laboratorio nacional de control. También deberá evaluar y revisar especialmente la idoneidad de las instalaciones del laboratorio, así como del entorno y el espacio de trabajo.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es confirmar que las instalaciones del laboratorio sean adecuadas para contribuir a la efectividad y fiabilidad de las pruebas de calidad realizadas por el laboratorio nacional de control.							
REQUISITO:		Instalaciones adecuadas							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. evidencia de que los locales y las instalaciones del laboratorio, incluido el entorno y el espacio de trabajo, sean adecuados;</li><li>2. evidencia de que la disposición de los locales del laboratorio sea adecuada; y</li><li>3. evidencia de que el nivel de bioseguridad asignado para el trabajo de laboratorio cumpla con las recomendaciones de la OMS (cuando corresponda).</li></ol>							
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li><li>2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li><li>3. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>4. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li><li>5. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de microbiología farmacéutica (<a href="https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf">https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-No11Es.pdf</a>).</li><li>6. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, Organización Mundial de la Salud (<a href="https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf?ua=1">https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/CDS_CSR_LYO_2004_11SP.pdf?ua=1</a>).</li></ol>							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td>NI: Las instalaciones del laboratorio no son adecuadas para realizar las actividades relacionadas con las pruebas proyectadas.</td><td>EI: El laboratorio nacional de control está proyectando establecer, habilitar o mejorar las instalaciones del laboratorio a fin de poder realizar las pruebas proyectadas. Sin embargo, no hay evidencia de que se cuente con esos planes.</td><td>PI: Hace poco (menos de un año) el laboratorio nacional de control estableció o mejoró las instalaciones del laboratorio para adecuarlo a la realización de las actividades relacionadas con las pruebas proyectadas.</td><td>I: Las instalaciones del laboratorio son adecuadas y se usan para realizar las pruebas proyectadas de manera competente.</td></tr></table>				NI: Las instalaciones del laboratorio no son adecuadas para realizar las actividades relacionadas con las pruebas proyectadas.	EI: El laboratorio nacional de control está proyectando establecer, habilitar o mejorar las instalaciones del laboratorio a fin de poder realizar las pruebas proyectadas. Sin embargo, no hay evidencia de que se cuente con esos planes.	PI: Hace poco (menos de un año) el laboratorio nacional de control estableció o mejoró las instalaciones del laboratorio para adecuarlo a la realización de las actividades relacionadas con las pruebas proyectadas.	I: Las instalaciones del laboratorio son adecuadas y se usan para realizar las pruebas proyectadas de manera competente.
NI: Las instalaciones del laboratorio no son adecuadas para realizar las actividades relacionadas con las pruebas proyectadas.	EI: El laboratorio nacional de control está proyectando establecer, habilitar o mejorar las instalaciones del laboratorio a fin de poder realizar las pruebas proyectadas. Sin embargo, no hay evidencia de que se cuente con esos planes.	PI: Hace poco (menos de un año) el laboratorio nacional de control estableció o mejoró las instalaciones del laboratorio para adecuarlo a la realización de las actividades relacionadas con las pruebas proyectadas.	I: Las instalaciones del laboratorio son adecuadas y se usan para realizar las pruebas proyectadas de manera competente.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL05.02:</b> <b>Se han definido e instrumentado planes para la calibración, la certificación y el mantenimiento del equipamiento, y se llevan los registros</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá determinar el equipamiento y los instrumentos usados en el laboratorio, y confirmar que estén disponibles los manuales de funcionamiento y los POE pertinentes.</p> <p>El evaluador deberá comprobar la calibración, la certificación y el estado de mantenimiento del material de laboratorio, así como los planes y los procedimientos para las actualizaciones periódicas. Además, deberá comprobar los registros y la documentación para constatar que el equipo se esté calibrando, certificando y manteniendo adecuadamente.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es velar por que se disponga de equipo de laboratorio calibrado, certificado y bien mantenido, y que contribuya a la efectividad y fiabilidad de las pruebas de laboratorio.			
<b>REQUISITO:</b>	Calibración, habilitación y mantenimiento del equipo de laboratorio.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la lista del equipamiento de laboratorio;</li> <li>2. los manuales operativos y los POE para el equipo seleccionado;</li> <li>3. los libros diarios en los que se registra el uso del equipo seleccionado;</li> <li>4. los registros en los que se ingresa la calibración y el mantenimiento de equipo seleccionado;</li> <li>5. los planes y procedimientos para la calibración anual del equipo;</li> <li>6. los planes y procedimientos para el mantenimiento anual del equipo;</li> <li>7. los certificados de calibración de muestras; y</li> <li>8. los registros de mantenimiento de muestras.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li> <li>3. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ningún plan para la calibración, la certificación o el mantenimiento del equipo.	<b>EI:</b> Si bien no hay ningún documento aprobado, hay datos de que se están preparando.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> El laboratorio nacional de control tiene planes y registros de calibración, certificación y mantenimiento del equipo actualizados, aprobados hace algún tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO6</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de pruebas de laboratorio de conformidad con el SGC</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es que se haya implantado un sistema de gestión para asegurar la rastreabilidad de las acciones. Los procedimientos estandarizados son un elemento esencial de las BPR en su conjunto; y lo que es importante, contribuyen a la uniformidad, la efectividad y la imparcialidad del proceso regulatorio. Debe haber documentación escrita que respalde el sistema de calidad del laboratorio y el laboratorio debe haber implantado procedimientos para las distintas actividades relacionada con las pruebas de laboratorio realizadas. Se deberá disponer de procedimientos para la recepción, la conservación y el manejo de las muestras para las pruebas de laboratorio (incluidas las muestras de retención); el recibo, el manejo y el almacenamiento de los reactivos para las pruebas de laboratorio y los materiales (incluidos los patrones de referencia); la realización de distintas pruebas de calidad; la notificación y la emisión de los resultados de las pruebas; el manejo de los resultados que no cumplen con las especificaciones (incluida la repetición de una prueba, cuando fuese necesario); y el manejo de los eventos de incumplimiento con especificaciones preestablecidas. Se deberá establecer y aplicar un sistema de auditoría (interna y externa) para evaluar el desempeño del sistema de gestión de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio con el objeto de promover un perfeccionamiento permanente.
<b>CATEGORÍA:</b>	07. Proceso regulatorio

SUBINDICADOR:	<b>PLO6.01:</b> <b>Hay procedimientos para recibir, manejar, conservar y retener las muestras</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que haya procedimientos estandarizados por escrito para el recibo, manejo y almacenamiento de las muestras de productos médicos recibidas para realizar pruebas, y que estos procedimientos se apliquen. Asimismo, deberá comprobar si se tienen en cuenta cuando corresponde los procedimientos especiales de manipulación (como los requisitos establecidos para la temperatura de almacenamiento (por ejemplo, frío o congelado) y la humedad, o las recomendaciones para que las muestras se protejan de la luz). El evaluador también debe, comprobar que los procedimientos incluyan las instrucciones para la conservación y el manejo de las muestras de retención que puedan ser necesarias para la repetición de la prueba o con fines de verificación. Además, deberá comprobar que haya un sistema de identificación para garantizar la rastreabilidad.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es velar por que se cuente con procedimientos establecidos para garantizar la rastreabilidad y uniformidad de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	<p>Procedimientos estandarizados para el manejo y la retención de las muestras que deben ponerse a prueba.</p>			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos estandarizados para recibir, manejar, almacenar y retener muestras recibidas para las pruebas de laboratorio de evaluación de calidad;</li> <li>2. ejemplos de los registros de los procedimientos examinados;</li> <li>3. en el caso de las muestras biológicas para las pruebas, evaluador deberá comprobar que se disponga de procedimientos para realizar el muestreo en el fabricante; y</li> <li>4. la documentación para el sistema de identificación usado en registros impresos o electrónicos para realizar un seguimiento de las muestras desde su recepción hasta las pruebas y el almacenamiento.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li> <li>2. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>3. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	<p>Proceso</p>			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay ningún documento para la recepción, el manejo, la conservación o la retención de las muestras.</p>	<p><b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que están en preparación.</p>	<p><b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).</p>	<p><b>I:</b> El laboratorio nacional de control tiene todos los documentos esenciales, que se aprobaron hace algún tiempo (por lo menos hace un año), y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Las muestras pueden provenir de la vigilancia de los mercados o directamente de los fabricantes.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:	PLO6.02: Hay procedimientos documentados para realizar las pruebas de conformidad con la documentación de la autorización de comercialización			<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que los procedimientos documentados para las pruebas cumplan con lo establecido en la autorización de comercialización. El evaluador deberá examinar los procedimientos mediante los cuales el personal del laboratorio nacional de control tiene acceso a dicha autorización. Lo ideal es que el personal del laboratorio nacional de control participe en el proceso de evaluación de la autorización de comercialización (al menos en lo que respecta a la información sobre la calidad farmacéutica).				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es velar por que los procedimientos estandarizados para realizar las pruebas cumplan con lo establecido en la autorización de comercialización para asegurar la uniformidad de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.				
REQUISITO:	Procedimientos estandarizados para las pruebas de los productos médicos de conformidad con la documentación de la autorización de comercialización.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>la lista de los POE para las pruebas de los distintos productos médicos;</li><li>ejemplos de los POE para las pruebas de calidad de los productos médicos seleccionados;</li><li>ejemplos de los registros de las pruebas realizadas siguiendo los POE examinados en el punto 2;</li><li>evidencia documentada de que el laboratorio nacional de control tenga acceso a la parte de control de calidad de la autorización de comercialización (es decir, cuando el laboratorio nacional de control forma parte de la ARN); y</li><li>cuando las actividades relacionadas con las pruebas se subcontraten, el contrato debe indicar que el laboratorio nacional de control debe tener acceso a la parte de control de calidad de la autorización de comercialización (incluidas las actualizaciones), o una copia autenticada de la parte de control de calidad de la autorización de comercialización.</li></ol>				
REFERENCIAS:	Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a> ).				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay evidencia documentada de que las pruebas se realicen de conformidad con la documentación de la autorización de comercialización.</p>	<div>■</div> <p><b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que están en preparación.</p>	<div>■</div> <p><b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).</p>		<div>■</div> <p><b>I:</b> Los procedimientos y registros relativos a las pruebas realizados de conformidad con la documentación de la autorización de comercialización se instrumentaron hace un tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>Idealmente, el laboratorio nacional de control debe emplear los métodos aprobados en la solicitud de autorización de comercialización. De lo contrario, el evaluador deberá examinar los motivos por los cuales el laboratorio nacional de control se apartó de los métodos de realización de las pruebas aprobados en la autorización de comercialización y el procedimiento empleado por el laboratorio nacional de control para manejar esta situación.</p> <p>Si el laboratorio nacional de control no emplea de manera rutinaria el método aprobado en la autorización de comercialización debido a ciertas limitaciones en cuanto a la tecnología o los recursos, o por alguna otra razón, el método incluido en la solicitud de autorización de comercialización debe ser determinante en caso de que los resultados de la prueba indiquen un incumplimiento de las especificaciones. Esto no solo es así por razones técnicas y científicas sino también por motivos de orden jurídico.</p> <p>No se contempla asignar a este subindicador la clasificación “NO CORRESPONDE” (es decir, siempre corresponde aplicar este subindicador a todas las ARN evaluadas).</p>				

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PLO6.03:</b> <b>Se sigue un procedimiento documentado para notificar los resultados de las pruebas y para que se emitan en un formato estandarizado</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que el laboratorio nacional de control haya establecido y siga los procedimientos estandarizados para notificar a las partes interesadas (por ejemplo, el fabricante, el titular de la autorización de comercialización y, de ser necesario, la inspectoría) de los resultados de la prueba. Cuando el laboratorio nacional de control no es parte de la ARN, se deben remitir los resultados de la prueba a la ARN. Tales procedimientos deben brindar orientaciones sobre la emisión de los resultados de la prueba en un formato estandarizado que contenga la información necesaria para identificar la muestra, el laboratorio de pruebas, el solicitante u otra fuente de la muestra, el tipo de pruebas realizadas, los procedimientos usados y las especificaciones pertinentes.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar la aplicación de procedimientos estandarizados para notificar los resultados de las pruebas y emitir los resultados en un formato estandarizado. Estos procedimientos garantizarán la uniformidad de las actividades del laboratorio de pruebas.			
<b>REQUISITO:</b>	Procedimientos estandarizados para emplear un formato estandarizado para los resultados de las pruebas de laboratorio.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos estandarizados para la notificación y la emisión de los resultados de la prueba;</li> <li>2. la lista de resultados de pruebas emitidos en un período indicado (por ejemplo, el año pasado);</li> <li>3. documentación de ejemplos del proceso decisorio;</li> <li>4. ejemplos de resultados de pruebas emitidos;</li> <li>5. ejemplos de los registros que muestran la aplicación de los procedimientos examinados; y</li> <li>6. ejemplos de los resultados de pruebas remitidos a la ARN cuando el laboratorio nacional de control no es parte de ella.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Model certificate of analysis, Organización Mundial de la Salud (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>2. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay evidencia documentada de un procedimiento para la notificación de los resultados de las pruebas o para que se emitan respetando el formato estandarizado.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que están en preparación.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> Se han implantado los procedimientos y los registros para la notificación de los resultados de las pruebas y para que los resultados se emitan en el formato estandarizado.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PLO6.04:</b> <b>Hay procedimientos apropiados para obtener y manipular todos los materiales necesarios para las pruebas de laboratorio</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya y se apliquen procedimientos estandarizados para obtener, recibir, almacenar y manipular todos los materiales, incluidos los materiales de referencia, necesarios para las pruebas de la calidad. Los procedimientos deben garantizar un suministro periódico y suficiente de los materiales y los patrones necesarios. El evaluador deberá comprobar que todos los reactivos usados en el laboratorio nacional de control sean de calidad garantizada y estén rotulados en consecuencia (por ejemplo, fecha de preparación, fecha de vencimiento, especificaciones, condiciones de almacenamiento e identidad de las pruebas en las que se usan).			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar la ejecución de los procedimientos estandarizados para comprar y manipular todos los materiales necesarios para las pruebas. Estos procedimientos garantizarán la uniformidad de las actividades del laboratorio de pruebas.			
<b>REQUISITO:</b>	Procedimientos estandarizados para la compra y manipulación de los materiales necesarios para las pruebas de laboratorio.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los procedimientos estandarizados para la compra, la recepción, el almacenamiento, la manipulación y el uso de todos los materiales necesarios para las pruebas;</li> <li>2. ejemplos de los registros de los procedimientos examinados;</li> <li>3. la lista de los materiales necesarios para las distintas pruebas de calidad; y</li> <li>4. la lista de los proveedores de los materiales necesarios para las pruebas.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay evidencia documentada de los procedimientos para la obtención o la manipulación de todos los materiales necesarios para las pruebas.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que están en preparación.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> Los procedimientos documentados para obtener y manejar todos los materiales necesarios para las pruebas se utilizan desde hace algún tiempo.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		PLO6.05: El personal tiene acceso a los documentos de referencia, como farmacopeas, libros de texto y manuales operativos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que el personal del laboratorio tenga acceso a toda la documentación necesaria para las evaluaciones de la calidad, como las farmacopeas, los libros de texto, los manuales operativos, las publicaciones científicas y las publicaciones de la OMS denominadas “Serie de Informes Técnicos”. El evaluador también debe comprobar que esté disponible la versión más actualizada de cada documento.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que el personal tenga acceso a la documentación necesaria para las pruebas de laboratorio. El acceso a estos documentos contribuirá a la eficacia de las operaciones de las distintas actividades del laboratorio.			
REQUISITO:		Acceso del personal a la documentación necesaria para la realización de las distintas actividades del laboratorio.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. la documentación de los recursos de información de los que dispone el personal del laboratorio;</li><li>2. evidencia de que las versiones vigentes y actualizadas estén al alcance del personal del laboratorio;</li><li>3. la lista de las publicaciones científicas a las que está suscripto el laboratorio nacional de control; y</li><li>4. los procedimientos que describen el acceso a los documentos y su ubicación.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li><li>2. Guidelines for EU Official Control Authority Batch Release, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), Consejo de Europa (<a href="https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines">https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines</a>).</li><li>3. Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (ECBS), Vaccine-specific standardization (<a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay ningún documento que establezcan el acceso a los documentos de referencia, incluidas las farmacopeas, los libros de texto y los manuales operativos.</p><p><b>EI:</b> Si bien no hay ningún documento aprobado, hay indicios de que se están preparando.</p><p><b>PI:</b> Hace poco se aprobó un documento en ese sentido (por ejemplo, hace menos de un año).</p><p><b>I:</b> El laboratorio nacional de control ha demostrado que se puede acceder a los documentos esenciales desde hace algún tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO7</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es lograr que en la ARN y el laboratorio nacional de control se hayan implantado mecanismos para promover una comunicación efectiva e información conexas de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio, que promuevan la transparencia y la difusión al público y que establezcan hitos que alienten la rendición de cuentas de ambas instituciones a su mandato. Además, estas actividades contribuyen a la comprensión mutua y a la participación de todos los interesados directos que intervienen en las actividades relacionadas con las pruebas del laboratorio. De esta manera, se mejora la confianza en el sistema regulatorio.
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL07.01:</b> <b>Las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio se comunican adecuadamente a la comunidad</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que las distintas pruebas de laboratorio y sus resultados se comuniquen adecuadamente a la comunidad. Esto puede hacerse a través de un informe anual del laboratorio nacional de control o mediante otras publicaciones periódicas. Además, el evaluador deberá confirmar que, cuando resulta necesario por cuestiones o preocupaciones relacionadas con la salud pública, se dan a conocer comunicaciones inmediatas y rápidas a la comunidad para informarle acerca de la situación que motiva la preocupación. Dichas comunicaciones ayudarán a evitar cualquier malentendido.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar la transparencia respecto de la comunidad. La transparencia contribuirá a la rendición de cuentas de la ARN y el laboratorio nacional de control, promoverá la uniformidad de las actividades realizadas y aumentará la confianza del público en el sistema regulatorio.			
<b>REQUISITO:</b>	Extensión y comunicación de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio a la comunidad.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la documentación empleada para la comunicación y cualquier actividad de extensión a la comunidad con respecto a las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio y sus resultados; y</li> <li>2. evidencia de las comunicaciones públicas por medio de sitios web.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
<b>MARCO:</b>	Producto			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> Los informes de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio no están disponibles para el público en general.	<b>EI:</b> La ARN ha establecido un procedimiento o mecanismo mediante el cual las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio podrían hacerse públicas. Sin embargo, el procedimiento todavía no se ha puesto en práctica.	<b>PI:</b> Hay indicios de que la ARN tiene elementos (es decir, procedimientos, documentación, sistemas de gestión y otra información pertinente) y la capacidad de realizar los procesos descritos en el indicador. Sin embargo, solo cuenta con una experiencia limitada en este sentido o un número reducido de eventos documentados.	<b>I:</b> Los informes de actividades relacionadas a las pruebas de laboratorio se publican con regularidad e invariablemente y están disponibles para el público.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	En algunos países estas comunicaciones públicas pueden hacerse a través de la ARN. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO8</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es lograr que se hayan implantado mecanismos para realizar un seguimiento de la efectividad regulatoria de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio, medir los progresos pertinentes del programa y establecer, ejecutar y comprobar con regularidad los indicadores de desempeño. La ARN o el laboratorio nacional de control deberán vigilar y analizar los resultados de laboratorio. Estos análisis son esenciales para vigilar la calidad de los productos médicos para cada uno de los productos y los fabricantes, detectar tendencias respecto de las faltas de cumplimiento y cambios en los resultados que los acerquen a los respectivos límites de confianza superiores o inferiores.
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Seguimiento de los progresos y evaluación de los resultados y las repercusiones

SUBINDICADOR:		PLO8.01: Hay una base de datos actualizada de todos los lotes de productos médicos a los que se ha realizado un control de calidad		<div>NIVEL DE MADUREZ 4</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se haya establecido y se mantenga una base de datos (digital o impresa) de todos los lotes de productos médicos a los que se realizaron pruebas. La base de datos debe incluir información integral acerca de estos lotes de productos médicos, incluidos el nombre, el número de partida, el fabricante, las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y otra información pertinente.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar el establecimiento de una base de datos (digital o impresa) de todos los lotes de productos médicos que hayan sido objeto de una evaluación de la calidad por parte del laboratorio nacional de control. Esta base de datos es esencial para almacenar, consolidar y analizar la información disponible de estos lotes, incluidos los detalles de las pruebas y sus resultados (por ejemplo, los métodos, los analistas, los reactivos y el equipo). De esta manera se garantiza el seguimiento de las pruebas y las decisiones regulatorias pertinentes con el objeto de garantizar la memoria institucional. Además, los análisis de los datos contribuirán a la optimización del desempeño regulatorio.			
REQUISITO:		Una base de datos actualizada de lotes de productos médicos cuyo control de calidad fue realizado por el laboratorio nacional de control.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>la base de datos (digital o impresa) de los lotes de productos médicos cuyo control de calidad fue realizado por el laboratorio nacional de control.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li><li>Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li><li>WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li></ol>			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay bases de datos actualizadas de todos los lotes de productos médicos que hayan sido objeto de un control de calidad.</div><div>Aunque no hay ninguna base de datos, hay datos de que se la está creando.</div><div>Las bases de datos se establecieron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).</div><div>El laboratorio nacional de control tiene bases de datos actualizadas establecidas hace algún tiempo (hace por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PLO8.02:</b> <b>Se llevan a cabo el seguimiento y los análisis de las tendencias de los resultados de las pruebas de laboratorio de los materiales de referencia y los productos médicos</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que la calidad de todos los materiales de referencia y los patrones de trabajo que se usen en las pruebas ordinarias se controlen mediante la utilización de gráficos de control y también que se vigilen con regularidad mediante pruebas periódicas en las que se contrasten con referencias establecidas (como los patrones internacionales, regionales o nacionales).</p> <p>Deben vigilarse los resultados de las pruebas del laboratorio aplicando el análisis de tendencias para detectar cualquier tendencia (positiva o negativa) o desviación de sus valores medios. Cuando sea necesario se podría volver a considerar la validez de los intervalos de confianza. Del mismo modo, puede ser necesario obtener materiales de referencia de reemplazo cuando los análisis de las tendencias pongan de manifiesto un problema en la referencia que está en uso.</p> <p>El evaluador deberá comprobar el conocimiento y la comprensión del personal de laboratorio de los conceptos básicos de la estadística y de la inferencia estadística, con inclusión, por ejemplo, de la teoría de las probabilidades y los métodos de detección de tendencias de los datos.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar la fiabilidad y la uniformidad de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio. Deberá hacerse un seguimiento del desempeño de los materiales de referencia, y los resultados de las pruebas deberán evaluarse usando el análisis de tendencias. También se deberá vigilar los resultados de las pruebas de laboratorio de los productos médicos usando el mismo tipo de análisis.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	<p>Seguimiento y análisis de tendencias de los datos de los resultados de laboratorio obtenidos con los materiales de referencia y los productos médicos.</p>			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la lista de los materiales de referencia;</li> <li>2. la documentación de las pruebas realizadas de manera periódica de la calidad de los materiales de referencia seleccionados;</li> <li>3. la documentación de los análisis de tendencias de los materiales de referencia seleccionados; y</li> <li>4. la documentación de los análisis de tendencias de los resultados del laboratorio correspondientes a los productos médicos</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<p>Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/1">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/1</a>).</p>			
<b>MARCO:</b>	<p>Proceso</p>			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay seguimiento y análisis de tendencias de los datos de las pruebas de laboratorio de los materiales de referencia y los productos médicos.</p>	<p><b>EI:</b> Aunque no hay seguimiento y análisis de las tendencias de los datos de las pruebas de laboratorio de los materiales de referencia y los productos médicos, el laboratorio nacional de control está tomando algunas medidas para desarrollar y organizar estos procedimientos.</p>	<p><b>PI:</b> Hay un seguimiento y los análisis de tendencias de los datos de las pruebas de laboratorio de los materiales de referencia y los productos médicos. Sin embargo, estos se han comenzado a aplicar recientemente (por ejemplo, hace menos de dos años).</p>	<p><b>I:</b> Hay seguimiento y análisis de tendencias de los datos de las pruebas de laboratorio de los materiales de referencia y los productos médicos, y estas actividades se han llevado a cabo de manera sistemática durante un período relativamente prolongado (por ejemplo, más de dos años).</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL08.03:</b> <b>Participación habitual en programas de evaluación de las competencias, estudios en colaboración y comparaciones entre laboratorios</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que se controlan periódicamente las competencias técnicas del laboratorio nacional de control para confirmar la uniformidad y la fiabilidad de los resultados de las pruebas. El seguimiento puede realizarse de diversas maneras, incluidos los sistemas de evaluación del desempeño, los estudios de colaboración y las comparaciones entre laboratorios. El evaluador deberá comprobar que el laboratorio nacional de control participa en programas de evaluación de las competencias o en estudios de colaboración organizados por la OMS, la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM por su sigla en inglés), el Instituto Nacional de Patrones Biológicos e Inspección de Sustancias Biológicas (NIBSC por su sigla en inglés) u otras instituciones. La participación permite que el laboratorio nacional de control compare su propio desempeño con puntos de referencia internacionales. El evaluador deberá comprobar las fechas de participación, el alcance del estudio, el producto puesto a prueba y la institución coordinadora. Además, el evaluador deberá averiguar el número de estudios de colaboración en los que participó el laboratorio, las pruebas específicas evaluadas y si el laboratorio nacional de control tuvo un desempeño apropiado.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es velar por que la participación del laboratorio nacional de control en los programas de evaluación de la competencia, los estudios de colaboración y las comparaciones entre laboratorios contribuyan a la armonización y la creación de redes regulatorias. Estas, a su vez, llevan a mejorar la eficacia y la eficiencia de la función regulatoria.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	<p>Participación en programas de evaluación de las competencias, estudios en colaboración y comparaciones entre laboratorios.</p>			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los registros de la participación en programas de evaluación de las competencias, estudios en colaboración y comparaciones entre laboratorios; y</li> <li>2. los historiales de desempeño durante la participación en los programas de evaluación, los estudios en colaboración y las comparaciones entre laboratorios.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li> <li>3. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	<p>Producto</p>			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay documentos que dispongan la participación periódica en los programas internacionales de competencias, los estudios en colaboración y las comparaciones entre laboratorios.</p>	<p><b>EI:</b> Hubo por lo menos algún seguimiento de los resultados que justifican tomar medidas para mejorarlos.</p>	<p><b>PI:</b> Hubo por lo menos algún seguimiento, con resultados aceptables. O, si las actividades están descentralizadas, la mayoría de los laboratorios participantes han demostrado resultados aceptables en por lo menos una evaluación.</p>	<p><b>I:</b> El laboratorio ha participado en varios estudios de seguimiento del desempeño. Los resultados de estos estudios fueron aceptables, demostrando así la competencia técnica del laboratorio nacional de control (incluso la de todos los laboratorios cuando las actividades están descentralizadas).</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Cuando los resultados de la participación en los estudios de aptitud no son satisfactorios el laboratorio nacional de control debe ofrecer evidencia de que ha adoptado medidas correctivas y medidas preventivas.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

**SUBINDICADOR:****PL08.04:**

**Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las distintas actividades incluidas en las funciones de pruebas de laboratorio.

En concreto, el sistema debe definir indicadores de desempeño clave en toda la cadena de realización de las pruebas de laboratorio y todos los indicadores deben estar justificados adecuadamente. Con el objeto de lograr claridad y coherencia, los indicadores de desempeño clave establecidos deben estar respaldados por pautas para su seguimiento y mantenimiento. A su vez, las pautas deben tener el respaldo de los POE y de herramientas que definan los procedimientos que deberán utilizarse para el seguimiento y la evaluación de los indicadores de desempeño y que también definan procedimientos y cronologías para analizarlos y revisarlos.

Entre los ejemplos de indicadores de desempeño para las actividades incluidas en las funciones de acceso al laboratorio y pruebas cabe mencionar: el número de lotes del producto a los que se realizó pruebas, el número de pruebas realizadas, el número de eventos de incumplimiento, el tiempo promedio para realizar las distintas pruebas de calidad y otros parámetros pertinentes.

Los indicadores de desempeño clave establecidos podrán ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos para evitar los sesgos o las interpretaciones erróneas. Sin embargo, los indicadores cualitativos también son aceptables. Estos pueden o no poseer una clasificación o escala para hacerlos semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador deberá velar por que los indicadores se midan con regularidad para realizar un seguimiento de los progresos y los avances.

Además, el evaluador deberá comprobar que los indicadores medidos sean analizados para determinar las tendencias o las anomalías. Si se encuentra alguna anomalía esta deberá justificarse. Cuando sea necesario, deberán optimizarse los procesos para evitar su reiteración.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar que haya un sistema, mecanismo o procedimiento que exija a la ARN establecer indicadores de desempeño en toda la cadena de realización de las pruebas de laboratorio. Además, el objetivo es que los indicadores de desempeño clave estén contribuyendo de hecho al seguimiento del desempeño regulatorio, a medir la efectividad de las actividades regulatorias de pruebas de laboratorio y a realizar cualquier ajuste u optimización necesarios.

**REQUISITO:**

Indicadores de desempeño clave para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los documentos que respalden el sistema, el mecanismo o el procedimiento que obligue a la ARN a establecer y utilizar los indicadores de desempeño en toda la cadena de actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio;
2. evidencia de que se hayan establecido y comenzado a utilizar los indicadores de desempeño y que los miembros del personal que participen en la función de pruebas de laboratorio sean conscientes de los indicadores y las pautas y los POE usados para el seguimiento y la evaluación de su desempeño;
3. los indicadores de desempeño actuales para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio;
4. los análisis de los indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para detectar las tendencias o las anomalías; y
5. la documentación de seguimiento de cualquier anomalía observada, incluida la justificación de cualquiera de ellas, así como cualquier optimización de los procesos dirigida a evitar su reiteración.

**REFERENCIAS:**

Quality management—Quality of an organization—Guidance to achieve sustained success, ISO 9004:2018, Organización Internacional de Normalización (ISO) (<https://www.iso.org/standard/70397.html>).

**MARCO:**

Producto

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay ningún indicador de desempeño clave para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.

**EI:** Hace poco la ARN ha elaborado los indicadores de desempeño clave para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio, pero todavía no se informa sobre ellos.

**PI:** La ARN ha elaborado los indicadores de desempeño clave para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio, pero los ha estado aplicando desde hace menos de dos años o no se han incluido todos los pasos fundamentales.

**I:** La ARN ha establecido y ejecutado los indicadores de desempeño clave para las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio. Los indicadores se examinan periódicamente y se toman medidas y decisiones apropiadas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar, ya que son el resultado de muchos factores complicados de desenmarañar. Cuando se refieren a los procesos, los indicadores a menudo son demasiado específicos pues pueden centrarse en una intervención o condición particular o pueden quedar desactualizados rápidamente a medida que se desarrollan los modelos de actividad.

Se usan distintas metodologías para medir el desempeño de las ARN en las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio. En este caso, el evaluador deberá comprobar que esté disponible la documentación de respaldo adecuada. El evaluador deberá considerar que los indicadores de desempeño elaborados deberán ser SMART.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>INDICADOR:</b>	<b>PLO9</b> <b>Medidas de salud y seguridad ocupacionales</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es lograr que los temas de seguridad relacionados con la protección del personal y el ambiente se consideren de importancia fundamental. El trabajo de laboratorio tiene riesgos concretos debido al uso de materiales químicos, radiológicos y biológicos.
<b>CATEGORÍA:</b>	03. Política y planificación estratégica

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PLO9.01:</b> <b>Hay una lista de sustancias de laboratorio peligrosas y se aplican procedimientos documentados para su almacenamiento, manipulación y desecho</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que se disponga de listas de sustancias peligrosas usadas en los laboratorios. Además, deberá determinar si se cuenta con procedimientos estandarizados para el almacenamiento, la rotulación, la manipulación y la eliminación de las sustancias peligrosas y si estos se aplican.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que las sustancias de laboratorio peligrosas se manipulen con cuidado y no tengan efectos indeseables para la salud del personal de laboratorio o para el ambiente.			
<b>REQUISITO:</b>	Lista de las sustancias peligrosas y procedimientos estandarizados para manipularlas.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la lista de las sustancias peligrosas usadas en el laboratorio;</li> <li>2. los procedimientos estandarizados para el almacenamiento, la manipulación y el desecho de las sustancias peligrosas utilizadas en el laboratorio;</li> <li>3. los procedimientos estandarizados para la gestión de residuos y su eliminación definitiva, de conformidad con las regulaciones nacionales; y</li> <li>4. ejemplos de los registros de cada uno de los procedimientos examinados.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>3. Sistemas de gestión ambiental —Requisitos con orientación para su uso, ISO 14001:2015, Organización Internacional de Normalización (ISO) (<a href="https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:14001:ed-3:v1:es</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ninguna lista de las sustancias peligrosas usadas en el laboratorio ni procedimientos documentados para su almacenamiento, manipulación o desecho.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que se están preparando.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> El laboratorio nacional de control tiene una lista de las sustancias peligrosas utilizadas en el laboratorio y procedimientos documentados para su almacenamiento, manipulación y desecho. Hace por al menos un año que el laboratorio cuenta con estos elementos y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL09.02:</b> <b>Hay un programa de seguridad en el laboratorio y se ha designado una persona responsable de su manejo</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá confirmar que se haya establecido un programa de seguridad en el laboratorio y que un funcionario (o un grupo de ellos) sea responsable de la gestión de todos los aspectos de este programa. El programa deberá brindar orientación integral, con instrucciones específicas y de carácter general sobre la seguridad ocupacional en el laboratorio. Se deberá prestar especial atención a la protección contra los materiales microbiológicos como las bacterias vivas y los virus. Además, el evaluador deberá confirmar que el programa de seguridad del laboratorio se comunique adecuadamente a todo el personal del laboratorio.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya un programa de seguridad del laboratorio. Las actividades peligrosas en el laboratorio no deben afectar desfavorablemente el ambiente ni la salud de su personal.			
<b>REQUISITO:</b>	Establecimiento de un programa de seguridad y designación de personal del laboratorio capacitado para su manejo			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las políticas y procedimientos del programa de seguridad del laboratorio;</li> <li>2. evidencia de que se haya designado a miembros del personal para gestionar el programa de seguridad del laboratorio;</li> <li>3. ejemplos de las comunicaciones documentadas del programa de seguridad del laboratorio a todo su personal;</li> <li>4. ejemplos de registros de capacitación del personal del laboratorio que incluyan la manipulación de las sustancias peligrosas y los derrames y la protección del personal contra la exposición a las sustancias químicas.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	-			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay un programa de seguridad en el laboratorio.	<b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que está en preparación.	<b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> El laboratorio nacional de control tiene un programa de seguridad del laboratorio aprobado y puesto en práctica hace algún tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>PL09.03:</b> <b>Los requisitos de vacunación del personal han sido definidos, aplicados y se hace el seguimiento correspondiente</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que se hayan definido y se apliquen los requisitos de inmunización del personal y que se haga el seguimiento. Deberá comprobarse que el personal cumpla con los requisitos de vacunación preestablecidos antes de permitir su acceso a determinadas zonas de trabajo o el uso de determinado equipo.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que se definan y se apliquen requisitos de vacunación del personal y que se haga el seguimiento correspondiente.			
<b>REQUISITO:</b>	Establecer, implementar y realizar el seguimiento del programa de vacunación del personal de laboratorio.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los requisitos de vacunación, de haberlos, para el personal que trabaje en distintas zonas del laboratorio;</li> <li>2. ejemplos de los registros de salud de algunos miembros del personal;</li> <li>3. documentación sobre el seguimiento habitual del programa de vacunación del personal; y</li> <li>4. ejemplos de los registros de la medición de los títulos de anticuerpos de algunos miembros del personal.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li> <li>2. Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No se ha definido ningún requisito de vacunación para el personal.	<b>EI:</b> Aunque no se ha definido ningún requisito, hay datos de que están en preparación.	<b>PI:</b> Los requisitos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	<b>I:</b> El laboratorio nacional de control ha definido los requisitos de vacunación del personal y hay evidencia documentada de su aplicación y seguimiento. El programa fue implantado desde hace algún tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	-			

INDICADOR:	<b>PL10</b> <b>Medidas para la gestión adecuada de las actividades de laboratorio subcontratadas</b>
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este indicador es que una ARN o un laboratorio nacional de control que subcontrate las pruebas de laboratorio haya implantado los siguientes procesos: un proceso de evaluación establecido y oficial para identificar los laboratorios capacitados; un proceso decisorio para emitir, renovar o rescindir los contratos de los servicios de laboratorio; procedimientos establecidos y ejecutados para la gestión de las actividades subcontratadas; y procedimientos para manejar el intercambio de comunicaciones.</p>
CATEGORÍA:	07. Proceso regulatorio

SUBINDICADOR:	PL10.01: Se siguen procedimientos documentados para la gestión de las actividades subcontratadas de control de calidad			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya y se apliquen procedimientos estandarizados para la gestión de todas las pruebas subcontratadas. El evaluador deberá comprobar estos procedimientos y confirmar que brinden orientación integral para la aplicación y la gestión de los convenios sobre la calidad entre el laboratorio nacional de control (es decir, el contratante) y el laboratorio independiente o la organización (es decir, el contratado). Además, los procedimientos deben brindar orientaciones sobre la selección del contratado, las vías de comunicación, con funciones y responsabilidades claramente definidas (por ejemplo, contratación externa de los materiales necesarios para las pruebas, incluidos los materiales de referencia), y un programa de auditorías periódicas (internas o externas) del contratado por parte del laboratorio nacional de control. El evaluador deberá comprobar que el intercambio de información se maneje de manera confidencial y que esté funcionando un sistema que garantice que no hay ningún conflicto de intereses.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es lograr que la contratación externa y la subcontratación estén controladas adecuadamente por la ARN responsable de la contratación para garantizar la fiabilidad de los resultados de las pruebas externalizadas.			
REQUISITO:	Procedimientos estandarizados para gestionar las pruebas externalizadas.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>los procedimientos estandarizados de gestión de las pruebas externalizadas;</li><li>la documentación de las auditorías de calidad (internas o externas) y otra evidencia que demuestre que se hayan cumplido los criterios definidos antes de aceptar al laboratorio subcontratado;</li><li>los acuerdos sobre calidad entre el laboratorio nacional de control y el laboratorio o la organización independientes;</li><li>los datos de las auditorías de calidad (internas o externas) que confirmen que el laboratorio subcontratado haya implantado un SGC;</li><li>los documentos que demuestren que se hayan firmado convenios de confidencialidad y declaraciones de intereses; y</li><li>ejemplos de los registros de las comunicaciones (incluidas las notificaciones) entre ambas partes.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18681es/s18681es.pdf</a>).</li><li>Requisitos generales para las competencias de los laboratorios de prueba y calibración, ISO ISO/IEC 17025:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/">https://www.isotools.org/2017/12/12/iso-iec-17025-nueva-version-2017/</a>).</li></ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ <b>NI:</b> No se ha implantado ningún procedimiento documentado para administrar las actividades externalizadas de control de calidad.	■ <b>EI:</b> Aunque no hay ningún documento aprobado, hay datos de que están en preparación.	■ <b>PI:</b> Los documentos se aprobaron recientemente (por ejemplo, hace menos de un año).	■ <b>I:</b> El laboratorio nacional de control ha puesto en práctica procedimientos documentados para la gestión de las actividades externalizadas de control de calidad. Estos se aprobaron hace poco tiempo (por lo menos un año) y ya se ha cumplido un ciclo de auditorías internas o externas (con o sin acreditación) o un examen del sistema.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

## 08.

### FUNCIÓN:

## FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC)

### DESCRIPCIÓN:

Las ARN deberían tener un mandato legal para autorizar, regular y, de ser necesario, dar por terminados los ensayos clínicos. Deben desarrollar los requisitos, las pautas, los procedimientos y los formularios necesarios para que estén en consonancia con las directrices nacionales y regionales, así como las principales directrices internacionales de ensayos clínicos, como las de la Declaración de Helsinki, del Código de Núremberg, del ICH y las de las BPC de la OMS. La fiscalización de los ensayos clínicos tiene como finalidad proteger la seguridad y los derechos de los seres humanos que participan en los ensayos clínicos, garantizando que las pruebas hayan sido diseñadas adecuadamente con el objeto de alcanzar objetivos científicamente sólidos y prevenir cualquier posibilidad de fraude o de falsificación de datos.

Las ARN son responsables de la evaluación crítica de la documentación en la que se respaldan los estudios clínicos en dos etapas de este proceso: cuando se presentan los ensayos clínicos para obtener la autorización correspondiente y cuando se presentan en una solicitud de autorización de comercialización. Los protocolos de los ensayos clínicos deben ser examinados y aprobados por los comités de ética independientes antes de que comience la prueba. Un comité de revisión de ensayos clínicos deberá examinar los protocolos y tener la facultad, cuando sea necesario, de solicitar una revisión del protocolo. El comité de revisión de ensayos clínicos deberá estar integrado por miembros que tengan conocimientos médicos y científicos apropiados, experiencia y aptitudes, y carezcan de conflictos de intereses.

Para velar por la calidad y la seguridad de los productos experimentales, estos deben elaborarse con arreglo a las BPM para los productos médicos experimentales y los estudios preclínicos que los respalden deben cumplir con las buenas prácticas de laboratorio. Además, la importación, el almacenamiento, el uso o la destrucción de los productos experimentales deben realizarse de conformidad con los requisitos del país. Se deben realizar inspecciones in situ, a cargo de inspectores capacitados y experimentados en los sitios en los que se realizan los ensayos clínicos para comprobar el cumplimiento de las BPC, los principios éticos y los requisitos regulatorios, y para garantizar la calidad y la fiabilidad de los datos obtenidos. Las actividades de fiscalización deben llevarse a cabo prestando debida atención a la confidencialidad.

Las disposiciones legales deben permitir a la ARN reconocer, las decisiones, los informes y la información pertinentes a los ensayos clínicos provenientes de otras ARN o de órganos regionales o internacionales, o recurrir a ellos. En circunstancias especiales (por ejemplo, cuando esté en juego la salud pública), las disposiciones legales deben permitir a la ARN optar por no seguir los procedimientos habituales de los ensayos clínicos. La transparencia de todo el proceso de fiscalización es fundamental para garantizar la seguridad de los pacientes y lograr que ningún producto se ponga a disposición del público si la relación riesgo-beneficio no es favorable.

### INDICADOR:

#### ECO1

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de fiscalización de los ensayos clínicos**

### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es lograr que la ARN tenga un mandato legal, tanto para autorizar como para dar por terminada la realización de ensayos clínicos. Entre otros beneficios, el mandato garantizará la implantación de regulaciones y pautas que protejan la seguridad y los derechos de los sujetos que participan en una prueba y que el diseño de las pruebas sea el adecuado para lograr objetivos científicamente sólidos.

### CATEGORÍA:

Disposiciones legales, regulaciones y pautas

SUBINDICADOR:	<b>ECO1.01:</b> <b>Hay disposiciones legales y regulaciones para la fiscalización de los ensayos clínicos</b>				<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>1</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que haya disposiciones legales y regulaciones para la fiscalización de los ensayos clínicos y que hayan sido promulgadas y se apliquen. Las disposiciones legales deberán especificar con claridad qué entidades tienen mandato para fiscalizar los ensayos clínicos y cuál es su alcance en cada caso. Cuando interviene más de una entidad, las disposiciones deben especificar las responsabilidades compartidas entre las entidades.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que existan, estén promulgadas y se apliquen disposiciones legales y regulaciones que exijan contar con la autorización de la ARN antes de la iniciación de los estudios clínicos. El evaluador deberá examinar una muestra representativa de la documentación suministrada para comprobar que los procedimientos aplicados sean aceptables. Por ejemplo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. examinar el mandato para las inspecciones in situ a fin de velar por que la ubicación sea aceptable y la calidad del producto se mantenga mientras esté almacenado; y</li> <li>2. examinar los formularios de consentimiento informado y los folletos de los investigadores para comprobar que la información y la documentación suministrada cumpla con las BPC.</li> </ol> <p>El evaluador deberá guiarse por las leyes y regulaciones vigentes para decidir la calificación.</p>				
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales y regulaciones que exijan contar con la autorización de la ARN antes de iniciar la realización de un ensayo clínico. La ARN deberá examinar el protocolo y otros documentos pertinentes para estar segura de que se tiene en cuenta la seguridad de los participantes y que en todos los aspectos que así lo requieran aspectos se respeten las BPC.</p>				
REQUISITO:	<p>Legislación sobre la fiscalización de los ensayos clínicos</p>				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales y regulaciones que concedan a la ARN el mandato legal para fiscalizar los ensayos clínicos;</li> <li>2. las secciones de la ley que definan la medida y el alcance del mandato de fiscalización de los ensayos clínicos asignado a la ARN y otras entidades intervinientes en las actividades relacionadas con dichos ensayos;</li> <li>3. las secciones pertinentes de la ley sobre ensayos clínicos que estipulen que se requiere la autorización de la ARN antes de iniciar y realizar un estudio clínico; y</li> <li>4. las pautas que definan el formato y el contenido del protocolo, el procedimiento de presentación y el plazo para el examen de la solicitud.</li> </ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</li> <li>2. Pautas para la Buena Práctica Clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/</a>).</li> </ol>				
MARCO:	<p>Estructura/fundamento/insumo</p>				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p><b>NO IMPLEMENTADO (NI):</b> No hay disposiciones legales o regulaciones para la fiscalización de los ensayos clínicos.</p>	<p><b>EN IMPLEMENTACIÓN (EI):</b> La ARN redactó y aprobó recientemente las disposiciones legales para la fiscalización de los ensayos clínicos, pero todavía no se han puesto en práctica.</p>	<p><b>PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):</b> La ARN cuenta con disposiciones legales para la fiscalización de la realización de los ensayos clínicos, pero las ha estado aplicando desde hace menos de dos años.</p>	<p><b>IMPLEMENTADO (I):</b> La ARN cuenta con las disposiciones legales para la fiscalización de los ensayos clínicos y tiene evidencia adecuada y documentada de respaldo.</p>	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>				

SUBINDICADOR:	ECO1.02: Las disposiciones legales y regulaciones estipulan la necesidad de notificar a la ARN y de obtener su autorización ante cualquier cambio o variación (es decir, enmienda) en el protocolo original o en cualquier documento pertinente del ensayo clínico			<div>NIVEL DE MADUREZ 2</div>	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales y regulaciones relacionadas con los cambios o las variaciones a los protocolos originales (aprobados) de ensayos clínicos. Estas disposiciones deberán estipular claramente que la ARN debe ser notificada de cualquier cambio o variación al protocolo original y que es preciso contar con la autorización de la ARN antes de realizar los cambios o las variaciones (es decir, enmiendas). El evaluador deberá tener en cuenta que algunas enmiendas a los protocolos pueden no necesitar autorización de la ARN antes de ser aplicadas. Algunos cambios pueden requerir una notificación antes, o incluso después, de su implementación, mientras que otros requieren la aprobación de la ARN antes de su ejecución. El evaluador deberá guiarse por las leyes y regulaciones vigentes para decidir la calificación.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que las disposiciones legales y regulaciones establezcan que se debe notificar a la ARN de los cambios o variaciones (es decir, enmiendas) al protocolo original y esta debe autorizar dichos cambios y variaciones al protocolo original antes de que se pongan en práctica.				
REQUISITO:	Cambios y variaciones a los protocolos de ensayos clínicos ya aprobados (originales)				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <div><div>1.</div>las secciones pertinentes de las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal de carácter preceptivo) relativas a los ensayos clínicos haciendo hincapié en el requisito sobre la notificación y la autorización previas a la aplicación de los cambios o variaciones al protocolo original y los documentos conexos; y</div> <div><div>2.</div>las pautas en las que se especifique el formato y el contenido de las presentaciones relacionadas con los cambios o las variaciones al protocolo original, el procedimiento para la presentación y el plazo para el examen.</div>				
REFERENCIAS:	<div><div>1.</div>WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div> <div><div>2.</div>Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/</a>).</div> <div><div>3.</div>Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div> <div><div>4.</div>WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>NI: No hay ninguna disposición legal o regulación que requiera notificar a la ARN y obtener su autorización cuando hay cambios o variaciones (es decir, enmiendas) al protocolo original del ensayo clínico.</div></div>	<div><div>■</div><div>EI: Hace poco la ARN redactó o aprobó esta disposición legal, pero todavía no se la ha aplicado.</div></div>	<div><div>■</div><div>PI: La ARN cuenta con la disposición legal, pero la ha estado aplicando desde hace menos de dos años.</div></div>		<div><div>■</div><div>I: La ARN tiene las disposiciones legales y regulaciones que requieren notificarla y obtener su autorización cuando haya cambios o variaciones (es decir, enmiendas) en el protocolo original del ensayo clínico. Estas enmiendas deberán estar respaldadas por evidencia documentada.</div></div>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:		ECO1.03: Las disposiciones legales y regulaciones 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 BPC		<div>NIVEL DE MADUREZ 2</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen disposiciones legales y regulaciones que establezcan la obligación de que los interesados directos, como los centros de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación clínica y todos los que intervienen en los ensayos clínicos, cumplan con los principios de las BPC. Estas son una norma internacional ética y científica de calidad para diseñar, realizar, registrar e informar de pruebas en las que participan seres humanos. El cumplimiento de esta norma brinda la certeza de que los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas sometidas a la prueba estén protegidas de conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y que los datos de los ensayos clínicos sean creíbles. Las disposiciones legales deben estar respaldadas por preceptos regulatorios detallados y publicados sobre la obligación de cumplir con las BPC. Los principios publicados de las BPC deben estar vigentes y actualizados con información sobre las inspecciones y sobre la suspensión o detención de las pruebas. Cuando se hace referencia a las BPC o estas se adoptan, debe haber documentación disponible para demostrar su cumplimiento. El evaluador deberá comprobar que los comités de ética y la ARN tengan en cuenta los principios de las BPC cuando realizan las evaluaciones.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales y regulaciones que ordenen a los interesados directos, como los centros de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación clínica y todos los que intervienen en los ensayos clínicos que cumplan con las BPC. Estas disposiciones garantizarán que todos los interesados directos, como los centros de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación clínica y todos los que intervienen en los ensayos clínicos actúen respetando un conjunto de normas aceptadas a nivel mundial para la realización de investigaciones biomédicas con seres humanos.			
REQUISITO:		Los interesados directos actúan de conformidad con las BPC			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <div><div>1.</div>las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que exijan a los interesados directos que intervengan en los ensayos clínicos actuar de conformidad con los principios de las BPC.</div> <div><div>2.</div>los requisitos actuales de las BPC para todos los ensayos clínicos; las normas de las BPC deben estar publicadas y ser fácilmente accesibles; y</div> <div><div>3.</div>las pautas o documentos similares (por ejemplo, las listas de verificación y los POE) utilizados para brindar orientaciones para la aplicación de las disposiciones legales y regulaciones.</div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1.</div>Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/</a>).</div> <div><div>2.</div>Regulation and licensing of biological products in countries with newly developing regulatory authorities. En: WHO Expert Committee on Biological Standardization: forty-fifth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1995: Anexo 1 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 858) (<a href="http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf">http://www.who.int/bloodproducts/publications/WHO_TRS_858_A1.pdf</a>).</div> <div><div>3.</div>Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div> <div><div>4.</div>WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div>No hay ninguna disposición legal o regulación que exija a los centros de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación clínica y a todos los que intervienen en los ensayos clínicos cumplir con las BPC.</div> <div><div>EI:</div>Hace poco la ARN redactó o aprobó estas disposiciones legales y regulaciones, pero todavía no se las han aplicado.</div> <div><div>PI:</div>La ARN ha elaborado esta disposición legal, pero la ha estado aplicando desde hace menos de dos años o no todas las organizaciones intervinientes han cumplido plenamente con esta regulación.</div> <div><div>I:</div>La ARN cuenta con disposiciones legales y regulaciones que exigen a los centros de investigación, los investigadores, los patrocinadores, las organizaciones de investigación clínica y todos los que intervienen en los ensayos clínicos cumplir con las BPC. El cumplimiento está respaldado por evidencia documentada.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		El evaluador deberá considerar que los documentos escritos existentes son jurídicamente preceptivos. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ECO1.04: Las disposiciones legales, regulaciones y pautas establecen que los productos médicos experimentales deben cumplir con las BPM correspondientes a ese tipo de productos			<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales, regulaciones y pautas que establezcan la obligación de que los productos médicos experimentales deben cumplir con las BPM correspondientes a ese tipo de productos. Las disposiciones legales deben establecer sin lugar a duda que solo se usarán en los ensayos clínicos productos médicos experimentales producidos de conformidad con las normas de BPM vigentes para ese tipo de productos y que el solicitante o patrocinador de los ensayos clínicos es responsable de suministrar productos médicos elaborados de conformidad con los principios de las BPM. Las disposiciones legales deberán estar respaldadas por regulaciones o pautas que indiquen claramente los requisitos de las BPM pertinentes y el tipo de evidencia de apoyo que deben presentarse (por ejemplo, certificados y documentos resumidos de la liberación de los productos). El evaluador deberá tener en cuenta la posibilidad de que algunas ARN puedan no exigir un certificado de BPM si el producto médico experimental ya cuenta con una licencia o está registrado en el país de origen. Sin embargo, de conformidad con las BPR se deberá solicitar un certificado de BPM vigente expedido por la ARN del país de origen si el producto médico experimental tiene una autorización de comercialización en ese país o tiene una autorización de comercialización, pero la indicación original se modifica para la prueba.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es velar por que haya disposiciones legales, regulaciones y pautas que establezcan que los productos médicos experimentales empleados en los ensayos clínicos cumplan con los requisitos de las BPM.				
REQUISITO:	Requisitos de BPM de los productos médicos experimentales				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <div><div>1.</div>las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) y las pautas en las que se exija que los productos médicos experimentales empleados en los ensayos clínicos se produzcan de conformidad con los principios de BPM para ese tipo de productos;</div> <div><div>2.</div>las disposiciones legales, regulaciones y pautas que establezcan que es responsabilidad de los patrocinadores o los solicitantes suministrar productos médicos experimentales producidos de conformidad los principios de BPM para ese tipo de productos; y</div> <div><div>3.</div>documentación en la que se especifique el formato del certificado de BPM del producto médico experimental que se requiere antes de obtener la autorización para el ensayo clínico; el certificado de BPM debe ser emitido por la autoridad nacional competente del país de origen del producto médico experimental.</div>				
REFERENCIAS:	<div><div>1.</div>WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles (<a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</div> <div><div>2.</div>Pautas para la Buena Práctica Clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/</a>).</div> <div><div>3.</div>Good manufacturing practice: supplementary guidelines for the manufacture of investigational pharmaceutical products for clinical trials in humans (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</div>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <div>NI: No hay datos de que haya disposiciones legales, regulaciones o pautas que requieran que los productos médicos experimentales cumplan con las BPM para ese tipo de productos.</div>	<div>■</div> <div>EI: La ARN redactó o aprobó recientemente esas disposiciones legales, regulaciones y pautas, pero todavía no las ha puesto en práctica.</div>	<div>■</div> <div>PI: La ARN aprobó las disposiciones legales, regulaciones y pautas, pero las ha estado aplicando desde hace menos de dos años.</div>	<div>■</div> <div>I: La ARN cuenta con disposiciones legales, regulaciones y pautas que requieren que los productos médicos experimentales cumplan con las BPM para ese tipo de productos.</div>	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				



SUBINDICADOR:		ECO1.05: 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)		<div>NIVEL DE MADUREZ 2</div>	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales o regulaciones que permiten a la ARN aplicar procedimientos de ensayos clínicos no habituales, como la toma acelerada de decisiones (por ejemplo, las relativas a la recepción, el tamizaje, la evaluación, el examen y la autorización) respecto de una solicitud de ensayos clínicos en determinadas circunstancias (como las emergencias de salud pública). Las disposiciones legales y regulaciones aportan directivas claras sobre las circunstancias en las que se debe recurrir a una autorización no habitual para la realización de ensayos clínicos. Las disposiciones deben brindar orientaciones sobre la relación entre la autorización no habitual para la realización de ensayos clínicos y el mandato del comité de ética independiente. Las disposiciones legales deben apoyarse con pautas que describan el contenido (por ejemplo, los requisitos fundamentales) y el formato de las solicitudes de ensayos clínicos presentadas para su aprobación mediante el procedimiento de autorización no habitual. En esta orientación también se debe describir el alcance del examen y el proceso de evaluación (es decir, el tamizaje, la comprobación y otras actividades pertinentes). Las pautas de apoyo pueden aclarar si una solicitud de autorización de ensayos clínicos rechazada mediante el procedimiento no habitual puede presentarse mediante el procedimiento corriente. Además, debería haber un documento de orientación con instrucciones para la ARN sobre la manera de justificar la aplicación del procedimiento no habitual al ensayo clínico.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que los procedimientos propuestos cumplen con los plazos proyectados para las emergencias de salud pública u otras necesidades médicas insatisfechas.</p>			
OBJETIVO:		<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que se hayan establecido disposiciones legales y regulaciones que permitan a la ARN o a la autoridad regulatoria responsable aplicar de procedimientos no habituales de ensayos clínicos, como la recepción, la evaluación y la autorización acelerados de una solicitud de autorización de ensayos clínicos en determinadas circunstancias (como una emergencia de salud pública). Este subindicador establecerá si hay un procedimiento abreviado distinto al procedimiento normal de solicitud para autorizar un ensayo clínico.</p>			
REQUISITO:		<p>Exenciones de procedimientos corrientes de evaluación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos</p>			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las pautas o un documento similar que contengan una lista de las situaciones en que puede no ser necesario aplicar los procedimientos corrientes de ensayos clínicos;</li><li>2. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que abarquen las circunstancias o los casos en los puedan aplicarse procedimientos no habituales para la realización de un ensayo clínico, como su autorización acelerada; el evaluador deberá analizar la evidencia que demuestre que se han publicado y aplicado las disposiciones legales;</li><li>3. las regulaciones y pautas de respaldo;</li><li>4. las pautas que describan el contenido y el formato de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos en las que se pide que se apliquen procedimientos inusuales para un ensayo clínico (por ejemplo, un procedimiento acelerado).</li><li>5. las pautas que indiquen el alcance del proceso de evaluación (es decir, el tamizaje, la comprobación, u otras actividades pertinentes).</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/</a>).</li><li>2. Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) for Candidate Medicines for Use in the Context of a Public Health Emergency (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li><li>3. Emergency Use Assessment and Listing Procedure (EUAL) for Candidate Vaccines for Use in the Context of a Public Health Emergency (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li></ol>			
MARCO:		<p>Estructura/fundamento/insumo</p>			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay disposiciones legales o regulaciones que estipulen las circunstancias en las que la ARN puede elegir aplicar el procedimiento no habitual de solicitud de autorización de ensayos clínicos.</p><p><b>EI:</b> La ARN ha redactado o adoptado estas disposiciones legales o regulaciones, pero todavía no se han aplicado.</p><p><b>PI:</b> La ARN cuenta con las disposiciones legales o regulaciones, pero las ha estado aplicando desde hace menos de dos años.</p><p><b>I:</b> La ARN cuenta con las disposiciones legales o regulaciones que corresponde aplicar en las circunstancias en que la ARN puede optar por utilizar el procedimiento de solicitud de ensayos clínicos no habitual (por ejemplo, cuando es por motivos de salud pública).</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>El evaluador deberá tener en cuenta cualquier tipo de documento legal que aborde este requisito.</p>			

SUBINDICADOR:	EC01.06: Las disposiciones legales, regulaciones o pautas habilitan a la ARN a que inspeccione, suspenda o dé por terminado un ensayo clínico			<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales o regulaciones que den facultades de aplicación a la ARN para inspeccionar, suspender o dar por terminados los ensayos clínicos. Las disposiciones legales deben estar respaldadas por regulaciones u orientación clara sobre cuándo (es decir, de manera habitual o aleatoria o por motivos concretos) y cómo inspeccionar, suspender o dar por terminado un ensayo clínico. También es preciso tener orientación clara sobre qué inspeccionar (por ejemplo, evidencia que respalde la calidad y la fiabilidad de los datos y los resultados notificados o los registros correspondientes a los sujetos, el equipo, los protocolos y el ambiente).				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que se hayan establecido disposiciones legales o regulaciones que otorguen facultades de aplicación a la ARN para inspeccionar, suspender o dar por terminados los ensayos clínicos.				
REQUISITO:	Disposiciones legales, regulaciones o pautas para inspeccionar, suspender o dar por terminados los ensayos clínicos				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que confieran a la ARN facultades de cumplimiento para inspeccionar, suspender o dar por terminados los ensayos clínicos;</li><li>2. los documentos que brinden orientación sobre los procedimientos que deberán emplearse para inspeccionar, suspender o dar por terminados los ensayos clínicos; y</li><li>3. la lista de ensayos clínicos inspeccionados, suspendidos o detenidos.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>2. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>3. Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/</a>).</li><li>4. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li></ol>				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> No hay disposiciones legales, regulaciones o pautas que estipulen que la ARN puede inspeccionar, suspender o dar por terminado un ensayo clínico	<div>■</div> <b>EI:</b> La ARN redactó o aprobó recientemente las regulaciones o pautas, pero todavía no se las ha aplicado.	<div>■</div> <b>PI:</b> La ARN tiene las disposiciones legales, regulaciones o pautas, pero las ha estado aplicando desde hace menos de dos años o las regulaciones o pautas no son totalmente aplicables a todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.		<div>■</div> <b>I:</b> La ARN cuenta con las disposiciones legales, regulaciones o pautas para inspeccionar, suspender o dar por terminados los ensayos clínicos y estos se respetan y aplican a todas las solicitudes de ensayos clínicos aprobadas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Si no hay ningún ensayo clínico en curso, el asesor puede aplicar a este subindicador la calificación de IMPLEMENTADO previo examen de las pautas u otra documentación requerida. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:	ECO1.07: Las disposiciones legales o regulaciones exigen que se establezca un comité de ética independiente			NIVEL DE MADUREZ 2
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen regulaciones que exijan establecer un comité de ética independiente. Las regulaciones deben definir con claridad qué autoridad específica le otorgan al comité de ética independiente y que deberá ayudarlo a cumplir debidamente con sus responsabilidades y mandatos. Las disposiciones legales deben brindar orientaciones sobre lo que significa ser “independiente”, y también aportar regulaciones y pautas de apoyo que garanticen que se mantenga la independencia del comité de ética independiente. Los objetivos, las funciones y la composición del comité deberán estar claramente definidos y documentados y deberán establecer una política de carácter general sobre los conflictos de intereses que puedan tener sus miembros. El evaluador deberá tomar nota de que en un país puede haber más de un comité de ética independiente establecido legalmente. Por consiguiente, deberá verificar el mandato legal del comité de ética independiente en cuestión y el alcance de sus actividades.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que se hayan implantado las regulaciones que requieren el establecimiento de un comité de ética independiente para examinar los ensayos clínicos. Para cada ensayo clínico el comité de ética independiente debe comprobar que estén protegidos la seguridad, la integridad y los derechos humanos de los sujetos participantes. El comité deberá considerar el carácter ético general de las pruebas y de ese modo llevar tranquilidad al público.			
REQUISITO:	Establecimiento de un comité de ética independiente			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que exijan el establecimiento de un comité de ética independiente;  2. la documentación que defina la identidad de la autoridad designada que tiene el mandato de ser la sede del comité de ética independiente y de ayudarlo a cumplir con sus responsabilidades;  3. la documentación que defina los criterios de selección para los miembros del comité de ética independiente, el número de miembros y el mandato de cada miembro.  4. la documentación que defina los mecanismos y estructuras que garantizan la independencia del comité y la documentación que establece el código de conducta de sus miembros; y  5. la política sobre los posibles conflictos de intereses de los miembros del comité.			
REFERENCIAS:	1. Handbook for good clinical research practice (GCP): Guidance for Implementation ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).  2. Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■  <b>NI:</b> No hay disposiciones legales o regulaciones que exijan el establecimiento de un comité de ética independiente.	■  <b>EI:</b> Hace poco que se han definido o redactado las disposiciones legales o regulaciones que exigen el establecimiento de un comité de ética independiente, pero todavía no se han puesto en práctica.	■  <b>PI:</b> Se han elaborado disposiciones legales o regulaciones que exigen el establecimiento de un comité de ética independiente, pero este se estableció hace menos de dos años.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>ECO1.O8:</b> <b>Las disposiciones legales, regulaciones o pautas exigen pedir autorización para importar o destruir productos médicos experimentales</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales, regulaciones y pautas según las cuales la ARN deberá autorizar la importación, exportación o destrucción de los productos médicos experimentales. Las disposiciones legales deberán tener el respaldo de regulaciones y pautas que brinden orientación sobre las cantidades que se permite exportar o importar. El evaluador deberá tener en cuenta que las cantidades que se desea importar, exportar o destruir deben estar justificadas por los cronogramas de los ensayos clínicos y el uso de los productos médicos experimentales, conforme a lo especificado en el protocolo del ensayo clínico. Las disposiciones deben brindar orientaciones sobre los procesos de importación, exportación o destrucción y definir las funciones y responsabilidades de los diversos interesados directos, incluidos el patrocinador, el investigador principal y otras personas intervinientes. Las pautas deben incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. pautas sobre las cantidades aceptables o admisibles de productos médicos experimentales que se pueden importar o exportar;</li> <li>2. pautas sobre los métodos apropiados de destrucción (es decir, realizada por la ARN o supervisada por ella);</li> <li>3. los procedimientos de un mecanismo de retroalimentación que permita informar a la ARN sobre las cantidades sobrantes después del ensayo clínico; y</li> <li>4. las pautas y los formularios de solicitud deben desarrollarse y ser fácilmente disponibles para el patrocinador y otros interesados directos. Deben publicarse los procesos y los procedimientos para solicitar autorización para la importación, exportación o destrucción y estar fácilmente disponibles.</li> </ol>			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales, regulaciones y pautas que requieran la autorización de las ARN (o la autoridad regulatoria responsable) para importar, exportar o destruir los productos médicos experimentales.			
<b>REQUISITO:</b>	Disposiciones legales, regulaciones y pautas para importar, exportar y destruir productos médicos experimentales			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) y pautas sobre la importación, exportación y destrucción de productos médicos experimentales; el evaluador deberá comprobar que la importación o exportación de estos productos para presentar solicitudes de ensayos clínicos requieren una autorización;</li> <li>2. los documentos de orientación y los formularios para solicitar la asistencia de la ARN para importar, exportar o destruir productos médicos experimentales, así como las orientaciones sobre los procedimientos que deben cumplirse al recibir una solicitud;</li> <li>3. los registros de los productos médicos experimentales importados, exportados o destruidos desde la última inspección de la ARN;</li> <li>4. las pautas o documentos similares que brindan orientaciones sobre las cantidades justificables de productos médicos experimentales que se deberá importar o exportar en relación con los cronogramas del protocolo del ensayo clínico; y</li> <li>5. orientaciones que definan en qué etapa del proceso de solicitud de ensayos clínicos pueden ser importados o exportados los productos médicos experimentales.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/</a>).</li> <li>2. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>3. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay disposiciones legales, regulaciones o pautas que requieran contar con una autorización para la importación, la exportación y la destrucción de productos médicos experimentales.	<b>EI:</b> Hay disposiciones legales, regulaciones o pautas que requieren contar con una autorización para la importación, la exportación y la destrucción de productos médicos experimentales, pero todavía no se han puesto en práctica.	<b>PI:</b> Las disposiciones legales, regulaciones o pautas que requieren contar con una autorización para la importación, la exportación y la destrucción de productos médicos experimentales se han establecido hace menos de dos años.	<b>I:</b> La ARN cuenta con disposiciones legales, regulaciones o pautas que requieren contar con una autorización para la importación, exportación y destrucción de productos médicos experimentales, y hay evidencia documentada de que se aplican a todos estos productos.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ECO1.09: Hay requisitos para el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversas durante la realización de un ensayo clínico		NIVEL DE MADUREZ 2					
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya y se apliquen los requisitos para la vigilancia y la notificación de los eventos y las reacciones adversos. Esos requisitos deben brindar orientaciones claras sobre la vigilancia de las reacciones adversas y su seguimiento cuando se observan. Las orientaciones deben aclarar las funciones, las responsabilidades y las obligaciones de todos los interesados directos, incluida la ARN. En las orientaciones también se deberán especificar los requisitos exactos de vigilancia durante el período en que se lleve a cabo el ensayo clínico, incluidos, por ejemplo, la recopilación y la evaluación de datos y la notificación de reacciones y eventos adversos. Las orientaciones deberán definir el tipo, la naturaleza y la forma de las reacciones o los eventos adversos que deben notificarse. Para el caso en que sea necesario notificar a más de una ARN, autoridad, o interesado directo (por ejemplo, un patrocinador), debe indicarse en qué orden se deberá hacerlo. La pauta debe ser respaldada por un formulario de vigilancia y notificación de reacciones y eventos adversos.							
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que haya requisitos que exijan a los investigadores y patrocinadores proceder a un seguimiento de todos los sujetos que participan en el ensayo clínico. Los requisitos deben incluir la obligación de notificar a la ARN o la autoridad regulatoria responsable todas las reacciones y eventos adversos o gravemente adversos en el plazo aprobado para la notificación.							
REQUISITO:		Seguimiento e información sobre reacciones y eventos adversos							
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar:  1. las regulaciones y pautas para el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos, así como las orientaciones sobre el seguimiento necesario; el evaluador deberá comprobar que se han aplicado las pautas; 2. documentación en la que se especifiquen con exactitud las funciones, responsabilidades y obligaciones de cada interesado directo. Estos deben compararse con las recomendaciones de la OMS u otras normas internacionales; 3. las recomendaciones de la ARN a los patrocinadores y los investigadores sobre los procedimientos de seguimiento y notificación de los eventos y las reacciones adversos; el evaluador deberá comprobar que las recomendaciones se corresponden con las de la OMS u otras normas internacionales; 4. la documentación que establezca el comité responsable del examen de los informes sobre reacciones y eventos adversos, y la documentación que defina la composición del comité y las áreas de especialidad de sus miembros; 5. las pautas que definan los cronogramas asignados para informar sobre las reacciones y los eventos adversos por parte del investigador o el patrocinador, y los cronogramas para generar y presentar un informe a la ARN sobre la reacción o el evento adverso; y 6. ejemplos de los registros de los formularios cumplimentados y enviados a la ARN; el evaluador deberá comprobar que el formato y el contenido cumplen con las pautas aplicables.							
REFERENCIAS:		1. Handbook for good clinical research practice (GCP): Guidance for Implementation ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ). 2. Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/es/d/jh2957s/</a> ).							
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo							
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <table><tr><td><b>NI:</b> No hay requisitos o pautas sobre el seguimiento y la notificación de los eventos y las reacciones adversos.</td><td><b>EI:</b> Se han redactado o definido los requisitos para el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos, pero todavía no se han aplicado.</td><td><b>PI:</b> Se han desarrollado los requisitos y orientaciones sobre el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos hace menos de dos años o no hay informes de ningún ensayo clínico.</td><td><b>I:</b> Hay requisitos y orientaciones sobre el seguimiento y la notificación de los eventos y las reacciones adversos, y todos los patrocinadores los están cumpliendo.</td></tr></table>				<b>NI:</b> No hay requisitos o pautas sobre el seguimiento y la notificación de los eventos y las reacciones adversos.	<b>EI:</b> Se han redactado o definido los requisitos para el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos, pero todavía no se han aplicado.	<b>PI:</b> Se han desarrollado los requisitos y orientaciones sobre el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos hace menos de dos años o no hay informes de ningún ensayo clínico.	<b>I:</b> Hay requisitos y orientaciones sobre el seguimiento y la notificación de los eventos y las reacciones adversos, y todos los patrocinadores los están cumpliendo.
<b>NI:</b> No hay requisitos o pautas sobre el seguimiento y la notificación de los eventos y las reacciones adversos.	<b>EI:</b> Se han redactado o definido los requisitos para el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos, pero todavía no se han aplicado.	<b>PI:</b> Se han desarrollado los requisitos y orientaciones sobre el seguimiento y la notificación de eventos y reacciones adversos hace menos de dos años o no hay informes de ningún ensayo clínico.	<b>I:</b> Hay requisitos y orientaciones sobre el seguimiento y la notificación de los eventos y las reacciones adversos, y todos los patrocinadores los están cumpliendo.						
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		El asesor puede aplicar a este subindicador la calificación de IMPLEMENTADO si no hay ningún registro debido a que no hay ningún ensayo clínico en curso.  El examen de los eventos y reacciones adversos notificados pueden estar a cargo del personal interno si la ARN tiene acceso a un número suficiente de revisores y expertos competentes.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).							

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que haya y se emitan y apliquen pautas sobre el formato y el contenido de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Las pautas deben brindar orientaciones claras sobre el formato y el contenido (es decir, una lista de la información y los documentos requeridos) del expediente de solicitud de autorización de ensayos clínicos para presentar a la ARN. El contenido puede incluir lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. el registro del ensayo clínico en una oficina de registro aprobada y reconocida por la ARN;</li> <li>2. una carta de envío dirigida al director de la ARN;</li> <li>3. los formularios de solicitud de autorización de ensayos clínicos cumplimentados, que deben estar firmados y fechados por las personas autorizadas;</li> <li>4. el protocolo del ensayo clínico;</li> <li>5. el folleto del investigador;</li> <li>6. el expediente del producto investigado;</li> <li>7. el certificado de BPM;</li> <li>8. evidencia de la aprobación del comité de ética y la junta de revisión institucional;</li> <li>9. evidencia de la cobertura de seguros (de una aseguradora reconocida);</li> <li>10. la declaración o evidencia de que se cuenta con respaldo financiero y una declaración de apoyo;</li> <li>11. afiliación a la Junta de Vigilancia de Datos y Seguridad y estatuto firmado;</li> <li>12. evidencia del convenio contractual entre el patrocinador y el investigador principal;</li> <li>13. muestra del formulario de consentimiento informado;</li> <li>14. formularios de asentimiento (si corresponde);</li> <li>15. el plan de análisis estadístico, si corresponde; y</li> <li>16. perfiles profesionales (es decir, antecedentes, experiencia, conocimientos especializados, evidencia de un conocimiento excelente sobre los requisitos regulatorios locales para los ensayos clínicos y lista de ensayos clínicos administrados con anterioridad) de: el posible investigador principal, el farmacéutico del estudio, el supervisor local y otros participantes pertinentes.</li> </ol> <p>Las pautas también deberán brindar orientaciones sobre la secuencia de eventos que se debe cumplir antes de la presentación propiamente dicha (por ejemplo, reuniones, talleres, seminarios, reuniones de comité de ética independiente y otras actividades relevantes). Las pautas pueden brindar orientaciones sobre la elección del sitio para llevar a cabo los ensayos clínicos y la selección de los sujetos.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que se cuente con un documento de orientación claro que guíe al solicitante y al patrocinador respecto de la información (es decir, contenido y formato) que se debe incluir en la documentación complementaria a la solicitud. Las orientaciones deben incluir el procedimiento para presentar la solicitud a la ARN para su evaluación. El contenido del documento de orientación debe ser suficiente para facilitar las actividades de los ensayos clínicos.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Formato y contenido de la solicitud de autorización de ensayos clínicos			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. evidencia de que las pautas sobre el formato y el contenido de la solicitud de autorización de ensayos clínicos estén disponibles, se hayan puesto en práctica y publicado en el sitio web de la ARN;</li> <li>2. evidencia de que el conjunto de documentos, como los formularios de solicitud de autorización de ensayos clínicos y otros formularios conexos, existan, se publiquen y se usen;</li> <li>3. documentación que especifique el formato y la naturaleza de la documentación para la presentación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos (es decir, comunicaciones electrónicas o personales, copias impresas o digitales y número de copias que deben presentarse); y</li> <li>4. la lista de los documentos fundamentales que deban incluirse en el conjunto de documentos de la solicitud.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>2. Pautas para la Buena Práctica Clínica (buenas prácticas clínicas) en ensayos con productos farmacéuticos (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/">https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/jh2957s/</a>).</li> <li>3. Handbook for good clinical research practice (GCP): Guidance for Implementation (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li> <li>4. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>5. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insum			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay ninguna pauta sobre el formato y el contenido de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.</p>	<p><b>EI:</b> Se han redactado o aprobado las pautas sobre el formato y el contenido de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, pero todavía no se han puesto en práctica.</p>	<p><b>PI:</b> El formato y contenido de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos están establecidos y se han comenzado a aplicar hace menos de dos años.</p>	<p><b>I:</b> La ARN cuenta con las pautas sobre el formato y el contenido de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, y se están aplicando a todas las solicitudes recibidas.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ECO1.11: 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			NIVEL DE MADUREZ 1
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales o regulaciones que permitan a las ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos, provenientes de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales. Las disposiciones legales y regulaciones también deberán brindar orientación sobre las modalidades, los procesos y los procedimientos que deben emplearse cuando se reconocen y utilizan decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos, provenientes de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales. Las disposiciones legales también deberán brindar orientaciones sobre las condiciones (es decir, cuándo y cómo) en que se pueden reconocer y utilizar las decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos, provenientes de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales. Las disposiciones legales y regulaciones también deberán aportar directivas claras sobre el alcance o el grado del reconocimiento y utilización de las decisiones, los informes o la información, pertinentes a los ensayos clínicos, provenientes de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que haya disposiciones legales o regulaciones que permiten a la ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos, de otras ARN o de los organismos regionales e internacionales.			
REQUISITO:	Reconocimiento y utilización de las decisiones y la información sobre las solicitudes de autorización de ensayos clínicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que permita a la ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información, pertinente a los ensayos clínicos, de otras ARN o de organismos regionales e internacionales; 2. las pautas que definan el alcance y el grado del reconocimiento y la utilización de las decisiones, los informes o la información, pertinentes a los ensayos clínicos, de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales; 3. ejemplos de los casos o las situaciones en los que la ARN permitió el reconocimiento y la utilización de decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos de otras ARN o de organismos regionales e internacionales; y 4. una lista de las ARN o los órganos regionales e internacionales cuyas decisiones, informes o información pertinentes pueden utilizarse para influir en una decisión relativa a una solicitud de autorización de ensayo clínico; además documentación que indique si esas ARN, o los organismos regionales e internacionales, están en conocimiento de que sus decisiones, informes o información sobre ciertos ensayos clínicos pueden ser utilizados (es decir, si tienen conocimiento sobre la disposición legal).			
REFERENCIAS:	Good regulatory practices: guidelines for national regulatory authorities for medical products ( <a href="http://digicollection.org/whoqapharm/p/about">http://digicollection.org/whoqapharm/p/about</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay disposiciones legales o regulaciones que permitan a la ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos, de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales.	EI: Las disposiciones legales o regulaciones que permiten a la ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información pertinente a los ensayos clínicos de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales están redactadas o a la espera de su aprobación.	PI: Se han establecido las disposiciones legales o regulaciones que permiten a la ARN reconocer y utilizar informes o información pertinentes a los ensayos clínicos de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales decisiones, pero la ARN las ha estado aplicando desde hace menos de dos años.	I: Hay disposiciones legales o regulaciones que permiten a la ARN reconocer y utilizar decisiones, informes o información, pertinentes a los ensayos clínicos, de otras ARN o de los órganos regionales e internacionales. Esto cuenta con el respaldo de la documentación adecuada (por ejemplo, criterios de selección o lista de ARN reconocidas o utilizadas).
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	La utilización o el reconocimiento deben considerarse optativos si la ARN tiene los conocimientos especializados, la capacidad y los recursos para llevar a cabo el examen de todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos recibidas.			

INDICADOR:	<b>ECO2:</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este indicador es lograr que haya una base legal para la estructura orgánica y la gobernanza que permita el intercambio fluido de la información, dentro y fuera de la entidad responsable de los ensayos clínicos (por ejemplo, una ARN, un comité de ética o una organización de investigación clínica). Las disposiciones deben definir las funciones y responsabilidades de las personas de esas entidades que están a cargo de las diversas actividades relacionadas con los ensayos clínicos. Las disposiciones también deberán aclarar de qué manera se relacionan las funciones de estas personas con la estructura de la gobernanza de la organización responsable de los ensayos clínicos y cómo se relacionan con las organizaciones externas como las otras ARN relacionadas con los ensayos clínicos u otras autoridades regulatorias competentes. La aplicación efectiva de estas disposiciones permitirá lograr que la ARN responsable de los ensayos clínicos tenga el control completo de toda la información relacionada con dichos ensayos, incluso la información sobre los ensayos clínicos en curso, las nuevas directivas, las autorizaciones, las suspensiones y los rechazos y otras cuestiones pertinentes.</p> <p>El objetivo de este indicador es comprobar que se hayan implantado las estructuras a nivel organizativo y de la gobernanza para promover relaciones efectivas en las ARN, y entre ellas, a fin de que el intercambio de información se gestione eficientemente.</p>
CATEGORÍA:	Organización y gobernanza



SUBINDICADOR:		ECO2.O1: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya y se aplique una estructura definida con responsabilidades claras para realizar actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. La estructura orgánica deberá estar respaldada por disposiciones legales, regulaciones y pautas. Estas disposiciones legales deben delinear las funciones, las responsabilidades y las obligaciones de todos los interesados directos en la ARN y fuera de ella. Las pautas deberán definir el alcance y la amplitud de las funciones y las responsabilidades de los integrantes de la ARN con respecto a las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. Además, deberá establecerse claramente la estructura jerárquica. Se deberá establecer y poner en práctica la estructura de la entidad o autoridad con respecto a las relaciones y las categorías. De manera análoga, deberán establecerse y ponerse en práctica los mecanismos de intercambio de información dentro y fuera de (por ejemplo, el comité de ética independiente) la entidad o la autoridad. El asesor deberá comprobar que haya y se apliquen pautas para el establecimiento de comités consultivos (por ejemplo, comités de expertos técnicos o comités de expertos externos) con objetivos, funciones, composición y atribuciones claramente definidos.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que para las actividades de fiscalización de ensayos clínicos haya estructuras con funciones y responsabilidades claramente definidas para cada nivel estructural y de gobernanza.			
REQUISITO:		Estructura y responsabilidades			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. pautas que definan las funciones, las responsabilidades y las obligaciones de la entidad responsable de la fiscalización de los ensayos clínicos en la ARN y pautas que definan su ubicación en el organigrama en relación con otras entidades que intervienen en los ensayos clínicos;</li><li>2. las regulaciones o pautas que establezcan el mandato de esta entidad o autoridad para realizar actividades de fiscalización de los ensayos clínicos en la ARN;</li><li>3. documentación sobre una política claramente definida respecto de los conflictos de intereses;</li><li>4. el manual operativo (o documento similar) de la entidad responsable de esta actividad. El manual deberá contener todas las pautas autorizadas y aprobadas (publicadas o no), los formularios de solicitud (publicados o no) y los POE (o documentos similares);</li><li>5. diagramas de flujo publicados del procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y los cronogramas correspondientes; y</li><li>6. la lista publicada de comisiones y cargos que pudieran corresponder.</li></ol>			
REFERENCIAS:		-			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div><b>NI:</b> No hay ninguna estructura definida, con responsabilidades claras, para llevar a cabo las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.</div><div><b>EI:</b> Hace poco la ARN ha establecido una estructura definida, con responsabilidades claras, para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.</div><div><b>PI:</b> La ARN ha establecido una estructura definida, con responsabilidades claras, para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. Sin embargo, es necesario mejorar esta función prestando el apoyo necesario para una ejecución y una coordinación efectivas.</div><div><b>I:</b> La ARN ha establecido una estructura definida, con responsabilidades claras, para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos que reciben todo el apoyo con los recursos necesarios.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		EC02.02: Se siguen procedimientos documentados para lograr la colaboración y comunicación de todos los interesados directos en los ensayos clínicos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya y se hayan puesto en práctica procedimientos documentados que promuevan la participación y la comunicación de todos los interesados directos. Los procedimientos deberán proporcionar pautas claras sobre las divisiones regulatorias y orientaciones sobre cómo aplicar los procedimientos operativos para asegurar la participación y la comunicación de todos los interesados directos, en la ARN y fuera de ella (por ejemplo, la entidad responsable de la fiscalización de los ensayos clínicos, el comité de ética independiente, la inspectoría de BPC, los patrocinadores, el investigador principal y otras entidades pertinentes). Los procedimientos deberán definir con claridad el alcance y la amplitud de las funciones y las responsabilidades de cada interesado directo. Además, el procedimiento deberá estar respaldado por una política de transferencia de información y documentación que garantice que las pautas, la información y la documentación lleguen a los adjudicatarios previstos y se reciba retroalimentación. Será preciso aprobar, autorizar y poner en práctica los POE o los documentos y las pautas similares.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es lograr que se hayan implantado procedimientos, estructuras y mecanismos documentados que garanticen relaciones adecuadas en las entidades interesadas en los ensayos clínicos, y entre ellas, con el objeto de garantizar el intercambio efectivo y eficiente de la información entre interesados directos.			
REQUISITO:		Interacciones entre los interesados directos en los ensayos clínicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. evidencia de que haya procedimientos documentados y puestos en práctica y que se evalúen periódicamente las repercusiones de su puesta en práctica;</li><li>2. POE o documentos similares que guíen y den forma a una comunicación y una colaboración efectivas entre interesados directos;</li><li>3. las pautas para la presentación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos que incluyan las obligaciones, las funciones y las responsabilidades de los diversos interesados directos que intervienen en dichos ensayos; el evaluador deberá solicitar evidencia de que el documento está en conocimiento de las organizaciones, las instituciones y los departamentos pertinentes;</li><li>4. documentación para el flujo de procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos que incluya las funciones, las obligaciones y las responsabilidades de los diversos interesados directos y defina los cronogramas asignados a las diversas etapas; y</li><li>5. documentación para los mecanismos de retroalimentación de la política de información y transferencia de documentación entre los diversos interesados directos.</li></ol>			
REFERENCIAS:		-			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div><b>NI:</b> No hay ningún procedimiento que garantice la colaboración y la comunicación entre todos los interesados directos que intervienen en los ensayos clínicos.</div><div><b>EI:</b> Hace poco la ARN redactó procedimientos para garantizar la colaboración y comunicación entre todos los interesados directos que intervienen en los ensayos clínicos.</div><div><b>PI:</b> La ARN estableció los procedimientos para garantizar la colaboración y comunicación entre todos los interesados directos que intervienen en los ensayos clínicos, pero dichos procedimientos no han sido incorporados por completo y no son congruentes con las orientaciones pertinentes.</div><div><b>I:</b> La ARN ha implementado procedimientos para asegurar la colaboración y comunicación entre todos los interesados directos que intervienen, incluida la documentación y los registros necesarios de las comunicaciones y la retroalimentación sobre ellas.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>ECO3</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que todas las entidades de una ARN cuenten con una fuerza laboral adecuada, capacitada, experimentada y competente y con las facultades necesarias para realizar plenamente las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. De esta manera se garantizará que las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>El objetivo de este indicador es evaluar la capacidad de los recursos humanos de las entidades en lo que se refiere al número de miembros del personal, sus aptitudes y experiencia, y la composición general de la fuerza laboral, con el objeto de evaluar si esta posee la competencia profesional específica necesaria para llevar a cabo las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. El evaluador deberá tener en cuenta que algunas ARN pueden subcontratar estas actividades.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Recursos (humanos, financieros, infraestructura y equipo)

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>EC03.01:</b> <b>Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos</b>	<div> <div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>3</div> </div>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que los recursos humanos asignados para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos sean suficientes en lo que se refiere a número y competentes con respecto a las aptitudes, nivel de estudios, experiencia y capacitación requeridos. Se debe contar con documentos técnicos y POE que brinden orientaciones sobre los antecedentes necesarios para las actividades de fiscalización de ensayos clínicos y tengan en cuenta los requisitos en materia de nivel de estudios, competencias, aptitudes, experiencia y capacitación.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que la ARN haya calculado el número de personal requerido para cumplir con efectividad y eficiencia la función de fiscalización de los ensayos clínicos y que haya contratado realmente ese número. Además, el asesor deberá comprobar que la ARN haya establecido y mantenido adecuadamente los requisitos de competencia. Pueden emplearse métodos de medición y estadísticas de las distintas actividades realizadas, así como indicadores de desempeño, para determinar si la cantidad de personal asignado es adecuada. El evaluador también deberá comprobar que la competencia del personal asignado se establece, mantiene y mejora mediante la contratación y también con la capacitación permanente en el empleo.</p>	
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que los recursos humanos existentes para la fiscalización de los ensayos clínicos sean suficientes, en cuanto a su número, experiencia y competencias específicas, para realizar todas las actividades de la cadena de fiscalización de los ensayos clínicos.	
<b>REQUISITO:</b>	Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. evidencia de que el número de funcionarios que intervengan en cada una de las actividades documentadas de todo el proceso de fiscalización de ensayos clínicos es suficiente;</li> <li>2. evidencia de que se han implantado los sistemas y las estructuras que garantizan la asignación apropiada del personal en lo que respecta a su competencia y aptitudes;</li> <li>3. evidencia de que se haya establecido el sistema y las estructuras; la documentación deberá incluir los registros necesarios para comprobar que la competencia del personal es la apropiada para realizar la labor que desempeña;</li> <li>4. evidencia de que los perfiles profesionales de los recursos humanos que intervienen en las actividades de ensayos clínicos sean apropiados, en lo que se refiere a su nivel de estudios, aptitudes y pericia, para cumplir una función determinada en la cadena de fiscalización de los ensayos clínicos; la documentación debe incluir una lista de las aptitudes y la capacitación requeridas para cada puesto; y</li> <li>5. el plan de contrataciones.</li> </ol>	
<b>REFERENCIAS:</b>	Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ).	
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> La ARN no tiene suficiente personal competente (en cuanto a nivel de estudios, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de fiscalización de ensayos clínicos.	<b>EI:</b> La ARN ha elaborado recientemente un plan para contratar el personal adecuado y competente. Sin embargo, el plan no se ha llevado a cabo. <b>PI:</b> La ARN ha iniciado la puesta en práctica del plan de desarrollo de recursos humanos. Sin embargo, es necesario completar el perfil de competencias. <b>I:</b> La ARN tiene un número adecuado de personal competente (en cuanto a nivel de estudios, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Determinar si la cantidad de personal es adecuada e idónea es muy subjetivo y debe vincularse con algún indicador de proceso o de rendimiento. Cuando se calcula la idoneidad del personal, el evaluador debe considerar el volumen de trabajo, el trabajo atrasado y los retrasos en el cumplimiento teniendo en cuenta los plazos establecidos.</p> <p>El evaluador deberá tener en cuenta que hay personal de otros departamentos que muchas veces se ocupa de las funciones de fiscalización de ensayos clínicos, como la evaluación de los protocolos y las inspecciones de BPC. Todos ellos, junto con el personal interno, deben incluirse cuando se evalúa el número y la competencia del personal de fiscalización de los ensayos clínicos. También se debe incluir en esta evaluación a otros funcionarios de gobierno no pertenecientes a la ARN.</p> <p>No se contempla asignar a este subindicador la calificación "NO CORRESPONDE" (es decir, siempre corresponde aplicar este subindicador a todas las ARN evaluadas).</p>	

SUBINDICADOR:		EC03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de fiscalización de ensayos clínicos se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se hayan implantado los procedimientos para mantener una estructura vigente y actualizada para gestionar las descripciones de los puestos de los miembros del personal que participan en las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. Además, las descripciones de los puestos deben abordar las obligaciones, responsabilidades y competencias requeridas del personal en ese momento. Se debe establecer y poner en práctica una descripción del puesto con ese formato y contenido para todo el personal. La gestión de las descripciones de los puestos debe estar respaldada por un documento de orientación que brinde indicaciones acerca de cómo y cuándo actualizar la información y dónde se debe almacenarla para facilitar el acceso a ella. En el documento de orientación habrá que indicar las obligaciones y responsabilidades apropiadas que se asignan a cada miembro de la organización que interviene en las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. Por lo tanto, los perfiles profesionales del personal se reflejan en sus respectivas funciones y responsabilidades en el ámbito de la ARN. Deberá haber procedimientos que guíen a las personas encargadas para que documenten que las obligaciones, funciones y responsabilidades deben revisarse y mantenerse actualizadas. Además, se deberá contar con procedimientos que orienten el mantenimiento y la documentación de los calendarios de trabajo actualizados y hagan cumplir las pautas y los procedimientos documentados.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por que las obligaciones y responsabilidades del personal estén bien claras y definidas, que las descripciones de los puestos se mantengan actualizadas con las obligaciones, las funciones y las responsabilidades actuales, y que estas actividades estén adecuadamente documentadas			
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. el procedimiento y las pautas que guíen la asignación de los funcionarios en el ámbito de la ARN;</li><li>2. los perfiles profesionales del personal (es decir, las descripciones de los puestos) y la documentación vinculada con sus funciones y responsabilidades actuales;</li><li>3. los perfiles profesionales de los expertos externos y documentación de que los perfiles confieren una composición que es completa y compatible con lo establecido en las disposiciones legales;</li><li>4. procedimientos que guíen la documentación de las obligaciones y los calendarios de trabajo actualizados y el cumplimiento de las pautas y los procedimientos documentados; y</li><li>5. las descripciones de los puestos del personal designado.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li><li>2. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>3. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li><li>4. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li></ol>			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><div>NI:</div><div>EI:</div><div>PI:</div><div>I:</div></div> <div><div>No hay datos de que haya obligaciones, funciones o responsabilidades definidas o establecidas, ni descripciones de las funciones respectivas o las competencias requeridas.</div><div>Hace poco la ARN ha redactado o elaborado el documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero aún no se ha puesto en práctica.</div><div>La ARN ha iniciado la puesta en práctica de este requisito, pero no se ha definido o respetado para todo el personal o las funciones y documentos de responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.</div><div>La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, funciones y responsabilidades requeridas y las respectivas descripciones de los puestos están actualizadas.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>ECO3.03:</b> <b>Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que los planes de capacitación se hayan elaborado, se ejecuten y se actualicen por lo menos una vez por año para reflejar la situación imperante teniendo en cuenta el nivel de estudios y la experiencia del personal. El plan de capacitación deberá complementarse con pautas o documentos similares que guíen el desarrollo y la ejecución de los planes de capacitación. El evaluador deberá velar por que se planifique y realice la capacitación inicial del personal nuevo y la capacitación en el empleo para el personal. Deberá haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para ejecutarlo y actualizarlo. Los planes deberán establecer metas de capacitación claramente definidas e incluir actividades de formación en determinados temas y aptitudes a fin de abordar las deficiencias que se hayan detectado. Será preciso documentar los objetivos del aprendizaje, los métodos y actividades de capacitación, la evidencia del aprendizaje y el análisis y la evaluación de la capacitación. Esta documentación deberá confirmar que se alcanzaron los objetivos del aprendizaje y que estos se habían diseñado para corregir las deficiencias existentes en las entidades. Se deberán implantar procedimientos para lograr que se elabore, ejecute y actualice un plan de capacitación por lo menos una vez al año. El evaluador deberá comprobar que se ha implantado un sistema para vigilar la ejecución y la efectividad del plan de capacitación y para documentar las aptitudes adquiridas en las actividades de capacitación dirigidas a los expertos internos y externos.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que haya un plan de capacitación para el personal y que se ponga en práctica y actualice todos los años. Mediante este plan la ARN puede estar segura de que se mantiene y mejora la competencia del personal a cargo de las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.</p>			
REQUISITO:	<p>Puesta en práctica del plan de capacitación</p>			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las pautas para el desarrollo, la puesta en práctica y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez al año) del plan de capacitación; las pautas también deberán prever un mecanismo para medir la efectividad de la capacitación;</li> <li>2. documentación relativa al sistema o las estructuras utilizados para aprobar el plan de capacitación y para evaluar la idoneidad del presupuesto asignado a esas actividades;</li> <li>3. el plan (o matriz) actual o existente de capacitación del personal; el evaluador deberá calificarlo teniendo en cuenta las respectivas descripciones de los puestos individuales;</li> <li>4. el procedimiento operativo estandarizado para el desarrollo y el mantenimiento del plan de capacitación;</li> <li>5. la evidencia de que la ARN ha investigado y determinado las necesidades de capacitación;</li> <li>6. lista de las actividades de capacitación realizadas; y</li> <li>7. registros ilustrativos de las actividades de capacitación.</li> </ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>3. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> <li>4. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>).</li> </ol>			
MARCO:	-			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<b>NI:</b> No hay ningún programa sistemático de capacitación que incluya un plan (o matriz) de capacitación.	<b>EI:</b> Hace poco la ARN ha redactado o elaborado el plan de capacitación, pero no hay datos de que se haya puesto en práctica.	<b>PI:</b> La ARN ha desarrollado e iniciado la puesta en práctica de planes de capacitación. Sin embargo, no ha cumplido con todas las actividades de capacitación necesarias y previstas o ha estado aplicando el plan desde hace menos de dos años.	<b>I:</b> La ARN ha desarrollado un plan actualizado de capacitación corroborado por registros adecuados que demuestran que lo ha puesto en práctica efectivamente, con inclusión de los cursos de capacitación inicial para el personal nuevo y los cursos corrientes de capacitación en el empleo para el personal.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>Los planes de capacitación deberán actualizarse periódicamente, en lo posible una vez por año, pero no menos de una vez cada dos años. Algunas funciones regulatorias pueden incluir muchas actividades de capacitación que no se incorporan al programa de capacitación institucional. Este tipo de capacitación se suele brindar por invitación. En este caso, el evaluador deberá tener en cuenta los informes sobre la capacitación no habitual que guarde relación con las actividades vinculadas con los ensayos clínicos y que no esté incluida en el plan de capacitación de la ARN. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		EC03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se generen, mantengan y actualicen periódicamente registros de las actividades de capacitación del personal realizadas u organizadas por la ARN. Esta actividad deberá estar respaldada por pautas que indiquen a la ARN que debe generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Se deberán implantar procedimientos que documenten y propongan las necesidades de capacitación del personal y asignen un presupuesto para el mejoramiento de la capacidad y el desarrollo continuo del personal. El evaluador debe verificar que haya un mecanismo de análisis o evaluación para comprobar la calidad del aprendizaje y confirmar que se alcancen los objetivos previstos. La documentación deberá incluir un sistema de inventario (digital o impreso) que registre todas las actividades de capacitación, impactantes o no, e indique los nombres de todos los funcionarios participantes. Deberá establecerse un sistema para determinar o estimar las repercusiones de las actividades de capacitación.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es lograr que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté documentada adecuadamente y que se lleven y mantengan los registros apropiadamente. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante de los expedientes del personal y son una herramienta para medir su competencia, desarrollo y adecuación y realizar el seguimiento correspondiente.			
REQUISITO:		Registros de capacitación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar:  1. las pautas o documentos similares que guíen a la ARN en la generación y mantenimiento de los registros de las actividades de capacitación del personal; 2. evaluaciones de la eficacia de la capacitación; 3. el inventario de las actividades de capacitación y los procedimientos para completar el inventario; y; 4. ejemplos de los registros archivados de capacitación del personal y los procedimientos para el sistema de archivo.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 3. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ).			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><b>NI:</b> No hay datos de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.</div> <div><b>EI:</b> Hace poco la ARN ha puesto en marcha planes para generar, documentar y llevar los registros de las actividades de capacitación del personal. Sin embargo, estos planes todavía no se están ejecutando.</div> <div><b>PI:</b> Hace poco la ARN ha puesto en marcha planes para generar, documentar y llevar los registros de las actividades de capacitación del personal, pero estos no se están ejecutando para todas las actividades de capacitación o se han establecido hace menos de dos años.</div> <div><b>I:</b> La ARN genera y mantiene los registros de las actividades de capacitación del personal.</div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		El evaluador deberá tener en cuenta que algunas ARN externalizan las actividades de capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de las capacidades del personal. En este caso el evaluador deberá solicitar la identidad del proveedor, así como las evaluaciones pertinentes. El evaluador puede solicitar los perfiles profesionales de los instructores o los especialistas empleados para la capacitación. El evaluador también puede solicitar registros que hagan referencia a los sistemas de archivo utilizados.  No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>ECO4</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que la ARN (o la autoridad regulatoria responsable) tenga procedimientos documentados que establezcan cómo deben realizarse los ensayos clínicos. Estos procedimientos documentados deberán estar diseñados de manera eficiente para ayudar en la preparación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y en la recepción y evaluación de la información adjunta. Los procedimientos deberán presentar un panorama general de las actividades que deben realizarse, los pasos a seguir, los recursos necesarios, los procesos que se deben cumplir para evaluar los documentos presentados y las interrelaciones entre los diversos documentos. La autoridad responsable deberá comprobar que todos los procedimientos respeten y se ocupen de todos los principios legales. Los procedimientos establecidos brindarán las orientaciones sobre la manera de manejar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos para lograr que sean eficientes.</p> <p>El objetivo de este indicador es determinar si se han establecido y puesto en práctica los procedimientos para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos de manera efectiva.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Proceso regulatorio



<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>ECO4.01:</b> <b>La ARN tiene acceso a un comité consultivo para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y las cuestiones de seguridad y de cumplimiento posteriores a la aprobación</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que la participación de un comité consultivo, externo a la ARN, y que participa en el examen de las solicitudes de aprobación de los ensayos clínicos, esté documentada y respaldada por las disposiciones legales y regulaciones. El evaluador también deberá comprobar que se hayan establecido y se apliquen las disposiciones legales y regulaciones que guían el establecimiento y el uso de un comité consultivo en el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Debe haber orientaciones claras acerca de cómo y cuándo recurrir al comité, así como orientaciones sobre el alcance y la amplitud con que se recurre a la pericia del comité en el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y en la evaluación de las cuestiones de seguridad y cumplimiento posteriores a la aprobación. Las atribuciones de los miembros del comité deberán estar disponibles y documentadas. También deberán estar documentados los objetivos y las funciones del comité y de cada uno de sus miembros. Asimismo, deberán estar disponibles sus perfiles profesionales y la composición del comité deberá definirse de conformidad con las disposiciones legales o regulaciones. Además, las pautas de apoyo deberán definir con claridad, y para cada miembro del comité, sus funciones y responsabilidades en el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. También deberá estar documentado y disponible el código de conducta de los miembros del comité, así como una política de carácter general sobre los conflictos de intereses. El evaluador deberá tener en cuenta que algunas ARN (o autoridades regulatorias responsables) no pueden implicar al comité consultivo en el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos presentadas. En esos casos, las ARN podrán solicitar al comité consultivo orientaciones en relación con eventos o reacciones adversos, incluso los graves.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es asegurarse de que la ARN tenga la alternativa, cuando sea necesario, de recurrir a un comité consultivo para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y la evaluación de las cuestiones de seguridad y cumplimiento posteriores a la aprobación. Esta alternativa es particularmente importante en el caso de las tecnologías nuevas o emergentes.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Comité consultivo para los ensayos clínicos			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que rijan el establecimiento de un comité consultivo y su incorporación al examen de las solicitudes de autorización de los ensayos clínicos;</li> <li>2. las atribuciones del comité y de los miembros del comité, incluidos los formularios firmados y actualizados sobre los conflictos de intereses;</li> <li>3. documentación sobre la composición del comité consultivo y evidencia de que cumple con las directivas establecidas en las disposiciones legales y las regulaciones;</li> <li>4. las pautas que definan el alcance y la amplitud de las contribuciones de comité consultivo en el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos;</li> <li>5. los POE para las actividades de comité consultivo; y</li> <li>6. los registros de los informes del comité consultivo.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	-			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> La ARN no tiene acceso a un comité consultivo que participe en el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos o las cuestiones de seguridad y cumplimiento posteriores a la aprobación.	<b>EI:</b> La ARN ha redactado una propuesta para establecer el comité consultivo que participe en las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.	<b>PI:</b> El comité consultivo se ha establecido desde hace menos de dos años o no participa en todas las actividades necesarias relacionadas con los ensayos clínicos.	<b>I:</b> El comité consultivo de expertos está establecido, tiene respaldo oficial y participa en todas las actividades necesarias relacionadas con los ensayos clínicos, según sea necesario, a fin de velar por la calidad de los exámenes de estos ensayos.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Si la ARN tiene todos los recursos internos necesarios para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos, la calificación de este subindicador puede ser NO CORRESPONDE.</p> <p>Si la ARN puede aportar evidencia adecuada de que tiene acceso a los comités consultivos cuando es necesario, la calificación del evaluador para este subindicador debería ser IMPLEMENTADO.</p>			

SUBINDICADOR:		ECO4.02: Comités de ética establecidos y con una composición claramente definida				NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las disposiciones legales y regulaciones que definan la composición de los comités de ética. Las disposiciones legales y regulaciones deberán estipular que la composición de los comités de ética debe ser multidisciplinaria y multisectorial y tener una distribución de géneros y de edades equilibrada. Además, el comité de ética deberá incluir miembros con conocimientos científicos importantes y legos que representen los intereses y las inquietudes de la comunidad. Las disposiciones legales deberán estar respaldadas por pautas o POE que brinden orientaciones sobre la selección de los miembros, la selección de la presidencia del comité y las atribuciones de los miembros. Las disposiciones legales y regulaciones también deberán proporcionar pautas sobre la manera en que se deben regular las actividades de los comités de ética.					
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que haya una composición definida y documentada de los comités de ética para las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.					
REQUISITO:		Existencia, desempeño y composición de los comités de ética					
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) que brinden orientación sobre la composición de los comités de ética;</li><li>2. las atribuciones de cada miembro y las pautas sobre el proceso de selección; el evaluador deberá examinar las atribuciones y los POE que brindan orientación;</li><li>3. los perfiles profesionales de los miembros de los comités de ética; el evaluador deberá calificarlos para lograr un equilibrio en cuanto a sus conocimientos científicos, género, edad y representatividad; y</li><li>4. la lista actual de los miembros del comité de ética.</li></ol>					
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>2. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>3. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li></ol>					
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo					
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI: No se han establecido comités de ética para las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.</div><div>EI: Hace poco se han redactado indicaciones sobre la composición de los comités de ética, pero todavía no se han puesto en práctica.</div><div>PI: Se han establecido los comités de ética, pero no están aprobados oficialmente o no participan con regularidad en las actividades de ensayos clínicos.</div><div>I: Se han establecido los comités de ética, tienen respaldo oficial y participan con regularidad en las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.</div></div>					
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		<p>El evaluador deberá tener en cuenta que, en la mayoría de los casos, la ARN no será el organismo en el que el funciona el comité de ética y en consecuencia no podrá proporcionar suficiente información para abordar este subindicador. Si desea más información el evaluador puede tener que consultar al ministerio de salud o al ministerio o institución pertinente. La imposibilidad de obtener información deberá justificar que el evaluador asigne a este subindicador la calificación NI o PI.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>					

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>ECO4.03:</b> <b>En el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos se consideran los datos preclínicos</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya y se apliquen las regulaciones y pautas sobre los requisitos relativos a los datos preclínicos para las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Las pautas deberán indicar claramente que las solicitudes de autorización de ensayos clínicos deben incluir la presentación de datos preclínicos generados de conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio. Las pautas deberán brindar orientaciones sobre el tipo y el alcance de los datos que se deben presentar en respaldo de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es lograr disponer de datos de estudios preclínicos que aporten conocimientos suficientes sobre las cuestiones de seguridad que puedan influir en la aplicación clínica definitiva del producto médico experimental. El objetivo del subindicador es velar por que los datos preclínicos formen parte de la documentación complementaria de la solicitud y que los datos presentados se examinen con arreglo a un procedimiento documentado.			
<b>REQUISITO:</b>	Datos preclínicos como parte de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las regulaciones y pautas que establecen que los datos preclínicos pueden ser necesarios en una solicitud de autorización de ensayo clínico;</li> <li>2. los POE que brindan orientaciones durante el examen de los datos preclínicos presentados como parte de la solicitud de autorización de ensayo clínico; y</li> <li>3. muestras de los registros de los formularios de solicitudes de autorización de ensayos clínicos.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a>).</li> <li>2. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> La ARN no exige la presentación y revisión de los datos preclínicos en las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.	<b>EI:</b> Hace poco la ARN ha redactado pautas o documentos similares para que se considere que los datos preclínicos son parte de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.	<b>PI:</b> La ARN considera los datos preclínicos como parte de la solicitud de las autorizaciones de los ensayos clínicos. Sin embargo, no hay un examen, registros o capacidad sistemáticos para examinar esos datos.	<b>I:</b> La ARN exige la presentación de datos preclínicos como parte de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, y la realización de un examen de esos datos.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	ECO4.04: Los comités de ética tienen funciones definidas a todos los niveles (por ejemplo, nacional, subnacional o institucional)			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que las disposiciones legales, regulaciones y pautas que establezcan los comités de ética también brinden orientación sobre su composición y sus funciones y responsabilidades en cada nivel. Estas disposiciones legales deberán estar actualizadas. Las regulaciones y pautas deberán definir los objetivos, las funciones, los mandatos, la misión, las funciones y las responsabilidades del comité de ética en su conjunto, así como los de cada uno de sus miembros. Además, el alcance y la amplitud del mandato deberán estar bien definidos. Se deben definir y documentar las interacciones entre los distintos niveles de comités de ética.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que estén bien definidas las funciones de los comités de ética en todos los niveles				
REQUISITO:	Funciones definidas para los ensayos clínicos				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. las disposiciones legales (leyes, decretos, regulaciones o cualquier documento legal preceptivo) y las pautas que establezcan funciones definidas para el comité de ética en cada nivel de las actividades de ensayos clínicos, incluidas las orientaciones sobre el intercambio de información y las interacciones con los interesados directos pertinentes;</li><li>2. pautas que detallen los objetivos, las funciones, el papel y las responsabilidades del comité de ética en cada nivel de las actividades de ensayos clínicos;</li><li>3. evidencia de que el alcance del trabajo establecido legalmente sea aceptable de conformidad con las pautas de la OMS; y</li><li>4. los registros de las interacciones entre distintos niveles de comités de ética.</li></ol>				
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>2. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>3. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li></ol>				
MARCO:	Proceso				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	■ NI: No se han definido la función y las responsabilidades de los comités de ética en ninguno de sus niveles.	■ EI: La función y las responsabilidades de los comités de ética, en todos sus niveles, se han redactado. Sin embargo, todavía no han puesto en práctica.	■ PI: Se han asignado las funciones y las responsabilidades de los comités de ética, en todos sus niveles, pero se han puesto en práctica hace menos de dos años o no están adecuadamente documentados.	■ I: Se han establecido y documentado las funciones y las responsabilidades de los comités de ética en relación con los ensayos clínicos y hay evidencia de que se han puesto en práctica de manera consecuente.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

SUBINDICADOR:	EC04.05: Se siguen procedimientos documentados para examinar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y se aplican			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que haya y se apliquen pautas o POE que brinden la orientación necesaria para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Las pautas o los POE deberán brindar orientación sobre cómo examinar los diversos componentes de la solicitud de autorización de ensayos clínicos. La orientación deberá estar respaldada por una lista de verificación o un formulario de examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos que deberá cumplimentarse durante el proceso de examen. Este formulario o lista de verificación deberá utilizarse para generar un informe del examen que recoja las recomendaciones y las observaciones utilizadas para justificar la autorización, el rechazo o la postergación de la solicitud de autorización.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar una evaluación uniforme de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos que esté libre de sesgos. Deberá contarse con regulaciones y pautas que instituyan una serie definida de criterios para la ARN (o la autoridad regulatoria responsable) que se deberán seguir y utilizar en el desempeño de las responsabilidades. La aplicación de este enfoque evitará los sesgos.			
REQUISITO:	Documentar procedimientos para examinar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. las pautas y los POE que establezcan los criterios para los exámenes de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos; 2. evidencia de que se apliquen las pautas y los POE en el proceso de examen; y 3. ejemplos de los informes de examen cumplimentados; el evaluador deberá examinar los informes de examen cumplimentados y compararlos para comprobar que se haya cumplido con las orientaciones pertinentes.			
REFERENCIAS:	-			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div></div><div>NI: No hay ningún procedimiento documentado para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.</div></div>	<div><div></div><div>EI: La ARN ha redactado o aprobado los procedimientos documentados para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.</div></div>	<div><div></div><div>PI: La ARN desarrolló y aprobó oficialmente los procedimientos documentados para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos hace menos de dos años o no hay ningún dato que demuestre que se haya aplicado este procedimiento para todas las solicitudes.</div></div>	<div><div></div><div>I: La ARN ha elaborado y puesto en práctica los procedimientos documentados para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y cuenta con evidencia adecuados para demostrar que se han aplicado a todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.</div></div>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>ECO4.06:</b> <b>Hay procedimientos para que los comités de ética se hagan responsables de la aprobación y el seguimiento hasta la finalización de los ensayos clínicos</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya, se documenten y se apliquen procedimientos que brinden orientación sobre la responsabilidad de los comités de ética en la aprobación y el seguimiento hasta la finalización del ensayo clínico. La documentación de los procedimientos deberá tener la forma de pautas o POE y deberá brindar orientación detallada sobre las funciones y responsabilidades de los comités de ética en la aprobación y los procesos de seguimiento hasta la finalización del ensayo clínico. Las pautas deben especificar el alcance y la amplitud de la actividad del comité de ética en las actividades relacionadas con los ensayos clínicos, los cronogramas de cada actividad, los resultados esperados de sus actividades y las repercusiones de cada actividad en todo el ensayo clínico. Es importante señalar que los comités de ética conservan esas responsabilidades hasta que finalice el ensayo clínico.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es lograr que la ARN (o la autoridad regulatoria responsable) hayan establecido procedimientos sobre las responsabilidades de los comités de ética desde la aprobación del ensayo clínico hasta su finalización.			
<b>REQUISITO:</b>	Procedimientos documentados para el comité de ética en toda la cadena de autorización de los ensayos clínicos			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las regulaciones, las pautas y los POE en los que se detallen las funciones y las responsabilidades de los comités de ética en la aprobación y el proceso de seguimiento de los ensayos clínicos hasta su finalización; el evaluador deberá comprobar que los procedimientos han sido documentados y ejecutados adecuadamente.</li> <li>2. la documentación que defina el alcance y la amplitud de las responsabilidades de los comités de ética en cada etapa de los ensayos clínicos; y</li> <li>3. los procesos y los procedimientos que guíen las operaciones y las actividades de los comités de ética en cada etapa del ensayo clínico.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	-			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ningún procedimiento que defina las responsabilidades de los comités de ética en la aprobación y el seguimiento hasta la finalización del ensayo.	<b>EI:</b> Se han redactado o aprobado procedimientos para definir las responsabilidades de los comités de ética en la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos hasta su finalización.	<b>PI:</b> Hay procedimientos para definir las responsabilidades de los comités de ética en la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos hasta su finalización. Sin embargo, estos no se han puesto en práctica.	<b>I:</b> Los procedimientos definidos respecto de la responsabilidad de los comités de ética en la aprobación y el seguimiento de los ensayos clínicos hasta su finalización se aplican y están respaldados por evidencia documentada.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	El evaluador deberá tener en cuenta que, con arreglo a las regulaciones existentes, algunos comités de ética pueden tener un mandato limitado en toda la cadena de ensayos clínicos. En esos casos, el asesor debe guiarse por las leyes o regulaciones existentes. La calificación puede ser PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI) o NO CORRESPONDE, según cuál sea la regulación de cada país. No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ECO4.07: Se usan las mismas políticas para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, independientemente del solicitante (por ejemplo, nacional, extranjero, del sector público o del sector privado)		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que haya, se hayan promulgado y se apliquen las regulaciones y pautas que establezcan que los criterios aplicados para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos deben ser los mismos, independientemente de cuál sea el solicitante. Con todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos deberá aplicarse un único conjunto de criterios en el proceso de evaluación. Los criterios deben estar respaldados por una lista de verificación o un formulario de evaluación que debe cumplimentarse durante el proceso de evaluación. El evaluador deberá tener en cuenta, en algunos casos, como las emergencias, quizás no se pueda aplicar este conjunto definido de criterios para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. El evaluador deberá solicitar y examinar los procedimientos y los procesos documentados y aplicados empleados para brindar orientaciones para el examen de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos en el caso de una emergencia.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es lograr que se apliquen los mismos criterios para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos de diversas fuentes. El uso de procedimientos uniformes evitará los sesgos.			
REQUISITO:		Criterios y política uniformes para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos independientemente de la identidad del solicitante.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <ul style="list-style-type: none"><li>1. las regulaciones y pautas que dispongan que todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos se evalúen con un conjunto único de criterios, independientemente de la identidad del solicitante;</li><li>2. las pautas y los POE que especifican detalladamente los criterios que deben usarse para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos; y</li><li>3. evidencia de que los revisores de las solicitudes de aprobación de ensayos clínicos conocen los criterios y comprenden cómo aplicarlos en sus actividades de evaluación; el evaluador deberá analizar los evidencia de que los criterios están documentados y publicados y se han aplicado.</li></ul>			
REFERENCIAS:		-			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay políticas ni criterios definidos o se aplican políticas distintas para evaluar las solicitudes de autorización de ensayos clínicos de distintas fuentes (por ejemplo, nacionales, extranjeras, del sector público o del sector privado).</p><p><b>EI:</b> Hay una política o documentación redactada que establece que deben aplicarse los mismos criterios para evaluar las solicitudes de aprobación de los ensayos clínicos, independientemente de la identidad del solicitante (por ejemplo, nacional, extranjero, del sector público o del sector privado).</p><p><b>PI:</b> Hay una política o documentación redactada que establece que deben aplicarse los mismos criterios para evaluar las solicitudes de aprobación de los ensayos clínicos, independientemente de la identidad del solicitante (por ejemplo, nacional, extranjero, del sector público, o del sector privado). Sin embargo, ha estado disponible desde hace menos de dos años o no hay indicios que demuestren su ejecución integral para todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos recibidas.</p><p><b>I:</b> Se emplean los mismos criterios y políticas para la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, independientemente de la identidad del solicitante (por ejemplo, nacional, extranjero, del sector público o del sector privado) para todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos recibidas y aprobadas.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		El evaluador deberá tener en cuenta que en algunos países puede existir solo una fuente. El evaluador puede aplicar a este subindicador la calificación IMPLEMENTADO si toda la regulación y los requisitos son los mismos. Además, deberá considerar que hay distintos requisitos, que dependen de la naturaleza de cada producto. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>INDICADOR:</b>	<b>ECO5</b> <b>Mecanismos implantados para promover la transparencia, la rendición de cuentas y la comunicación</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es velar por que se hayan implantado los mecanismos necesarios para garantizar que la información sobre las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, incluidos los ensayos clínicos autorizados, suspendidos, rechazados y finalizados, se publique para promover la transparencia, el intercambio de información entre interesados directos y posibles interesados directos, como los sujetos de la prueba.
<b>CATEGORÍA:</b>	Transparencia, rendición de cuentas y comunicación



SUBINDICADOR: ECO5.01: Hay transparencia sobre el financiamiento del comité de ética y sus miembros		NIVEL DE MADUREZ 3		
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que la fuente de financiamiento de las actividades del comité de ética se conozca, esté documentada, se perciba como apropiada y no incurra en ningún conflicto de intereses. La fuente de financiamiento de las actividades del comité de ética debe estar documentada y respaldada por regulaciones que den transparencia a los mecanismos de financiamiento y al manejo y desembolso de los fondos. Todas las comisiones y cargos deberán aprobarse y tramitarse legalmente. La regulación debe dar transparencia a la fuente de financiamiento y certeza de que no haya conflictos de intereses.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es velar por que haya una fuente de financiamiento dedicada a las operaciones del comité de ética y que esta fuente se conozca, sea transparente y no incurra en ningún conflicto de intereses alguno.			
REQUISITO:	Nitidez de la fuente de financiamiento			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>la regulación en la que se detalle la fuente del financiamiento puesta a disposición del comité de ética para financiar sus actividades;</li><li>evidencia de que la identidad de la fuente cumpla con las políticas generales sobre los conflictos de intereses;</li><li>evidencia de que el nivel de transparencia con respecto a la fuente de financiamiento y el manejo de los fondos sea suficiente para eliminar las dudas sobre los conflictos de intereses.</li><li>evidencia de que las comisiones y cargos se aprueben legalmente; y</li><li>los registros e informes de financiamiento del comité de ética.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>)</li><li>WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li></ol>			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <p><b>NI:</b> La ARN no tiene información o transparencia sobre el financiamiento del comité de ética y sus miembros.</p>	<div>■</div> <p><b>EI:</b> Se han redactado procedimientos y políticas para aportar información acerca del proceso de financiamiento del comité de ética y sus miembros.</p>	<div>■</div> <p><b>PI:</b> Hay procedimientos para aportar información sobre el proceso de financiamiento del comité de ética y sus miembros. Sin embargo, no hay datos que demuestren que esta información esté disponible con respecto a todos los comités de ética.</p>	<div>■</div> <p><b>I:</b> La ARN tiene información clara acerca del financiamiento del comité de ética y sus miembros. La información está respaldada con evidencia documentados.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>EC05.02:</b> <b>La lista de los ensayos clínicos (solicitudes aprobadas y rechazadas), incluidos los informes resumidos de su evaluación por parte de la ARN, está públicamente disponible o registrada en una base de datos nacional o internacional</b>	
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya regulaciones, pautas o documentos similares que establezcan que todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, aprobadas o rechazadas, deben estar registradas en una lista en una base de datos nacional o internacional. Esta base de datos también deberá incluir resúmenes de la evaluación de cada una de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Las regulaciones deberán estar respaldadas por pautas que brinden orientación sobre la información que debe figurar en la lista, así como el contenido, el formato y la información que deben incluirse en los informes resumidos de la evaluación que se ponen a disposición al público. Las pautas deben brindar orientación sobre la base de datos que debe usarse (es decir, local, internacional, organización anfitriona y otros detalles pertinentes) y sobre el mecanismo para actualizarla.	
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es asegurarse de que las solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas y rechazadas, así como los informes resumidos de evaluación de los ensayos clínicos, figuren en la lista y se publiquen en una base de datos local o internacional.	
<b>REQUISITO:</b>	Publicación de solicitudes de autorización de ensayos clínicos, aprobadas y rechazadas, así como de los informes de evaluación de dichos ensayos	
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. regulaciones y pautas que establezcan que todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, aprobadas y rechazadas, así como los informes resumidos de evaluación, deben figurar en una lista y estar disponibles en una base de datos fácilmente accesible, local o internacional;</li> <li>2. regulaciones y pautas que establezcan que todas las listas de todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas o rechazadas, así como los informes resumidos de evaluación deben actualizarse periódicamente;</li> <li>3. documentación sobre el ritmo (es decir, cuándo y cómo) con que se actualiza la lista;</li> <li>4. la lista de solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas y rechazadas, así como los informes resumidos de evaluación, que están en la base de datos local o internacional;</li> <li>5. las pautas y los POE que brinden orientación sobre el contenido, el formato y la información que debe cargarse en la base de datos; y</li> <li>6. la evidencia de que los interesados directos tienen conocimiento de la disponibilidad de la lista y que comprenden claramente cómo y dónde obtener acceso a la lista y su contenido.</li> </ol>	
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>2. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>3. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> </ol>	
<b>MARCO:</b>	Producto	
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <div>■</div> <p><b>NI:</b> No hay ninguna lista de ensayos clínicos (solicitudes aprobadas y rechazadas), ni informes resumidos de la evaluación de la ARN, públicamente disponibles o registrados en una base de datos nacional o internacional.</p> <p><b>EI:</b> Hay un proyecto de procedimiento para publicar la lista de ensayos clínicos (solicitudes aprobadas y rechazadas), así como los informes resumidos de evaluación de la ARN. Sin embargo, todavía no se han publicado.</p> <p><b>PI:</b> Hay una lista de ensayos clínicos (solicitudes aprobadas y rechazadas), así como informes resumidos de la evaluación de la ARN y la lista está públicamente disponible o registrada en una base de datos nacional o internacional. Sin embargo, no se la actualiza o se la publicó hace menos de dos años.</p> <p><b>I:</b> Hay una lista actualizada de ensayos clínicos (solicitudes aprobadas y rechazadas), así como informes resumidos de la evaluación de la ARN públicamente disponible o registrada en una base de datos nacional o internacional.</p>	
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).	

<b>INDICADOR:</b>	<b>ECO6</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es que se hayan instituido los mecanismos de fiscalización de los ensayos clínicos para comprobar que todas las actividades relacionadas con los ensayos clínicos se sometan a controles de calidad y de otro tipo para reducir los errores, aumentar la objetividad y conseguir que los procesos sean uniformes. Estas actividades generarán resultados seguros y mejorarán la fiabilidad de los resultados en las diversas etapas de procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos.</p> <p>Las actividades de fiscalización deben cubrir las diversas etapas del procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos, incluidos la recepción de las solicitudes, el acuse de recibo de estas, el procesamiento, el análisis y la valoración de las diversas partes de las solicitudes, la generación de recomendaciones (es decir, aprobación, aplazamiento, o rechazo) siguiendo el proceso de análisis y evaluación, la emisión del certificado, la adopción de medidas regulatorias cuando sea necesario (por ejemplo, la detención o la terminación del ensayo clínico) y la publicación de la decisión adoptada para cada solicitud (es decir, aprobación o rechazo) junto con informes resumidos de la evaluación.</p> <p>Esto llevaría a lograr la uniformidad en el desempeño regulatorio de la función de fiscalización de ensayos clínicos y obtener resultados fiables.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Seguimiento de los progresos y evaluación de los resultados y repercusiones

SUBINDICADOR:		ECO6.01: Hay una lista o base de datos interna de todos los ensayos clínicos aprobados y rechazados, y la ARN mantiene un registro de cada ensayo clínico aprobado y rechazado		<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se haya establecido un registro, lista o base de datos a los que se hayan ingresado todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas o rechazadas. El registro, la lista o la base de datos deberán actualizarse permanentemente y mantenerse a fin de que refleje la situación del momento. El establecimiento y el mantenimiento del registro, la lista o la base de datos deben estar respaldados por pautas y POE. Estos procedimientos también deberán brindar orientaciones sobre el contenido, el formato y el tipo de información que se deberá ingresar y mantener en el registro, la lista o la base de datos y orientaciones sobre los procedimientos (es decir, cuándo y cómo) para actualizarlos. Además, deberán documentarse con claridad pautas sobre quién debe tener acceso a la información almacenada.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es lograr que se mantenga una lista o base de datos interna de todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas o rechazadas y que la ARN (o la autoridad regulatoria responsable) mantenga un registro de todos los ensayos clínicos aprobados o rechazados.			
REQUISITO:		Lista o base de datos interna para todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. las pautas que dispongan el establecimiento y mantenimiento de un registro, lista o base de datos de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos aprobadas o rechazadas;</li><li>2. el registro, la lista o la base de datos de todas las solicitudes de autorización de ensayos clínicos que se hayan aprobado o rechazado, incluidos los detalles del tipo de información que se introdujo y mantuvo; y</li><li>3. la lista de las personas habilitadas para acceder a la información almacenada, así como información sobre la documentación que debe cumplimentarse antes de que se otorgue el acceso.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>)</li><li>2. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>3. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li></ol>			
MARCO:		Producto			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div></div><div></div><div></div><div></div></div> <div><p><b>NI:</b> No hay una lista ni base de datos interna de todos los ensayos clínicos aprobados y rechazados.</p><p><b>EI:</b> Se ha redactado un procedimiento para crear una lista o base de datos interna. Sin embargo, la lista o la base de datos todavía no han sido creadas.</p><p><b>PI:</b> Hay una lista o base de datos interna de todos los ensayos clínicos aprobados y rechazados, y la ARN mantiene un registro de cada ensayo clínico aprobado y rechazado. Sin embargo, la lista o la base de datos no están actualizadas o no se han incluido todas las solicitudes.</p><p><b>I:</b> Hay una lista o base de datos interna actualizada de todos los ensayos clínicos aprobados y rechazados y la ARN ha mantenido los registros de todos los ensayos clínicos aprobados y rechazados durante más de dos años.</p></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>ECO6.02:</b> <b>Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para las distintas actividades incluidas en las funciones de fiscalización de los ensayos clínicos.</p> <p>Específicamente, el sistema deberá definir los indicadores de desempeño clave de toda la cadena de actividades de fiscalización de los ensayos clínicos y todos los indicadores deberán estar justificados adecuadamente. A fin de lograr claridad y coherencia, los indicadores de desempeño clave establecidos deberán estar respaldados por pautas para su seguimiento y mantenimiento. A su vez, las pautas deberán estar respaldadas por POE y herramientas que definan los procedimientos que deberán usarse en el seguimiento y evaluación de los indicadores de desempeño y que definan los procedimientos y cronogramas para analizar y revisar los indicadores.</p> <p>Algunos de los ejemplos de indicadores de desempeño de la función de fiscalización de ensayos clínicos pueden ser: las solicitudes de autorización de ensayos clínicos recibidas, aprobadas o rechazadas, los cronogramas para el procesamiento y las medidas regulatorias adoptadas con respecto a los ensayos clínicos.</p> <p>Los indicadores de desempeño clave establecidos podrían ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos para evitar los sesgos o las interpretaciones erróneas. Sin embargo, los indicadores cualitativos también son aceptables. Estos pueden o no poseer una calificación o escala para hacerlos semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador deberá velar por que los indicadores se midan con regularidad para realizar un seguimiento de los progresos y los avances.</p> <p>Además, el evaluador deberá comprobar que los indicadores medidos sean analizados para determinar las tendencias o las anomalías. Si se encuentra alguna anomalía esta deberá justificarse. Cuando sea necesario, deberán optimizarse los procesos para evitar su reiteración.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es que haya un sistema, mecanismo o procedimiento que exija a la ARN establecer indicadores de desempeño en toda la cadena de fiscalización de los ensayos clínicos. Además, el objetivo es conseguir que los indicadores de desempeño clave estén contribuyendo de hecho al seguimiento del desempeño regulatorio, a medir la efectividad de las actividades regulatorias de fiscalización de los ensayos clínicos y a hacer los ajustes u optimizaciones necesarios.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Indicadores de desempeño clave para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. los documentos que respalden el sistema, el mecanismo o el procedimiento que obliga a la ARN a establecer y poner en práctica indicadores de desempeño en toda la cadena de actividades de fiscalización de ensayos clínicos;</li> <li>2. evidencia de que los indicadores de desempeño se hayan establecido y puesto en práctica, y que los miembros del personal que interviene en la función de fiscalización de los ensayos clínicos tengan conocimiento de los indicadores y las pautas y POE empleados en el seguimiento y evaluación de su desempeño;</li> <li>3. los indicadores de desempeño vigentes para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos;</li> <li>4. el análisis de los indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para determinar las tendencias o las anomalías; y</li> <li>5. la documentación para el seguimiento de cualquier anomalía observada, incluidas las justificaciones de cualquier anomalía detectada, así como cualquier proceso de optimización introducido para evitar su reiteración.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>2. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> <li>3. WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ningún indicador de desempeño clave para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.	<b>EI:</b> Hace poco la ARN ha redactado indicadores de desempeño clave para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos, pero todavía no se ha informado de ellos.	<b>PI:</b> La ARN ha establecido indicadores de desempeño clave para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos y ha estado aplicándolos desde hace menos de dos años o no se han aplicado a todos los pasos fundamentales.	<b>I:</b> La ARN ha establecido y ejecutado los indicadores de desempeño clave para las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos. Estos se examinan con regularidad, se adoptan medidas apropiadas y se toman decisiones.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar ya que los resultados dependen de muchos factores imposibles de desenmarañar con facilidad. Cuando se refieren a los procesos, a menudo los indicadores son demasiado específicos, ya que pueden centrarse en una intervención o condición particular o pueden convertirse rápidamente en obsoletos a medida que se desarrollan los modelos operacionales.</p> <p>Se emplean distintas metodologías para medir el desempeño de la ARN en las actividades de fiscalización de los indicadores de desempeño clave. En este caso, el evaluador deberá comprobar que esté disponible la documentación de respaldo adecuada. El evaluador deberá considerar que los indicadores de desempeño elaborados deberán ser SMART.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		ECO6.03: Los informes sobre el progreso de los patrocinadores o las organizaciones de investigación clínica durante y después de los ensayos clínicos v se envían a las ARN y los comités de ética y se intercambian entre ellos		<div>NIVEL DE MADUREZ</div> <div>3</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar el establecimiento y la puesta en práctica de mecanismos para recibir, almacenar y difundir la información recibida de los interesados directos durante y después de los ensayos clínicos. El mecanismo debe estar respaldado por pautas que indiquen que los informes de retroalimentación en toda la cadena de ensayos clínicos deben ser enviados periódicamente por el patrocinador (o las organizaciones de investigación clínica) a las ARN y los comités de ética. Las ARN y los comités de ética deberán documentar los informes recibidos. Las pautas deberán brindar orientaciones sobre el contenido y el formato que deberán emplearse para preparar los informes, así como las orientaciones sobre los procedimientos para presentarlos. Además, los POE deben brindar orientaciones sobre cómo examinar, resumir y almacenar los informes recibidos. La base de datos en la que se mantienen los informes debe estar documentada.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que se notifiquen los progresos y que haya un sistema de documentación para recibir, almacenar y difundir los informes de los patrocinadores o las organizaciones de investigación clínica.			
REQUISITO:		Accesibilidad y disponibilidad de la retroalimentación de los interesados directos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <div><div>1.</div><div>las pautas que estipulen que los informes de retroalimentación de toda la cadena de ensayos clínicos deben ser enviados periódicamente por el patrocinador (o las organizaciones de investigación clínica) a las ARN y los comités de ética y que estos organismos deben documentar el recibo de los informes. El contenido del informe enviado a la ARN puede diferir del enviado al comité de ética.</div><div>2.</div><div>las pautas sobre el contenido y el formato con que deben prepararse los informes, así como el procedimiento para presentarlos.</div><div>3.</div><div>una lista documentada de los informes recibidos de los patrocinadores o las organizaciones de investigación clínica; el contenido y el formato debe revisarse para comprobar si cumplen con las pautas;</div><div>4.</div><div>ejemplos de informes de patrocinadores y organizaciones de investigación clínica; y</div><div>5.</div><div>documentación para la base de datos o las instalaciones de almacenamiento de datos donde se conservan los informes.</div></div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1.</div><div>Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>)</div><div>2.</div><div>WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div><div>3.</div><div>WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div></div>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI:</div><div>No hay ningún mecanismo de retroalimentación o notificación del progreso entre los patrocinadores o las organizaciones de investigación clínica y las ARN y los comités de ética durante y después de los ensayos clínicos.</div></div> <div><div>EI:</div><div>Hay proyectos de pautas para definir los mecanismos de retroalimentación y para que los patrocinadores y las organizaciones de investigación clínica remitan los informes sobre el progreso a las ARN y los comités de ética durante y después de los ensayos clínicos; Sin embargo, no se están aplicando.</div></div> <div><div>PI:</div><div>Hay mecanismos de retroalimentación y notificación del progreso de los patrocinadores o las organizaciones de investigación clínica a las ARN y los comités de ética durante y después de los ensayos clínicos. Sin embargo, todos los informes no están disponibles.</div></div> <div><div>I:</div><div>Hay mecanismos de retroalimentación y notificación del progreso de los patrocinadores o las organizaciones de investigación clínica a las ARN y los comités de ética durante y después de los ensayos clínicos. Los mecanismos se establecieron hace más de dos años y están respaldados con documentación adecuada, pautas y registros.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:		ECO6.04: Hay cronogramas para la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y un sistema de seguimiento interno para rastrear los plazos proyectados		<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar el establecimiento y la puesta en práctica de cronogramas documentados y sistemas de seguimiento de cronogramas internos que guíen el procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos. Estos cronogramas deberán tener el respaldo de pautas que establezcan que las solicitudes de ensayos clínicos deben procesarse y evaluarse según los cronogramas publicados. Estas deberán vigilarse internamente para verificar su cumplimiento. Las pautas deberán contar con el respaldo de POE que brinden orientaciones sobre cómo establecer los cronogramas y cómo dar seguimiento a los que están establecidos. Las orientaciones deberán estar diseñadas para que puedan adaptarse a las solicitudes de autorización de ensayos clínicos corrientes y los poco habituales (por ejemplo, los que se realizan en situaciones de emergencias de salud pública). Además, las orientaciones deben estar diseñadas para abordar cada una de las etapas del proceso de solicitud de autorización de los ensayos clínicos. Los cronogramas deben ser conocidas por todos los interesados directos en aras de la transparencia y la confianza.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es garantizar que haya cronogramas para el procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y que se hayan implantado sistemas o mecanismos internos para vigilar que el procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos cumpla con los plazos establecidos.			
REQUISITO:		Disponibilidad de cronogramas y de un sistema para vigilar el procesamiento de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <div><div>1.</div>las pautas que estipulen que las solicitudes de autorización de ensayos clínicos deben procesarse y evaluarse de conformidad con los cronogramas prescritos; <div>2.</div>las regulaciones que establezcan que los cronogramas para la evaluación de las solicitudes de aprobación de los ensayos clínicos deben vigilarse internamente para que se cumplan los cronogramas publicados; <div>3.</div>la documentación correspondiente a los cronogramas prescritos para la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y las pautas para el sistema de seguimiento interno empleado para vigilar la efectividad de los cronogramas; <div>4.</div>informe ilustrativo del sistema de seguimiento interno para la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos; el evaluador deberá examinar el contenido, así como el cumplimiento de las pautas de evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos; y <div>5.</div>el cronograma de trabajo y los planes de trabajo del personal responsable de vigilar los cronogramas.</div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1.</div>Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>) <div>2.</div>WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>). <div>3.</div>WHO guidelines on the nonclinical evaluation of vaccines adjuvants and adjuvanted vaccines (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</div>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>NI: No hay ningún cronograma definido para la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y ningún sistema de seguimiento interno para determinar si se cumplen los plazos proyectados.</div><div>EI: Hay cronogramas establecidos y un sistema de seguimiento interno para determinar si se cumplen los plazos proyectados para la evaluación de los ensayos clínicos. Sin embargo, no se aplican.</div><div>PI: Se han definido los cronogramas para la evaluación de las solicitudes de aprobación de los ensayos clínicos. Sin embargo, el sistema de seguimiento interno para determinar si se cumplen los plazos proyectados no ha sido documentado íntegramente.</div><div>I: Desde hace más de dos años se aplican los cronogramas para la evaluación de las solicitudes de autorización de ensayos clínicos y el sistema de seguimiento interno para controlar que se cumplan los plazos proyectados.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

## 09.

### FUNCIÓN:

## LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL)

### DESCRIPCIÓN:

La liberación de lotes por la ARN (también llamada así por las autoridades oficiales) es una función regulatoria poco común, que no se aplica a todos los productos médicos. La liberación de lotes es un sistema establecido específicamente para la liberación regulatoria de determinados productos biológicos. La meta de esta función regulatoria es velar por la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos biológicos a través de un sistema de liberación regulatorio. La liberación se hace mediante un sistema de lote por lote y tiene en cuenta la naturaleza y la variabilidad inherente de estos productos. Las ARN deberán tener el mandato legal de liberar los lotes de manera independiente. Deberán elaborar y poner en práctica las políticas, las pautas, los procedimientos y los formularios necesarios, de conformidad con lo establecido por la OMS y las principales pautas internacionales. En el caso de las vacunas, actualmente se usan distintos enfoques para liberar los lotes. Las opciones incluyen: el examen de los protocolos resumidos solamente; el examen de los protocolos resumidos junto con pruebas independientes (es decir, pruebas integrales o seleccionadas); y el reconocimiento y la aceptación de los certificados de liberación de lotes de la ARN responsable o del laboratorio nacional de control). La ARN o el laboratorio nacional de control tienen la responsabilidad de elegir una estrategia apropiada para cada vacuna. La decisión debe tener en cuenta la naturaleza de la vacuna, la experiencia posterior a la comercialización para cada vacuna (incluidos el historial de producción y el perfil de inocuidad) y la disponibilidad de otra evidencia independiente sobre la calidad del producto.

### INDICADOR:

#### LLO1

**Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio de actividades de liberación independiente de lotes por la ARN**

### OBJETIVO:

El objetivo de este indicador es que las actividades de las ARN estén respaldadas por la legislación y las disposiciones relativas a la liberación independiente de los lotes. La liberación de lotes de las vacunas por las autoridades regulatorias forma parte de la regulación de las vacunas e incluye la evaluación independiente de cada lote de vacuna autorizada antes de liberarlo al mercado. Es probable que las repercusiones que puede tener el empleo de lotes subestándar no se lleguen a conocer durante mucho tiempo (es decir, años). De manera análoga, los problemas de inocuidad de un lote determinado pueden no saberse inmediatamente (es decir, en unas pocas horas) después de su administración. Debido a estos retrasos, podrían producirse repercusiones graves si un gran número de personas sanas reciben una vacuna antes de que se descubra un problema. Por estos motivos, es necesaria una revisión cuidadosa e independiente de los datos de fabricación y de control de calidad de cada lote antes de que se lo comercialice.

### CATEGORÍA:

Disposiciones legales, regulaciones y pautas



**SUBINDICADOR:****LL01.01:**

**Hay disposiciones legales y regulaciones para llevar a cabo y hacer cumplir la liberación de lotes para todas las vacunas**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
1**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador deberá comprobar que haya disposiciones legales, regulaciones u otras disposiciones administrativas que confieran a la autoridad nacional regulatoria (ARN) las atribuciones para llevar a cabo y hacer cumplir la liberación de lotes para las vacunas. Las disposiciones legales deben definir al funcionario responsable, autorizado para firmar el certificado de liberación de lotes regulatorio.

El evaluador deberá comprobar que la base legal para proceder a la liberación de lotes se aplica a todas las vacunas comercializadas en el país e incluye las vacunas del PAI y las que no están incluidas en ese Programa, así como las vacunas importadas y las producidas en el país. Entre los enfoques actuales para proceder a la liberación de lotes de vacunas cabe incluir: el examen del protocolo resumido solamente; el examen del protocolo resumido con pruebas independientes (es decir, pruebas totales o seleccionadas); y el reconocimiento y la aceptación de los certificados de liberación de lotes de la ARN o del laboratorio nacional de control responsables. Estos enfoques no son mutuamente excluyentes y pueden emplearse distintos enfoques para distintos productos en el mismo país. Corresponde a la ARN o al laboratorio nacional de control decidir sobre la estrategia apropiada para cada vacuna, considerando la naturaleza de la vacuna, la experiencia posterior a su comercialización (incluidos la historia de producción y el perfil de inocuidad), y la disponibilidad de otra evidencia independiente sobre la calidad del producto.

El evaluador deberá comprobar que se hayan definido los criterios cuando la ARN pueda haber decidido aplicar procedimientos poco habituales para la liberación de lotes. Las razones de exención en la liberación de lotes pueden incluir, por ejemplo, una escasez de un producto en el mercado o la necesidad de importar un producto no autorizado por un tiempo definido. El evaluador deberá comprobar que las disposiciones legales y regulaciones permitan el uso de un mecanismo acelerado con requisitos específicos para la liberación de lotes.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es que la liberación de lotes de vacunas forme parte del marco regulatorio e implica la evaluación independiente de cada lote de una vacuna autorizada antes de que se libere al mercado.

Cada país debe establecer las pautas nacionales para la liberación de lotes. Estas deben definir todos los procedimientos necesarios, desde la presentación de los lotes para su liberación hasta la emisión de certificados de liberación de lotes.

Todos los lotes de vacunas deben ser liberados por una ARN o laboratorio nacional de control. Sin embargo, en determinadas circunstancias excepcionales (por ejemplo, una emergencia de salud pública), podrían permitirse exenciones.

**REQUISITO:**

Marco regulatorio para la liberación de lotes y regulaciones para la liberación de lotes de todas las vacunas.

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. las disposiciones legales para la liberación de lotes;
2. los procedimientos y registros documentados para lograr que el personal que interviene en la función de liberación de lotes contribuya, según corresponda, a otras funciones regulatorias;
3. disposiciones legales y regulaciones que exijan la liberación de lotes para todas las vacunas;
4. disposiciones legales y regulaciones para las exenciones a la liberación de lotes;
5. las disposiciones legales y regulaciones que definan el mecanismo acelerado de liberación de lotes; y
6. la lista de los productos, si los hubiera, respecto de los cuales puede no haberse cumplido el procedimiento corriente para la liberación independiente de lotes.

**REFERENCIAS:**

Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) y <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NO IMPLEMENTADO (NI):** No hay ninguna base legal para la liberación de lotes.

**EN IMPLEMENTACIÓN (EI):** La ARN se está preparando para establecer la base legal, pero no hay datos sobre los resultados de estas actividades.

**PARCIALMENTE IMPLEMENTADO (PI):** Hace poco se estableció la base legal y se está en la etapa de puesta en práctica, por lo que esta práctica todavía no está consolidada.

**IMPLEMENTADO (I):** La ARN cuenta con las disposiciones legales y también mantiene sistemáticamente la documentación de las actividades conexas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

**SUBINDICADOR:****LL01.02:****Están documentadas las políticas de aceptación y los criterios de liberación de lotes por otra ARN****NIVEL DE  
MADUREZ  
2****DESCRIPCIÓN:**

Si el país no tiene la capacidad de realizar la liberación de los lotes por sí mismo, el evaluador debe determinar si el país reconoce certificados del país de origen o de ARN y laboratorio nacional de control competentes de otros países.

Se aplican distintos procesos para instrumentar este reconocimiento. Algunos ejemplos de estos procesos incluyen el establecimiento de una lista de los países que son aceptables para el país importador o la creación de acuerdos de reconocimiento mutuo. El establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuos es un enfoque jurídico. Muchas ARN y muchos laboratorios nacionales de control utilizan ese tipo de acuerdos para: mejorar la cooperación regulatoria internacional a fin de mantener estándares elevados de seguridad y calidad del producto; reducir la carga regulatoria para las ARN y los laboratorios nacionales de control y los fabricantes; y mejorar el libre flujo de productos y aumentar la accesibilidad de los productos médicos a nivel mundial. El reconocimiento mutuo de los certificados de liberación incluye varios aspectos legales que será necesario abordar. Sin embargo, la clave del reconocimiento mutuo es el fortalecimiento de la confianza entre las partes interesadas. Esto requiere una colaboración y una comunicación estrecha entre los distintos ARN y laboratorio nacional de control y un buen nivel de transparencia. Pueden surgir situaciones en las que una convalidación recíproca de los certificados o de los resultados de una prueba no sea posible debido a limitaciones técnicas o de otro tipo. Sin embargo, aún en los casos en que no se pueda lograr la reciprocidad, es posible que una ARN o un laboratorio nacional de control todavía quieran reconocer un certificado de liberación de otra ARN u otro laboratorio nacional de control. Esto deberá ser posible a condición de que la ARN o el laboratorio nacional de control que efectúen la liberación hayan establecido con claridad procedimientos transparentes y pertinentes para la ARN o el laboratorio nacional de control que desea reconocer el certificado o el resultado de la prueba.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es lograr que, en aquellos casos en que un lote ya ha sido liberado por otra ARN u otro laboratorio nacional de control, sea posible que la ARN acepte la liberación de ese lote teniendo en cuenta el certificado de liberación existente.

**REQUISITO:**

Reconocimiento de una decisión de otra ARN

**EVIDENCIA QUE  
SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. la disposiciones y criterios documentados que rijan el reconocimiento de las decisiones, los informes o los certificados de otras autoridades;
2. la documentación relativa al proceso de decisión del reconocimiento, que incluya su fundamento y su justificación; y
3. la lista de las ARN o los laboratorios nacionales de control que se consideran aceptables.

**REFERENCIAS:**

Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) y <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>).

**MARCO:**

Estructura/fundamento/insumo

**ESCALA DE  
CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay datos sobre las políticas mencionadas en el indicador.

**EI:** La ARN se está preparando para redactar las normas o procedimientos, pero no hay datos sobre los resultados de esas actividades.

**PI:** Hace poco se estableció la política y está en la etapa de ejecución, por lo que esta práctica todavía no está consolidada.

**I:** La ARN tiene las normas y los procedimientos, y también mantiene sistemáticamente la documentación de las actividades conexas.

**LIMITACIONES Y  
COMENTARIOS:**

En algunos países, el marco jurídico impide a la ARN o al laboratorio nacional de control el reconocimiento de las decisiones de otras ARN. En esos casos, la calificación de este subindicador debe ser NO CORRESPONDE.

El fabricante del producto debe ocuparse de establecer un acuerdo para el intercambio de la información sobre el producto, ya que es preciso abordar temas de confidencialidad.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>INDICADOR:</b>	<b>LLO2</b> <b>Arreglos para que la organización sea eficaz y haya una buena gobernanza</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es establecer que se hayan implantado las estructuras a nivel organizativo y de la gobernanza para promover relaciones efectivas en las ARN y los laboratorios nacionales de control y entre ellos, a fin de que la circulación de la información se gestione eficientemente.</p> <p>La calidad, la inocuidad y la eficacia de un producto médico, como una vacuna, son responsabilidad del fabricante. La autoridad regulatoria del país es responsable de establecer procedimientos para lograr que se cumpla ese cometido. Los mismos requisitos de fiscalización regulatoria deberán aplicarse a la producción de todas las vacunas, independientemente de que estén destinadas para su uso en el país o para exportación.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Disposiciones legales, regulaciones y pautas

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>LL02.01:</b> <b>Hay una estructura orgánica definida con responsabilidades claras para realizar las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>2</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que las funciones y las responsabilidades de todas las entidades regulatorias que intervengan en la liberación independiente de lotes estén documentadas y se hayan puesto en práctica. Es fundamental que las funciones y las responsabilidades, tanto de la ARN como del laboratorio nacional de control, se definan claramente, en especial si son entidades independientes. Cuando todos los elementos están disponibles para la evaluación final, deberá estar vigente un proceso decisorio oficial para decidir si se puede liberar el lote.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es que se hayan implantado estructuras apropiadas, con funciones y responsabilidades claramente definidas para cada entidad interviniente en las actividades relacionadas con la liberación de lotes.			
<b>REQUISITO:</b>	Funciones y responsabilidades con respecto a la función de liberación de lotes			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. un documento por escrito en el que se establezca la estructura orgánica y se definan claramente las responsabilidades en las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes;</li> <li>2. evidencia documentada de la designación de la persona que ocupe el puesto responsable de la firma de los certificados de liberación de lotes; y</li> <li>3. el organigrama, incluido el departamento, la unidad o el grupo o titular del puesto responsables de la liberación independiente de lotes.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Estructura/fundamento/insumo			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay ninguna estructura definida, con responsabilidades claras, para realizar las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes.	<b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer la base legal, pero no hay datos sobre los resultados de esas actividades.	<b>PI:</b> Hace poco se estableció la base legal y está en la etapa de puesta en práctica, de manera que todavía no está consolidada.	<b>I:</b> La ARN ha definido una estructura con responsabilidades claras para realizar las actividades relacionadas con la liberación independiente de lotes y mantiene invariablemente la documentación de las actividades conexas.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	LL02.02: Se siguen procedimientos documentados para garantizar la coordinación y la comunicación entre todas las entidades regulatorias que participan en la liberación independiente de lotes			NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá examinar la idoneidad de los mecanismos de coordinación instrumentados.  La liberación de lotes es un componente de un marco regulatorio que incluye la autorización de la comercialización, las inspecciones sobre las BPM y la farmacovigilancia. La relación entre la ARN y el laboratorio nacional de control varía de un país a otro, pero en todos los casos es esencial que las distintas entidades de la estructura regulatoria interactúen e intercambien información de manera efectiva.  Se necesitan una buena coordinación y comunicación, especialmente cuando participan en este proceso distintas entidades regulatorias.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que se apliquen los procedimientos, las estructuras y los mecanismos documentados para lograr relaciones adecuadas en y entre las entidades intervinientes en la liberación de lotes, las pruebas de laboratorio para el control de calidad, las inspecciones de los establecimientos y las autorizaciones de comercialización. Estos mecanismos de coordinación posibilitarán el intercambio efectivo y eficiente de la información para las actividades de liberación de lotes.				
REQUISITO:	Comunicación entre todas las entidades regulatorias intervinientes en la liberación independiente de lotes.				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. la documentación en la que se defina la función y las responsabilidades; 2. la documentación de los canales de comunicación establecidos (es decir, documentos escritos en los que se describen la metodología y los procedimientos); 3. los registros de las comunicaciones pertinentes; y 4. los registros de las medidas regulatorias adoptadas sobre la base de los resultados de la liberación de lotes.				
REFERENCIAS:	1. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a> ).				
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> No hay ningún procedimiento documentado para garantizar la coordinación y la comunicación entre todas las entidades regulatorias intervinientes en la liberación independiente de lotes.	<div>■</div> <b>EI:</b> La ARN se está preparando para establecer el procedimiento, pero no hay datos de los resultados de esas actividades.	<div>■</div> <b>PI:</b> Hace poco se estableció el procedimiento y está en la etapa de puesta en práctica, de manera que todavía no está consolidada.		<div>■</div> <b>I:</b> La ARN ha documentado los procedimientos y mantiene invariablemente la documentación de las actividades conexas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

<b>INDICADOR:</b>	<b>LLO3</b> <b>Recursos humanos para realizar las actividades de liberación de lotes</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es lograr que todas las entidades de una ARN estén adecuadamente provistas de una fuerza laboral capacitada, experimentada y con las competencias necesarias, y que tenga las facultades necesarias para cumplir plenamente la función de liberación independiente de lotes. De esta manera se logrará que las actividades de liberación de lotes de la ARN se realicen de conformidad con las mejores prácticas internacionales.</p> <p>El objetivo de este indicador es evaluar la capacidad de los recursos humanos de las entidades en lo que se refiere al número de miembros del personal, las aptitudes y la experiencia del personal y la composición general la fuerza laboral con el objeto de evaluar si posee la pericia específica necesaria para cumplir con la función de la ARN relacionada con la liberación de lotes.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	Recursos (humanos, recursos financieros, infraestructura y equipo)

SUBINDICADOR:	LLO3.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de la ARN relacionadas con la liberación de lotes			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que los recursos humanos asignados para realizar actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes sean suficientes con respecto al número y competentes en cuanto a las aptitudes, el nivel de estudios, la experiencia y la capacitación necesarios. Se deberá contar con documentos técnicos y POE que brinden orientaciones sobre los antecedentes requeridos para las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes y que definan los requisitos en lo que se refiere a los antecedentes académicos, las competencias, las aptitudes, la experiencia y la capacitación.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que la ARN ha calculado el número de personal requerido para cumplir eficaz y eficientemente con la función de liberación de lotes de la ARN y que haya contratado realmente ese número. Además, el evaluador deberá comprobar que la ARN haya establecido y mantenido adecuadamente los requisitos de competencia. Pueden emplearse métodos de medición y estadísticas de las distintas actividades realizadas, así como indicadores de desempeño, para determinar si la cantidad de personal asignado es adecuada. El evaluador también deberá comprobar que la competencia del personal asignado se establece, mantiene y mejora mediante la contratación, así como la capacitación permanente en el empleo.</p>			
OBJETIVO:	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que los recursos humanos existentes para las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes sean suficientes en cuanto a número, experiencia y competencias específicas, para realizar todas las actividades de la cadena de liberación de lotes.</p>			
REQUISITO:	<p>Número suficiente de recursos humanos competentes a cargo de las actividades de la ARN relacionadas con la liberación de lotes.</p>			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>evidencia de que el número de funcionarios involucrados en cada una de las actividades documentadas de todo el proceso de liberación de lotes por parte de la ARN sea suficiente;</li><li>evidencia de que se hayan implantado los sistemas y las estructuras para garantizar la asignación apropiada del personal con respecto a sus competencias y aptitudes;</li><li>evidencia de que el sistema y las estructuras se hayan implantado; la documentación deberá incluir los registros para comprobar que la competencia del personal es apropiada para los requisitos del puesto;</li><li>evidencia de que los perfiles profesionales de los recursos humanos ocupados en las actividades de la ARN relacionadas con la liberación de lotes sean apropiados, en cuanto al nivel de estudios, las aptitudes y la pericia, para cumplir con una función determinada en la cadena de liberación de lotes a cargo de la ARN; la documentación debe incluir una lista de las aptitudes y la capacitación requeridas para cada puesto; y</li><li>el plan de contrataciones.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<p>Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</p>			
MARCO:	<p>Estructura/fundamento/insumo</p>			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<p><b>NI:</b> La ARN no tiene suficiente personal competente (en cuanto a su nivel de estudios, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes.</p>	<p><b>EI:</b> Hace poco la ARN ha elaborado un plan para contratar el personal competente adecuado. Sin embargo, el plan no se ha ejecutado aún.</p>	<p><b>PI:</b> La ARN ha iniciado la ejecución del plan de desarrollo de recursos humanos. Sin embargo, es preciso completar el perfil de competencias.</p>	<p><b>I:</b> La ARN tiene un número sostenido del personal competente (en cuanto a su nivel de estudios, capacitación, aptitudes y experiencia) asignado para realizar las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes.</p>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>Determinar si la cantidad de personal es adecuada e idónea es muy subjetivo y debe vincularse con algún indicador de proceso o de rendimiento. Cuando desee determinar la idoneidad del personal, el evaluador deberá considerar el volumen de trabajo, el trabajo atrasado y los retrasos en el cumplimiento con respecto a los plazos establecidos.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		LLO3.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que se hayan implantado los procedimientos para mantener una estructura vigente y actualizada para gestionar las descripciones de los puestos de los miembros del personal que participan en las actividades de la ARN relacionadas con la liberación de lotes. Además, las descripciones de los puestos deben abordar los deberes, las responsabilidades y las competencias requeridas del personal en ese momento. Se debe establecer y poner en práctica una descripción del puesto con ese formato y contenido para todo el personal. La gestión de las descripciones de puestos debe estar respaldada por un documento que brinde orientaciones acerca de cómo y cuándo actualizar la información y dónde almacenarla para facilitar el acceso a ella. En el documento de orientación habrá que indicar los deberes y obligaciones apropiados que se asignan a cada miembro de la organización que interviene en las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes. Así, los perfiles profesionales del personal se reflejan en sus funciones y responsabilidades respectivas en el ámbito de la ARN. Deberá haber procedimientos que guíen a las personas encargadas que documenten que los deberes, las funciones y las responsabilidades deben revisarse y mantenerse actualizadas. Además, se deberá contar con procedimientos que orienten el mantenimiento y la documentación de los calendarios de trabajo actualizados y hagan cumplir las pautas y los procedimientos documentados.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por que las obligaciones y responsabilidades del personal estén bien claras y definidas, que las descripciones de los puestos se mantengan actualizadas, con las obligaciones, las funciones y responsabilidades actuales, y que estas actividades estén adecuadamente documentadas.			
REQUISITO:		Obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de liberación de lotes de la ARN.			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar:  1. el procedimiento y las pautas que guíen la asignación de puestos de los funcionarios en la ARN; 2. los perfiles profesionales del personal (es decir, las descripciones de los puestos) y la documentación que indique que están vinculados con sus funciones y obligaciones actuales; 3. los perfiles profesionales de los expertos externos y la documentación que demuestre que los perfiles indican una composición completa y compatible con lo prescrito en las disposiciones legales; 4. los procedimientos que guíen la actualización de la documentación sobre las obligaciones y los calendarios de trabajo y a hacer cumplir la ejecución de las pautas y los procedimientos documentados; y 5. las descripciones de los puestos del personal designado.			
REFERENCIAS:		1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) ( <a href="https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a> ). 2. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) ( <a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a> ). 3. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 ( <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a> ).			
MARCO:		Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <div><div>NI: No hay datos sobre las obligaciones, funciones, responsabilidades, descripciones de los puestos respectivos ni las competencias necesarias definidos o establecidos.</div><div>EI: Hace poco la ARN ha redactado o desarrollado un documento sobre las funciones y las responsabilidades, pero todavía no se ha puesto en práctica.</div><div>PI: La ARN ha iniciado la puesta en práctica de este requisito, pero no se ha definido o aplicado para todo el personal o todas las funciones y documentos sobre las responsabilidades, incluidas las descripciones de los puestos del personal, no están actualizados.</div><div>I: La ARN ha definido y establecido todas las obligaciones, funciones y responsabilidades necesarias, y las descripciones de puestos respectivas están actualizadas.</div></div>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			



SUBINDICADOR:	LLO3.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de liberación de lotes			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que los planes de capacitación se elaboren, ejecuten y actualicen por lo menos una vez al año para reflejar la situación de ese momento teniendo en cuenta el nivel de estudios y la experiencia del personal. El plan de capacitación debe complementarse con pautas o documentos similares que guíen el desarrollo y la puesta en práctica de los planes de capacitación. El evaluador deberá velar por que se planifiquen y realicen los cursos de capacitación inicial para el personal nuevo, así como la capacitación permanente en el empleo para el personal. Deberá haber procedimientos para aprobar el plan de capacitación y el presupuesto asignado para ejecutarlo y actualizarlo. En los planes se deberán presentar metas de capacitación claramente definidas e incluir actividades de capacitación en determinados temas y aptitudes para corregir las deficiencias detectadas. Deberán documentarse los objetivos de aprendizaje, los métodos y las actividades de capacitación, la evidencia del aprendizaje y el análisis y la valoración de la capacitación. Esta documentación deberá confirmar que se cumplieron los objetivos de aprendizaje y que estos estaban diseñados para corregir las deficiencias de las entidades. Se deberán implantar procedimientos para lograr que por lo menos una vez por año se elabore, ejecute y actualice un plan de capacitación. El evaluador deberá comprobar que se cuente con un sistema para vigilar la ejecución y la efectividad del plan de capacitación y para documentar las aptitudes adquiridas en las actividades de capacitación para los expertos internos y externos.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es que exista un plan de capacitación para el personal y que este se ejecute y actualice anualmente. Mediante el plan de capacitación, la ARN puede tener la seguridad de que se mantendrá y mejorará la competencia del personal a cargo de las actividades relacionadas con la liberación de lotes.			
REQUISITO:	Puesta en práctica del plan de capacitación			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. las pautas para el desarrollo, la ejecución y la actualización anual (es decir, por lo menos una vez por año) del plan de capacitación; las pautas también deberán contemplar un mecanismo para medir la efectividad de la capacitación;</li><li>2. la documentación para el sistema o las estructuras utilizadas para aprobar el plan de capacitación y para evaluar si el presupuesto asignado a las actividades de capacitación es adecuado;</li><li>3. el plan (o matriz) actual o existente de capacitación del personal; el evaluador deberá analizarlo en relación con las respectivas descripciones de los puestos individuales;</li><li>4. el procedimiento operativo estandarizado para el desarrollo y el mantenimiento del plan de capacitación;</li><li>5. la evidencia de que la ARN ha investigado y determinado las necesidades de capacitación;</li><li>6. la lista de las actividades de capacitación realizadas; y</li><li>7. ejemplos de los registros de las actividades de capacitación.</li></ol>			
REFERENCIAS:	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li><li>2. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: thirty-sixth report. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 902) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22112en/s22112en.pdf</a>)</li></ol>			
MARCO:	Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No hay ningún programa de capacitación sistemático. Ni siquiera un plan (o matriz) de capacitación.	EI: Hace poco la ARN ha redactado o elaborado el plan de capacitación, pero no hay datos sobre su ejecución.	PI: La ARN ha desarrollado e iniciado la ejecución de un plan de capacitación. Sin embargo, no ha realizado toda la capacitación necesaria prevista o ha estado aplicando el plan desde hace menos de dos años.	I: La ARN ha desarrollado un plan actualizado de capacitación respaldado por registros adecuados para demostrar que la puesta en práctica del plan ha sido efectiva, incluidos los cursos de orientación para el personal nuevo y la habitual capacitación permanente en el empleo para el personal contratado.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	Los planes de capacitación deberán actualizarse periódicamente; en lo posible una vez por año, pero no menos de una vez cada dos años. Algunas funciones regulatorias pueden incluir muchas actividades de capacitación que no se incorporan al programa de capacitación institucional. Normalmente esa capacitación se ofrece mediante una invitación. En este caso, el evaluador deberá reconocer los informes de las actividades de capacitación no habituales relativas a la liberación de lotes no incluidas en el plan de capacitación de la ARN. No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	<b>LLO3.04:</b> <b>La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	<p>El evaluador deberá comprobar que se generen, mantengan y actualicen con regularidad los registros de las actividades de capacitación del personal realizadas u organizadas por la ARN. Esta actividad deberá estar respaldada por pautas que indiquen a la ARN que deberá generar y mantener registros de las actividades de capacitación del personal. Se deberá contar con procedimientos para documentar y proponer las necesidades de capacitación del personal, y asignar un presupuesto para el fortalecimiento de la capacidad y el desarrollo permanentes del personal. El evaluador deberá verificar que hay un mecanismo de evaluación o examen para comprobar la calidad del aprendizaje y para confirmar que se alcancen sus objetivos. La documentación deberá incluir un sistema de inventario (digital o impreso) que registre todas las actividades de capacitación, impactantes o no, e identifique a todos los funcionarios que participaron. Deberá establecerse un sistema para medir o calcular las repercusiones de las actividades de capacitación.</p>			
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que la capacitación organizada por la ARN o la autoridad regulatoria responsable esté debidamente documentada y que los registros de capacitación se mantengan y guarden como corresponde. Los registros de capacitación del personal se consideran una parte integrante de los expedientes del personal y son una herramienta para medir y llevar a cabo un seguimiento de su competencia, desarrollo e idoneidad.</p>			
<b>REQUISITO:</b>	Registros de capacitación			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las pautas o documentos similares que orienten a la ARN en la generación y mantenimiento de los registros de las actividades de capacitación del personal;</li> <li>2. las evaluaciones de la efectividad de la capacitación;</li> <li>3. las listas de las actividades de capacitación y los procedimientos empleados para cumplimentarlas; y</li> <li>4. ejemplos de los registros de capacitación del personal archivados y los procedimientos para el sistema de archivo.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Legislación reglamentaria nacional en materia de fármacos: principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 35.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1999: Anexo 8 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 885) (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21964es/s21964es.pdf</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> <li>3. Principios orientadores para pequeños servicios de reglamentación farmacéutica. En: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas: 31.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1990: Anexo 6 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N.º 790) (<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/39886/WHO_TRS_790_spa.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>).</li> <li>4. Effective drug regulation: A multicountry study. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (<a href="http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf">http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2300e/s2300e.pdf</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Producto			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<p><b>NI:</b> No hay datos de que la ARN genere o mantenga registros de las actividades de capacitación del personal.</p>	<p><b>EI:</b> Hace poco la ARN ha puesto en marcha planes para generar, documentar y mantener los registros de las actividades de capacitación del personal. Sin embargo, todavía no se han puesto en práctica.</p>	<p><b>PI:</b> Hace poco la ARN ha puesto en marcha planes para generar, documentar y mantener los registros de las actividades de capacitación del personal, pero no se cumplen en su totalidad para todas las actividades de capacitación o han sido establecidos hace menos de dos años.</p>	<p><b>I:</b> La ARN genera y mantiene los registros de las actividades de capacitación del personal.</p>
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>El evaluador deberá tener en cuenta que algunas ARN externalizan las actividades de capacitación, incluidas las actividades de desarrollo de las capacidades del personal. En este caso el evaluador deberá solicitar la identidad del proveedor, así como las evaluaciones pertinentes. El evaluador puede solicitar los perfiles profesionales de los tutores o los especialistas empleados para proporcionar la capacitación. También puede solicitar los registros correspondientes a los sistemas de archivo implantados.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

<b>INDICADOR:</b>	<b>LLO4</b> <b>Procedimientos establecidos y ejecutados para realizar las actividades de liberación de lotes</b>
<b>OBJETIVO:</b>	<p>El objetivo de este indicador es garantizar que se documenten y pongan en práctica los procedimientos para la liberación independiente de lotes.</p> <p>La liberación de lotes de vacunas por las autoridades regulatorias es parte de la regulación de las vacunas y entraña la evaluación independiente de cada lote de vacuna autorizada antes liberarla al mercado. Como mínimo esta evaluación consiste en el examen de los protocolos resumidos del fabricante. La liberación de lotes puede complementarse con otros documentos como los certificados de liberación de la ARN o el laboratorio nacional de control responsables. En ciertas circunstancias esta información también se complementa con una prueba del producto, que es independiente de las pruebas de control de calidad del fabricante. El contenido del protocolo resumido deberá cumplir con las pautas de la Serie de Informes Técnicos de la OMS u otras pautas aceptadas internacionalmente. Si no se dispone de pautas aceptadas el país deberá definir el modelo de protocolo resumido para el producto.</p> <p>Los enfoques para proceder a la liberación de lotes de vacunas comprenden: el examen de los protocolos resumidos solamente; el examen de los protocolos resumidos junto con la prueba independiente (es decir, una prueba integral o seleccionada); y el reconocimiento y la aceptación de los certificados de liberación de lotes de la ARN o el laboratorio nacional de control responsables. Estos enfoques no son mutuamente excluyentes y en un mismo país pueden emplearse enfoques diferentes para distintos productos. Decidir sobre una estrategia apropiada para cada vacuna es responsabilidad de la ARN o el laboratorio nacional de control, teniendo en cuenta la naturaleza de la vacuna, la experiencia posterior a la comercialización de la vacuna (incluida la historia de producción y el perfil de inocuidad) y la disponibilidad de otra evidencia independiente sobre la calidad del producto.</p>
<b>CATEGORÍA:</b>	07. Proceso regulatorio

SUBINDICADOR:		LLO4.01: La liberación independiente de lotes se basa, como mínimo, en el examen del protocolo resumido del lote y está la documentación apropiada		NIVEL DE MADUREZ 2	
DESCRIPCIÓN:		<p>El evaluador deberá comprobar que para la liberación de lotes de las vacunas sea obligatorio contar con protocolos resumidos del lote. El evaluador deberá asegurarse de que la ARN o el laboratorio nacional de control emitan los certificados de liberación de los lotes fundándose, como mínimo, en el examen de los protocolos resumidos del lote emitidos por el fabricante. El examen de los protocolos debe realizarse comparando los datos fundamentales de cada lote (incluidos los datos de las pruebas) con las especificaciones autorizadas del producto.</p> <p>El evaluador deberá comprobar que en el procedimiento operativo estandarizado para el examen de los protocolos resumidos se describen los pasos y los criterios requeridos para un examen completo del protocolo resumido. El procedimiento operativo estandarizado debe abarcar todos los pasos del examen hasta, inclusive, la conclusión, tomando como base el examen del protocolo resumido. Si es preciso, estos pasos pueden incluir un pedido de correcciones al fabricante y un examen de las páginas corregidas. En algunos casos, la ARN o el laboratorio nacional de control pueden optar por realizar una investigación antes de llegar a una conclusión. La ARN o el laboratorio nacional de control deberán emitir una conclusión escrita oficial con respecto al examen del protocolo resumido. Deberá cumplimentarse un formulario con una decisión resumida para comprobar que el producto cumplió con las especificaciones aprobadas. Esta decisión resumida debe ser firmada por el personal responsable.</p> <p>El evaluador deberá determinar si el método de la autoridad competente para la liberación independiente de lotes está descrito adecuadamente en los diagramas de flujo de la ARN o del laboratorio nacional de control.</p> <p>Los procedimientos deben abarcar las opciones utilizadas: la liberación tras el examen del protocolo resumido solamente o la liberación tras el examen del protocolo resumido y la prueba independiente a cargo del laboratorio nacional de control. Los procedimientos también deben definir cómo se adoptó la decisión definitiva y quién lo hizo. El formulario de decisión resumida debe definir la alternativa concreta utilizada e incluir una conclusión oficial escrita. Los POE o los documentos son necesarios para abarcar los elementos esenciales.</p>			
OBJETIVO:		<p>El objetivo de este subindicador es garantizar que para la liberación de lotes de vacunas se exija, como mínimo, la presentación de los protocolos resumidos del lote.</p> <p>Los protocolos resumidos de los fabricantes resumen información tomada de la producción y el control de la calidad para lograr que el lote cumpla con las especificaciones que figuran en la autorización de comercialización aprobada. Además, los protocolos resumidos presentados a la ARN o el laboratorio nacional de control deben ser aprobados por la persona designada por el fabricante como responsable de la garantía de la calidad o el control de calidad. En general, son la ARN o el laboratorio nacional de control los que dan forma definitiva y aprueban el formato y el contenido del protocolo durante el examen de la solicitud de la licencia. El formato del protocolo debe enmendarse si se modifica el proceso de producción aprobado. Las enmiendas al protocolo deben ser aprobadas por la ARN o el laboratorio nacional de control.</p>			
REQUISITO:		Documentación para liberación de lotes a nivel nacional			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. los POE o las pautas para realizar la liberación de lotes;</li><li>2. la lista de los documentos exigidos para proceder a la liberación de un lote;</li><li>3. los POE pertinentes, escritos y hechos cumplir, desarrollados como parte del sistema de gestión de la calidad para examinar los protocolos de liberación de lotes para cada producto;</li><li>4. ejemplos de los registros de liberación de lotes; y</li><li>5. evidencia documentada del proceso de evaluación.</li></ol>			
REFERENCIAS:		<ol style="list-style-type: none"><li>1. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li><li>2. WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS), Vaccine-specific standardization (<a href="https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/">https://www.who.int/biologicals/vaccines/en/</a>).</li><li>3. Guidelines for EU Official Control Authority Batch Release, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM), Consejo de Europa (<a href="https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines">https://www.edqm.eu/en/human-ocabr-guidelines</a>).</li></ol>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <p><b>NI:</b> No se dispone de un procedimiento para la liberación de lotes basado, como mínimo, en el examen del protocolo resumido.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está preparando los procedimientos, pero no hay datos de los resultados de esas actividades (es decir, informes o certificados).</p> <p><b>PI:</b> El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución, de manera que todavía no está consolidado.</p> <p><b>I:</b> La ARN tiene procedimientos para la liberación de lotes basados, como mínimo, en el examen del protocolo resumido y mantiene invariablemente la documentación de los resultados.</p>			
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR:	LLO4.02: El personal de la ARN o del laboratorio nacional de control que interviene en la liberación de lotes tiene acceso a los archivos relacionados con las autorizaciones de comercialización y sus actualizaciones			NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que la ARN o el personal del laboratorio nacional de control que intervenga en la liberación de lotes tengan acceso a los archivos relacionados con las autorizaciones de comercialización y sus actualizaciones.  La liberación de lotes por parte de la ARN o del laboratorio nacional de control solo deberá realizarse para los productos médicos que tienen una autorización de comercialización válida cuyas especificaciones han sido aprobadas por la ARN o el laboratorio nacional de control competentes del país que utiliza la vacuna. Además, debe fomentarse el desarrollo y la adopción de métodos de prueba más efectivos. Sin embargo, cualquier cambio de las pruebas debe ser aprobado por la ARN o el laboratorio nacional de control. Si estos organismos utilizan un método de prueba distinto, y si hay una discrepancia en los datos de las pruebas entre el fabricante y la ARN o el laboratorio nacional de control, el problema deberá resolverse usando el método aprobado de prueba definido en la autorización de comercialización.			
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que se usen las especificaciones descritas en la autorización de comercialización para juzgar los resultados de la prueba. Además, se deberá haber implantado un mecanismo que permita al personal que realiza las pruebas en la ARN o el laboratorio nacional de control tener conocimiento de la última versión de las especificaciones aprobadas en la autorización de comercialización.  En el proceso decisorio de la autorización de comercialización, el personal responsable de la ARN o el laboratorio nacional de control debe involucrarse cuando evalúa los métodos de prueba, los criterios de validez y las especificaciones de los productos.			
REQUISITO:	Acceso a los datos de la autorización de comercialización para la liberación de lotes			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar:  1. los POE que definan cómo deben considerarse los datos de la autorización de comercialización para la liberación de lotes; y  2. los registros de la información pertinente actualizada comunicada a la ARN o el laboratorio nacional de control.			
REFERENCIAS:	Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a> ).			
MARCO:	Estructura/fundamento/insumo			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	NI: No se dispone de un procedimiento para definir cómo considerar los datos de la autorización de comercialización para la liberación de lotes.	EI: La ARN está preparando un procedimiento, pero no hay datos sobre los resultados de esas actividades.	PI: El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución, de manera que todavía no está consolidado.	I: La ARN tiene procedimientos para definir de qué manera se deben considerar los datos de la autorización de comercialización para la liberación del lote. Asimismo, mantiene sistemáticamente la documentación de los resultados de las actividades conexas.
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

SUBINDICADOR: LLO4.03: Se realiza un análisis de uniformidad de lote a lote		NIVEL DE MADUREZ 3	
DESCRIPCIÓN:	<p>El evaluador deberá comprobar que se realicen análisis estadísticos una vez que se hayan acumulado datos suficientes. Es preciso definir límites de alerta (es decir, límites de advertencia) y límites de acción sobre la base de evaluaciones estadísticas y análisis de tendencias de los datos de las pruebas. En general, cuando los datos se distribuyen normalmente, se establecen <math>\pm 2</math> y <math>\pm 3</math> desviaciones estándares de la media para los límites de alerta (es decir, límites de advertencia) y los límites de acción, respectivamente. Cuando se define los límites se deberá tener en cuenta la variabilidad y la precisión de las pruebas. Hay que tener cuidado cuando se interpretan esos límites si se basan en un conjunto pequeño de datos. Los análisis de tendencias de los parámetros clave pueden solicitarse a los fabricantes o a la ARN o el laboratorio nacional de control responsables. Se pueden usar enfoques estadísticos más complejos para el análisis de tendencias cuando se dispone de datos y conocimientos especializados suficientes, en especial cuando los datos no se distribuyen normalmente. Además, un conjunto de datos correspondientes a un período determinado (por ejemplo, seis meses o un año) debe ser analizado estadísticamente y comparado con los datos del período anterior a fin de detectar diferencias significativas, reorientaciones o tendencias.</p> <p>Para realizar un análisis de tendencias apropiado es importante tener datos de un número suficiente de lotes liberados para cada producto. Cuando la ARN o el laboratorio nacional de control no recibe lotes consecutivos, o cuando recibe solo un número reducido de lotes de producción, puede ser necesario pedir información adicional para interpretar las tendencias (por ejemplo, informes anuales de productos biológicos).</p>		
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es garantizar que todos los datos cuantitativos fundamentales de las pruebas de control de calidad, especialmente los de las pruebas de potencia, aportadas por el fabricante o por otras fuentes, se utilicen para el análisis de tendencias como una parte esencial de la liberación de lotes.		
REQUISITO:	Seguimiento de datos		
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	<p>El evaluador deberá pedir y examinar:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. los procedimientos y mecanismos empleados para asegurar la uniformidad entre lotes; y</li><li>2. la documentación de que estos procedimientos son realizados por la ARN o el laboratorio nacional de control de manera habitual.</li></ol>		
REFERENCIAS:	-		
MARCO:	Producto		
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div><div>■</div><div>■</div><div>■</div><div>■</div></div> <p><b>NI:</b> No hay ningún procedimiento disponible para el análisis de uniformidad entre lotes.</p> <p><b>EI:</b> La ARN está preparando un procedimiento para el análisis de uniformidad entre lotes, pero no hay datos de los resultados de esa actividad.</p> <p><b>PI:</b> El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución, de manera que todavía no está consolidado.</p> <p><b>I:</b> La ARN cuenta con esos procedimientos y también mantiene invariablemente la documentación de las actividades conexas.</p>		
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	<p>La información obtenida a partir de los análisis de uniformidad entre lotes podría utilizarse para establecer criterios de pruebas por parte del laboratorio nacional de control.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>		

<b>INDICADOR:</b>	<b>LLO5</b> <b>Mecanismos implantados para el intercambio de información a fin de promover la transparencia y la rendición de cuentas</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es lograr que los mecanismos de liberación independiente de lotes, incluidos los requisitos y los cronogramas, se hagan públicos de manera clara y transparente. Además, estos mecanismos podrían contribuir a informar al público sobre los riesgos posibles, como los relacionados con el acceso o la disponibilidad o escasez de algunos productos médicos cuyos lotes deben ser liberados por las autoridades nacionales. La transparencia pública de la toma de decisiones y la gestión de los recursos es uno de los principios de la verdad y la rendición de cuentas.
<b>CATEGORÍA:</b>	08. Transparencia, rendición de cuentas y comunicación

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>LL05.01:</b> <b>Los resultados del proceso de liberación de lotes están a disposición del público</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>4</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá comprobar que haya una lista de lotes de productos que cumplan o no con los requisitos de la liberación de lotes de la ARN. Además, el evaluador deberá comprobar que la ARN o el laboratorio nacional de control tienen las facultades necesarias y cuentan con un proceso para publicar la lista de los lotes de productos que cumplieron o no cumplieron los requisitos para la liberación de lotes de la ARN. Como mínimo, debe estar disponible para el público un sitio web (u otra forma de comunicación) para publicar la lista de los lotes de productos que cumplieron con los requisitos de liberación de lotes de la ARN. El evaluador deberá determinar la frecuencia con la que se actualiza esta información.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este subindicador es garantizar que los procesos y procedimientos para la toma de decisiones de liberación de lotes, así como la lista de lotes del producto que cumplieron o no cumplieron los requisitos para la liberación de lotes de la ARN, estén documentados y al alcance del público. La transparencia fortalece la confianza del público, permite la aplicación oportuna de medidas correctivas, previene que el público utilice los productos no autorizados y promueve la identificación oportuna de las vulnerabilidades debidas a eventuales actos de corrupción.			
<b>REQUISITO:</b>	Los resultados del proceso de liberación de lotes están disponibles			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>la lista de los lotes del producto que cumplen o no cumplen los requisitos para la liberación de lotes de la ARN;</li> <li>la lista publicada de lotes del producto liberados;</li> <li>la lista publicada de los lotes del producto comparada con la lista de los lotes del producto no aprobados; y</li> <li>las pautas o los POE que definen el proceso de publicación de la lista de lotes del producto que cumplieron o no cumplieron los requisitos de liberación de lotes de la ARN.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Good governance for medicines: Model framework. Versión actualizada del 2014. OMS (<a href="https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/">https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_modelframe_updated/en/</a>).</li> <li>Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Producto			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No hay resultados del proceso de liberación de lotes disponibles.	<b>EI:</b> La ARN está preparando un procedimiento, pero no hay datos sobre los resultados de esas actividades.	<b>PI:</b> Hace poco se establecieron el procedimiento o la lista y están en la etapa de ejecución, de modo que esta práctica todavía no está consolidada.	<b>I:</b> La ARN tiene la lista con los resultados del proceso de liberación de lotes y mantiene invariablemente la documentación de las actividades conexas.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>En algunos países, el marco jurídico no permite hacer públicos los resultados de los lotes del producto que no cumplen los requisitos de la liberación de lotes. No obstante, en situaciones de emergencia o de riesgo, la ARN o el laboratorio nacional de control deben informar al público de manera oportuna.</p> <p>Puede haber situaciones específicas que merecen consideración, como cuando se produce el retiro de un lote del mercado o cuando las especificaciones son distintas en el país de origen y el país de uso.</p>			



**SUBINDICADOR:****LL05.02:**

**Hay seguimiento y comunicación con las partes interesadas, incluido el fabricante, sobre cuestiones vinculadas con la calidad de los datos**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
3**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador deberá comprobar el establecimiento y la puesta en práctica de procedimientos de comunicación con las partes involucradas, incluido el fabricante, sobre las cuestiones vinculadas con la calidad de los datos.

La buena comunicación con el fabricante del producto es un elemento importante en el desarrollo de un sistema eficaz. Los laboratorios nacionales de control deben analizar con el fabricante la transferencia de los análisis, si fuese necesario. Esto se debe comenzar lo antes posible en el proceso de concesión de la autorización de comercialización, para permitir la transferencia, calificación y validación de la metodología antes de aplicar el método en la prueba para la liberación del primer lote. También es necesario establecer procedimientos aprobados y documentados y pautas para la realización de las pruebas para la liberación de lotes, tanto para su uso interno como en aras de la transparencia con respecto a los asociados, como otros laboratorios nacionales de control y el fabricante del producto.

La ARN o el laboratorio nacional de control deben desarrollar un procedimiento para comunicar temas de control de calidad y de liberación de lotes a nivel nacional. Estos procedimientos pueden incluir notificaciones oficiales, mediante memorando o carta, comunicaciones por correo electrónico o actas de conversaciones telefónicas. Se deberán examinar y documentar las respuestas de los fabricantes cuando se toma una decisión sobre el lote. Esta respuesta puede incluir la presentación hecha por el fabricante de una página corregida o la revisión del protocolo resumido. Posteriormente la ARN o el laboratorio nacional de control deberán realizar un seguimiento adecuado de las correcciones de conformidad con las buenas prácticas de documentación. Según la naturaleza y la gravedad de las discrepancias o errores, se podría pedir al fabricante que realice una investigación para determinar la causa fundamental de los problemas y comenzar a tomar las medidas correctivas y preventivas necesarias para evitar problemas similares en el futuro.

Es sumamente aconsejable desarrollar un mecanismo de retroalimentación del laboratorio nacional de control a la ARN, la inspectoría de BPM y el personal encargado de las autorizaciones de comercialización, a fin de coordinar y optimizar las medidas regulatorias (por ejemplo, alentar modificaciones de las licencias o un perfeccionamiento de las especificaciones de los productos basado en un análisis de tendencias).

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar que cualquier discrepancia, error o resultado que difiera de las especificaciones encontrados en el protocolo resumido presentado estén documentados y comprobados antes de que se comuniquen al fabricante. Este debe ser notificado cuando se confirme que un resultado difiere de las especificaciones y luego deberán realizarse intercambios para tratar de identificar la causa de la discrepancia.

**REQUISITO:**

Seguimiento y comunicación sobre cuestiones vinculadas con la calidad de los datos

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. evidencia de que la ARN o el laboratorio nacional de control tenga un mecanismo apropiado para realizar un seguimiento de las cuestiones vinculadas con la calidad de los datos y comunicarse con todas las partes involucradas, como el fabricante, el importador, el mayorista o el usuario de los productos;
2. documentos por escrito en los que se describa el proceso; y
3. registros de cualquier medida adoptada.

**REFERENCIAS:**

Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities ([https://www.who.int/biologicals/WHO\\_ECBS/en/](https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/) y <http://apps.who.int/medicinedocs/en/>).

**MARCO:**

Proceso

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No se dispone de ningún procedimiento o informe respecto del seguimiento y las comunicaciones con las partes involucradas, como el fabricante, en relación con las cuestiones vinculadas con la calidad de los datos.

**EI:** La ARN está preparando un procedimiento a esos efectos, pero no hay datos sobre los resultados de dichas actividades.

**PI:** El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución, de modo que esta práctica todavía no está consolidada.

**I:** La ARN tiene los procedimientos y también mantiene invariablemente los registros de los resultados de las actividades conexas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Para los lotes importados, puede ser necesario comunicarse con la ARN del país productor o de liberación. Para los países en que se realiza la producción o la liberación de lotes puede ser necesario comunicarse con la inspectoría local. Un intercambio de información de ese tipo puede ayudar a evaluar las medidas correctivas y preventivas introducidas por el fabricante. Cuando sea necesario, habrá que considerar los temas de confidencialidad durante el proceso de comunicación.

En algunos países se utilizan las comunicaciones entre el gobierno, el fabricante y la ARN con fines de planificación y para todos los procesos de liberación de lotes y no solo para el análisis de los productos.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

<b>INDICADOR:</b>	<b>LLO6</b> <b>Mecanismo implantado para hacer el seguimiento del desempeño y los resultados regulatorios</b>
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es garantizar la puesta en práctica de un sistema o mecanismo para el seguimiento del desempeño regulatorio y el producto de la función de liberación independiente de lotes.
<b>CATEGORÍA:</b>	09. Seguimiento de los progresos y evaluación de los resultados y las repercusiones

SUBINDICADOR:	LLO6.01: Disponibilidad de registros, informes y certificados de liberación de lotes				NIVEL DE MADUREZ 3
DESCRIPCIÓN:	El evaluador deberá comprobar que se deba emitir un certificado de liberación para todas las vacunas que han pasado por el proceso de liberación de lotes. Este certificado de liberación es emitido por la ARN o el laboratorio nacional de control responsable sobre la base de, como mínimo, un examen del protocolo resumido del lote. El evaluador deberá comprobar que la ARN o el laboratorio nacional de control analicen y documenten apropiada y periódicamente la uniformidad entre lotes.				
OBJETIVO:	El objetivo de este subindicador es velar por que toda la documentación relacionada con la liberación independiente de lotes esté disponible y sea fácilmente accesible para el personal interno cuando sea necesario. Debe estar disponible un diagrama de flujo de liberación de lotes de carácter general que describa el proceso de aprobación del lote e identifique a las personas responsables de cada actividad. También deberá estar disponible la documentación que respalde el cumplimiento de las especificaciones aprobadas (es decir, los exámenes de los protocolos resumidos y los informes de las pruebas, según corresponda).				
REQUISITO:	Sistema de documentación				
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"><li>1. los POE que describan los criterios de aceptación para los resultados de las pruebas del laboratorio nacional de control;</li><li>2. los registros de todos los resultados de las pruebas individuales provenientes de los certificados de análisis (es decir, para todos los lotes que han pasado por el proceso de liberación de lotes); y</li><li>3. los registros de la evaluación de la liberación de lotes, incluidos los informes y los certificados;</li></ol>				
REFERENCIAS:	Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (42) ( <a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en">http://apps.who.int/medicinedocs/en</a> )				
MARCO:	Producto				
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:	<div>■</div> <b>NI:</b> Nos hay registros, informes o certificados de liberación de lotes disponibles.	<div>■</div> <b>EI:</b> La ARN está preparando un procedimiento para la liberación de lotes, pero no hay datos sobre los resultados de dichas actividades (es decir, informes o certificados).	<div>■</div> <b>PI:</b> El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución de modo que esta práctica todavía no está consolidada.	<div>■</div> <b>I:</b> La ARN tiene procedimientos, registros, informes y certificados sobre la liberación de lotes, y también mantiene sistemáticamente la documentación de las actividades conexas.	
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:	No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).				

<b>SUBINDICADOR:</b>	<b>LL06.02:</b> <b>Medidas correctivas adoptadas cuando ocurren desviaciones debidas a errores de laboratorio</b>			<b>NIVEL DE MADUREZ</b> <b>3</b>
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	El evaluador deberá examinar las medidas correctivas apropiadas que tome el laboratorio nacional de control cuando se produzcan desviaciones (es decir, discrepancias significativas entre los resultados de las pruebas del laboratorio nacional de control y los resultados de los fabricantes debidos a errores del laboratorio o de sus técnicos y no debido a la calidad del producto). Según la naturaleza y la gravedad de las discrepancias o errores, puede ocurrir que se pida al laboratorio nacional de control que realice una investigación para determinar la causa fundamental de los problemas, incluidos los pasos que deben corregirse, las medidas correctivas o las medidas preventivas, para evitar la reiteración o el surgimiento de problemas similares en el futuro.			
<b>OBJETIVO:</b>	El objetivo de este indicador es confirmar que se tomen medidas correctivas y preventivas, se realicen las mejoras necesarias y se confirme la eficacia de las medidas adoptadas. La ARN o el laboratorio nacional de control deberán determinar las posibilidades de mejoras y adoptar todas las medidas necesarias si se produce una desviación. Estas deberán incluir mejorar los productos y los servicios para satisfacer las exigencias y también atender las necesidades y las expectativas. Las medidas de respuesta pueden incluir rectificaciones, medidas correctivas, medidas preventivas, mejoras permanentes, innovaciones y reorganizaciones.			
<b>REQUISITO:</b>	Sistema de medidas correctivas y preventivas			
<b>EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:</b>	El evaluador deberá pedir y examinar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. evidencia sobre la disponibilidad de procedimientos para las rectificaciones, las medidas correctivas y las medidas preventivas;</li> <li>2. ejemplos de las rectificaciones, las medidas correctivas y las medidas preventivas; y</li> <li>3. evidencia de la puesta en práctica de las rectificaciones, las medidas correctivas y las medidas preventivas.</li> </ol>			
<b>REFERENCIAS:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</li> <li>2. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</li> </ol>			
<b>MARCO:</b>	Proceso			
<b>ESCALA DE CLASIFICACIÓN:</b>	<b>NI:</b> No se dispone de procedimientos o informes con respecto a las rectificaciones, las medidas correctivas y las mejoras permanentes.	<b>EI:</b> La ARN está preparando un procedimiento para esto, pero no hay datos sobre los resultados de estas actividades.	<b>PI:</b> El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución, de modo que esta práctica todavía no está consolidada.	<b>I:</b> La ARN cuenta con estos procedimientos y también mantiene invariablemente la documentación de las actividades conexas.
<b>LIMITACIONES Y COMENTARIOS:</b>	<p>También debe examinarse una muestra seleccionada de informes anuales sobre productos biológicos. Se trata de un informe presentado anualmente a la ARN o al laboratorio nacional de control por los fabricantes y que contiene información sobre la producción de lotes a granel y lotes finales. El informe debe incluir métodos de prueba y resultados, motivos de cualquier retiro del mercado y medidas correctivas tomadas y cualquier información pertinente posterior a la comercialización.</p> <p>No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).</p>			

SUBINDICADOR:		LL06.03: Medidas regulatorias adoptadas si el producto no cumple con las especificaciones		<div>NIVEL DE MADUREZ 3</div>	
DESCRIPCIÓN:		El evaluador deberá comprobar que, si el producto no cumple con las especificaciones la ARN o el laboratorio nacional de control deban confirmar, mediante una investigación de laboratorio apropiada, que estos resultados reflejen la calidad del lote evaluada y no se deban a un error analítico del laboratorio nacional de control o al efecto de variables no relacionadas con el producto. Una vez confirmado, el fabricante debe ser notificado tan pronto como sea posible mediante un intercambio inmediato de información para tratar de determinar la causa de la discrepancia mediante una investigación del fabricante. Se deberán preparar informes sobre las pruebas, incluidos los resultados y conclusiones de toda prueba realizada. Estos informes deberán usarse en la evaluación final y el proceso decisorio para el lote (o lotes) de que se trate. Es sumamente aconsejable contar con un mecanismo de retroalimentación del laboratorio nacional de control a la ARN, la inspectoría de BPM y el personal encargado de las autorizaciones de comercialización para coordinar y optimizar las medidas regulatorias (por ejemplo, el retiro del lote del mercado, el retiro del producto, la revocación de la autorización de comercialización, el fomento a introducir variaciones a la licencia o el perfeccionamiento de las especificaciones de los productos sobre la base de un análisis de tendencias). Para los lotes importados, pueden ser necesarias comunicaciones entre las ARN o los laboratorios nacionales de control del país productor y el país que libera el lote. Para países que producen y liberan el lote pueden ser necesarias las comunicaciones con la inspectoría nacional. Este intercambio de información puede ayudar a evaluar las medidas correctivas y preventivas adoptadas por el fabricante.			
OBJETIVO:		El objetivo de este subindicador es velar por que la ARN o el laboratorio nacional de control hayan implantado un procedimiento que aborde las medidas que deben tomarse cuando los resultados de una prueba no cumplen con las especificaciones. Estos procedimientos también deben incluir las medidas regulatorias apropiadas a tomar.			
REQUISITO:		Medidas ante el incumplimiento			
EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:		El evaluador deberá pedir y examinar: <div><div>1.</div><div>los documentos por escrito en los que se describan medidas regulatorias (como la revocación de la autorización, el retiro del producto o la prohibición de la importación) a adoptarse en caso de incumplimiento; y</div><div>2.</div><div>los registros de las medidas.</div></div>			
REFERENCIAS:		<div><div>1.</div><div>Guidelines for independent lot release of vaccines by regulatory authorities (<a href="https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/">https://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/</a> y <a href="http://apps.who.int/medicinedocs/en/">http://apps.who.int/medicinedocs/en/</a>).</div><div>2.</div><div>Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<a href="https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es">https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es</a>).</div></div>			
MARCO:		Proceso			
ESCALA DE CLASIFICACIÓN:		<div>■</div> <div>NI: No se dispone de procedimientos o informes con respecto a medidas regulatorias adoptadas en casos de incumplimiento.</div>	<div>■</div> <div>EI: La ARN está preparando un procedimiento para esto, pero no hay datos sobre los resultados de estas actividades.</div>	<div>■</div> <div>PI: El procedimiento se estableció recientemente y está en la etapa de ejecución, de modo que esta práctica todavía no está consolidada.</div>	<div>■</div> <div>I: La ARN cuenta con estos procedimientos y también mantiene sistemáticamente los registros de los resultados de las actividades conexas.</div>
LIMITACIONES Y COMENTARIOS:		No se puede clasificar este subindicador con la nota “NA, no se aplica” (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).			

**SUBINDICADOR:****LL06.04:**

**Se han establecido y se aplican indicadores de desempeño para las actividades nacionales de liberación de lotes**

**NIVEL DE  
MADUREZ  
4**

**DESCRIPCIÓN:**

El evaluador debe comprobar que se haya establecido y se apliquen indicadores de desempeño para distintas actividades incluidas en las funciones de liberación nacional de lotes.

En concreto, el sistema debe definir los indicadores de desempeño clave en toda la cadena de actividades nacionales de liberación de lotes y todos los indicadores deben estar adecuadamente justificados. Para mayor claridad y uniformidad, los indicadores de desempeño establecidos deben estar respaldados por pautas para el seguimiento y el mantenimiento de los indicadores clave de desempeño clave. Las pautas a su vez deben estar respaldadas por POE y herramientas que definan los procedimientos que deberán utilizarse para el seguimiento y la evaluación de los indicadores de desempeño y que, a su vez, definan procedimientos y cronogramas para analizar y revisar los indicadores.

Algunos ejemplos de indicadores de desempeño para las actividades nacionales de liberación de lotes son los siguientes: número de lotes liberados por año, número de lotes rechazados por año y número promedio de días para alcanzar una decisión sobre la liberación de los lotes recibidos.

Los indicadores de desempeño clave establecidos pueden ser cualitativos, cuantitativos o una combinación de ambos. En general, se prefieren los indicadores cuantitativos para evitar sesgos o interpretaciones erróneas. Sin embargo, los indicadores cualitativos también son aceptables. Estos pueden o no poseer una calificación o escala para hacerlos semicuantitativos y por lo tanto más informativos. El evaluador deberá velar por que los indicadores se midan con regularidad para realizar un seguimiento de los progresos y los avances.

Además, el evaluador deberá comprobar que los indicadores medidos sean analizados para determinar las tendencias o las anomalías. Si se encuentra alguna anomalía esta deberá justificarse. Cuando sea necesario, deberán optimizarse los procesos para evitar su reiteración.

**OBJETIVO:**

El objetivo de este subindicador es garantizar que exista un sistema, mecanismo o procedimiento que exija a la ARN establecer indicadores de desempeño en toda la cadena nacional de liberación de lotes. Además, el objetivo es lograr que los indicadores de desempeño clave estén contribuyendo de hecho al seguimiento del desempeño regulatorio, a medir la eficacia de las actividades regulatorias de liberación de lotes y a hacer cualquier ajuste u optimización necesarios.

**REQUISITO:**

Indicadores de desempeño clave para las actividades nacionales de liberación de lotes

**EVIDENCIA QUE SE EXAMINARÁ:**

El evaluador deberá pedir y examinar:

1. los documentos que respalden el sistema, el mecanismo o el procedimiento que obligue a la ARN a establecer y poner en práctica los indicadores de desempeño en toda la cadena de actividades nacionales de liberación de lotes;
2. evidencia de que se hayan establecido y puesto en práctica los indicadores de desempeño y que los miembros del personal involucrado en la función nacional de liberación de lotes tengan conocimiento de los indicadores y las pautas y los POE empleados para realizar el seguimiento y evaluar el desempeño;
3. los indicadores de desempeño actuales para las actividades nacionales de liberación de lotes;
4. el análisis de los indicadores medidos junto con las investigaciones realizadas para determinar las tendencias o las anomalías; y
5. la documentación necesaria para el seguimiento de cualquier anomalía observada, incluida la justificación de cualquiera de estas, así como de cualquier optimización de procesos introducida para evitar su reiteración.

**REFERENCIAS:**

1. Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos. Norma Internacional ISO 9001:2015. Ginebra: Organización Internacional de Normalización, 2015 (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>).
2. Organización Mundial de la Salud. Observatorio Europeo sobre los Sistemas y las Políticas de Salud. Performance measurement for health system improvement: experiences, challenges and Prospects (<https://www.who.int/management/district/performance/PerformanceMeasurementHealthSystemImprovement2.pdf>).
3. Organización Mundial de la Salud. European Observatory on Health Systems and Policies. Health System Performance Comparison: an agenda for policy, information and research ([http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/244836/Health-System-Performance-Comparison.pdf)).
4. Quality management—Quality of an organization—Guidance to achieve sustained success, ISO 9004:2018, International Organization for Standardization (ISO) (<https://www.iso.org/standard/70397.html>).

**MARCO:**

Producto

**ESCALA DE CLASIFICACIÓN:**

**NI:** No hay ningún indicador de desempeño clave para las actividades nacionales de liberación de lotes.

**EI:** Hace poco la ARN ha redactado los indicadores de desempeño clave para las actividades nacionales de liberación de lotes, pero todavía no se informa al respecto.

**PI:** La ARN ha establecido los indicadores de desempeño clave para las actividades nacionales de liberación de lotes, pero los ha estado aplicando desde hace menos de dos años o no ha incluido todos los pasos fundamentales.

**I:** La ARN ha establecido y ejecutado los indicadores de desempeño clave para las actividades nacionales de liberación de lotes. Los indicadores se examinan periódicamente y se toman medidas y decisiones apropiadas.

**LIMITACIONES Y COMENTARIOS:**

Cuando se refieren a los resultados, los indicadores pueden ser ambiguos y difíciles de interpretar, ya que son el resultado de muchos factores complicados de desenmarañar. Cuando se refieren a los procesos, los indicadores a menudo son demasiado específicos pues pueden centrarse en una intervención o condición particular o pueden quedar desactualizados rápidamente a medida que se desarrollan los modelos de actividad.

Se usan distintas metodologías para medir el desempeño de las ARN en las actividades nacionales de liberación de lotes. En este caso, el evaluador deberá comprobar que esté disponible la documentación de respaldo adecuada. El evaluador deberá considerar que los indicadores de desempeño elaborados deberán ser SMART.

No se puede clasificar este subindicador con la nota "NA, no se aplica" (es decir, este subindicador siempre se aplicará a todas las ARN evaluadas).

## GLOSARIO

Las definiciones que se dan a continuación se aplican a los términos tal como se usan en las diferentes notas descriptivas de la herramienta mundial de la OMS para la evaluación del sistema regulatorio nacional de productos médicos. Los términos pueden tener un significado distinto en otros contextos.

<b>Buena gobernanza</b>	Véase “gobernanza”.
<b>Buena práctica clínica</b>	Norma para el diseño, la realización, el desempeño, el seguimiento, la revisión, la auditoría y el análisis de estudios o ensayos clínicos y la presentación de informes al respecto. Garantiza que los datos y los resultados presentados sean fiables y exactos.
<b>Buena práctica de revisión</b>	También conocido como “buena práctica de evaluación”, indica las mejores prácticas documentadas acerca de cualquier aspecto relacionado con el proceso, el formato, el contenido y la gestión de una revisión de productos médicos.
<b>Comité asesor o comité científico</b>	Véase “órgano consultivo experto”.
<b>Comité de ética (también llamado “comité de ética de la investigación” o “comité independiente de ética”)</b>	Órgano independiente (una junta o comité de revisión, sea institucional, regional o nacional), integrado por profesionales de la medicina y de otros campos, responsables de comprobar que la seguridad, la integridad y los derechos humanos de las personas que participan en un estudio estén protegidos, y de considerar los aspectos éticos generales del estudio para proporcionar garantías al público en general. Los comités de ética deben constituirse y funcionar de manera que puedan llevar a cabo sus tareas exentos de sesgos y de cualquier influencia de quienes realizan el estudio.
<b>Comité de ética de la investigación</b>	Véase “comité de ética”.
<b>Comité independiente de ética</b>	Véase “comité de ética”.
<b>Competencia</b>	Combinación del conocimiento, las aptitudes y las actitudes. Las competencias describen la manera en que se llevará a cabo el trabajo, mientras que los objetivos indican lo que debe hacerse. También proporcionan una base sólida para que las normas de desempeño sean uniformes y objetivas, al establecer términos comunes para describir lo que la organización necesita y espera.
<b>Compromiso</b>	En contabilidad, los compromisos se refieren a una etapa del proceso de gasto en la cual se suscribe un contrato u otra forma de convenio, en general para entregar productos o prestar servicios en el futuro. La obligación solo se contabiliza cuando se entrega el producto o se presta el servicio, pero el gobierno está contractualmente comprometido a cumplir con la obligación una vez que se hace la entrega del producto o la prestación de los servicios. Este término también se usa ya no con un sentido contractual, sino de una manera más general, para referirse a las promesas firmes que presenta el gobierno en las declaraciones de políticas.

<b>Confianza</b>	Acto mediante el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción puede tener en cuenta las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable y darles un peso significativo —es decir, depender de ella total o parcialmente— para tomar su propia decisión. La autoridad regulatoria que toma la decisión basándose en las evaluaciones de la otra autoridad sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuentas al respecto, aun cuando dependa de las decisiones e información de otros.
<b>Descentralización</b>	Reforma política realizada con el fin de promover la autonomía local. Implica cambios en la autoridad y la responsabilidad financiera de los servicios de salud, por lo que puede tener repercusiones importantes en cuanto al desempeño de los servicios de salud. Hay varias formas de descentralización, que afectan el sector de la salud de diferentes maneras: a) la descentralización, que transfiere la autoridad y la responsabilidad del nivel central del Ministerio de Salud a sus oficinas de campo; b) la delegación, que transfiere la autoridad y la responsabilidad del nivel central del Ministerio de Salud a organizaciones que no están directamente bajo su control; c) la devolución, que transfiere la autoridad y la responsabilidad del nivel central del Ministerio de Salud a unidades autónomas del gobierno que se ubican en un nivel inferior; d) la privatización, que transfiere la propiedad y las funciones del gobierno de organismos públicos a entes privados, entre los cuales pueden encontrarse organizaciones voluntarias y organizaciones privadas con fines de lucro y sin fines de lucro, y con diferentes grados de regulación gubernamental. ( <a href="http://www.who.int/health-laws/topics/governance-decentralisation/en/">http://www.who.int/health-laws/topics/governance-decentralisation/en/</a> )
<b>Efectividad</b>	Medida en que una intervención, procedimiento, esquema o servicio específico logra lo que pretendía hacer en una población determinada al ejecutarse en el terreno en circunstancias ordinarias.
<b>Eficacia</b>	Medida en que una intervención, procedimiento, esquema o servicio específico produce el resultado previsto en condiciones ideales.
<b>Eficiencia</b>	Capacidad de generar la máxima producción para un insumo dado.
<b>Emergencia</b>	Término gerencial que describe un estado en virtud del cual se deben tomar decisiones y hacerse el seguimiento en función de medidas extraordinarias (Oxford Pocket Dictionary, 1992). Un “estado de emergencia” debe “ser declarado” o impuesto por alguien con autoridad que, en determinado momento, también lo suspenderá. Por lo tanto, generalmente se define dentro de un tiempo y espacio determinados, requiere valores de referencia para poder determinarse e implica normas de intervención y una estrategia de salida. Conceptualmente, guarda estrecha relación con la respuesta.



<b>Buena gobernanza</b>	<p>Definida en el Reglamento Sanitario Internacional (2005) como “un evento extraordinario que, de conformidad con este Reglamento, se ha determinado que: constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad; y podría requerir una respuesta internacional coordinada”.</p> <p>Esta definición implica una situación que es grave, poco usual o inesperada; tiene implicaciones en el ámbito de la salud pública que van más allá de las fronteras nacionales del Estado afectado; y puede requerir la actuación internacional inmediata</p>
<b>Entidad</b>	En este documento, se refiere a las distintas unidades dentro de la autoridad regulatoria nacional, como divisiones, departamentos, secciones, etc., o dentro de las diferentes instituciones, organizaciones u organismos que se incluyen en el sistema regulatorio nacional.
<b>Evaluación referencial</b>	Proceso formal de evaluación de un proceso o sistema. Esta evaluación suele ser cuantitativa preferentemente, aunque en algunos casos es necesario que sea cualitativa.
<b>Evento</b>	Cualquier acontecimiento o hecho específico identificable, como tomar un medicamento o experimentar un efecto adverso.
<b>Evento de vigilancia</b>	Véase “evento”.
<b>Falta de conformidad</b>	Se refiere al incumplimiento de los requisitos. Un requisito es una necesidad, expectativa u obligación. Una organización, sus clientes u otras partes interesadas pueden establecer requisitos de manera expresa o tácita. Hay muchos tipos de requisitos: de calidad, de los clientes, de la administración, del producto, del proceso y de tipo legal. Cuando una organización no satisface alguno de estos requisitos, hay una falta de conformidad.

## Gobernanza

a) Ejercicio de la autoridad política, económica y administrativa en la gestión de los asuntos de un país a todos los niveles, incluidos los complejos mecanismos, procesos, relaciones e instituciones mediante los cuales los ciudadanos y los grupos articulan sus intereses, ejercen sus derechos y obligaciones, y resuelven sus diferencias; b) tradiciones e instituciones mediante las cuales se ejerce la autoridad de un país por el bien común, incluidos los procesos por medio de los cuales se seleccionan y reemplazan las personas que están en cargos de autoridad y se les hace seguimiento, la capacidad del gobierno para administrar eficazmente sus recursos y poner en práctica políticas sólidas, y el respeto de los ciudadanos y el Estado por las instituciones que rigen las interacciones económicas y sociales entre ellos; c) proceso para crear una visión y misión institucionales —lo que la organización será y lo que hará— además de definir las metas y los objetivos que deben alcanzarse para lograr la visión y la misión; para articular la organización, sus responsables y las políticas que se derivan de estos valores, es decir, las políticas relacionadas con las opciones que sus miembros deben tener para lograr los resultados deseados; y para adoptar la gestión necesaria a fin de lograr esos resultados y una evaluación del desempeño de los gerentes y la organización en general. Véase “rectoría”.

### Guía o documento de orientación

Publicaciones de carácter no obligatorio sino orientativo que tienen como objetivo ayudar a las partes afectadas por la legislación a interpretar y aplicar los requisitos que se estipulan.

### Hallazgos

Véase “observaciones de una inspección”.

### Impacto

a) Efecto total, directo e indirecto, de un programa, servicio o institución en un estado de salud y en el desarrollo socioeconómico y la salud en general; b) efectos positivos o negativos, a mediano o largo plazo, producidos por un programa o intervención; c) grado en que se ha logrado un objetivo definitivo de salud.

### Indicador clave del desempeño

Factores que están bajo el control de la organización y son fundamentales para alcanzar el éxito de manera sostenida, conforme a las medidas de desempeño.

### Indicador de desempeño

Valor cuantificable usado para medir los objetivos de calidad a fin de reflejar el desempeño de una organización, proceso o sistema. En algunas regiones se conoce como “medición del desempeño”.

### Insumo

Cantidad cuantificada de un recurso que se utiliza en un proceso.

### Interesado directo

Persona, grupo u organización que tiene un interés en la organización y la prestación de servicios de atención de salud.

### Legislación

La primera etapa del proceso legislativo, en la cual el órgano legislativo del gobierno aprueba las leyes con respecto a un tema, por ejemplo, el control de los productos farmacéuticos. En términos generales, las leyes definen las funciones, los derechos y las obligaciones de todas las partes involucradas en el tema. Véase “regulación”.

<b>Marco regulatorio</b>	Conjunto de leyes, regulaciones, directrices y otros instrumentos regulatorios mediante los cuales un gobierno controla la fabricación, la evaluación clínica, la comercialización, la promoción y la evaluación comparativa de la seguridad posterior a la comercialización de los productos médicos.
<b>Observación</b>	Véase “observaciones de una inspección”.
<b>Observación de una inspección</b>	Hallazgo o declaración de hechos que se documentan durante una inspección y se fundamentan en evidencia objetiva. Estas observaciones pueden ser positivas o negativas. Las observaciones positivas deben ser una descripción de los procesos que la organización está llevando a cabo particularmente bien y que pueden considerarse ejemplos de buenas prácticas. En las negativas se describen los hallazgos de incumplimiento de requisitos.
<b>Órgano consultivo experto</b>	Junta asesora o comité de expertos, incluidos expertos académicos y profesionales de la salud en ejercicio.
<b>Posterior a la comercialización</b>	Etapas en la cual un medicamento se aprueba y, en términos generales, está disponible en el mercado.
<b>Producto</b>	Cantidad y calidad de las actividades que se llevan a cabo en un programa.
<b>Producto de calidad subestándar y falsificado</b>	Véase “productos médicos de calidad subestándar”.
<b>Producto médico</b>	En este documento, se refiere a los medicamentos y las vacunas.
<b>Producto médico de calidad subestándar (productos fuera de especificación)</b>	Productos médicos autorizados que no logran reunir las normas de calidad o las especificaciones, o ambos.
<b>Producto médico no registrado o no autorizado</b>	Productos médicos que no han sido evaluados o aprobados por la autoridad regulatoria nacional o regional para el mercado en el cual están siendo comercializados, distribuidos o usados, sujetos a condiciones permitidas según lo establecido en la legislación o la regulación nacional o regional.
<b>Producto objeto de investigación</b>	Cualquier producto farmacéutico (sea nuevo o de referencia) o placebo que es sometido a prueba o usado como referencia en un ensayo clínico.
<b>Productos médicos falsificados</b>	Productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.
<b>Promoción</b>	<p>Todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de productos medicinales. Fuente: Criterios éticos para la promoción de medicamentos, OMS, 1988.</p> <p>A los efectos de este manual, la promoción incluye la publicidad.</p>

<b>Punto de referencia</b>	Medición o línea de base al comienzo de una actividad que se usa para hacer comparaciones con mediciones posteriores de la misma variable.
<b>Reconocimiento</b>	Aceptación por parte de la autoridad regulatoria nacional de la jurisdicción de una decisión regulatoria tomada por otra autoridad regulatoria nacional u otra institución confiable. El reconocimiento indica que la evidencia sobre la conformidad con los requisitos regulatorios del país A es suficiente para satisfacer los requisitos regulatorios del país B. El reconocimiento puede ser unilateral o multilateral y puede estar sujeto a un acuerdo de reconocimiento mutuo.
<b>Rectoría</b>	La esencia misma de un buen gobierno; la gestión cuidadosa y responsable del bienestar de la población. Incluye la formulación de políticas de salud (definición de la visión y la dirección del sistema de salud), la regulación (el establecimiento de reglas del juego justas en condiciones equitativas) e inteligencia (evaluación del desempeño e intercambio de información). Véase “gobernanza”.
<b>Regulación</b>	Segunda etapa del proceso legislativo (la primera etapa es la legislación, véase en párrafos anteriores). Las regulaciones se elaboran con el fin de proporcionar la maquinaria legal necesaria para alcanzar las metas administrativas y técnicas de la legislación.
<b>Rendición de cuentas</b>	Resultado del proceso por medio del cual los actores del sector de la salud asumen la responsabilidad de sus obligaciones y responden por sus acciones.
<b>Resumen de las características del producto</b>	Información sobre el producto, conforme a lo aprobado por la autoridad regulatoria, puede tener diferentes nombres a nivel mundial, como “etiqueta del producto”, por ejemplo. El resumen de las características del producto sirve como base para producir información para el personal de salud y para los consumidores sobre las etiquetas y los volantes de los productos médicos. También es útil para controlar la publicidad.
<b>Seguimiento del desempeño</b>	Proceso continuo de recopilar y analizar los datos para comparar el desempeño de un proyecto, programa o política con respecto al resultado previsto.
<b>Señal</b>	Una hipótesis sobre el riesgo de un medicamento, con diversos niveles de evidencia y argumentos para apoyarla. La complejidad del proceso de detección de señales no puede explicarse con facilidad en una definición única y precisa. Además de detectar riesgos anteriormente desconocidos con respecto a los medicamentos, la detección de señales debe tener como objetivo encontrar cualquier información importante y pertinente que aumente el conocimiento previo sobre la seguridad de un medicamento —como los factores de riesgo y los grupos vulnerables, los detalles de la gravedad, el momento en que se produce el riesgo y la duración de los efectos adversos— y difundir esa información.
<b>Señal de seguridad</b>	Véase “señal”.

**Sistema regulatorio  
(autoridad regulatoria  
nacional o ARN)**

Sistema integrado por las entidades responsables del registro, la autorización para la comercialización y otras funciones relacionadas con la regulación de los productos médicos. El número de entidades regulatorias responsables de las diferentes funciones de reglamentación puede variar de un país a otro (es decir, la autoridad reguladora nacional puede ser una o varias entidades). También se denomina “autoridad reguladora farmacéutica nacional” u “organismo nacional de regulación de medicamentos”, pero se desaconseja el uso de estos términos.

---

**Transparencia**

Definición de normas y procedimientos por escrito, publicación de la documentación escrita y justificación frente al público en general.

