



OMS Buenas Prácticas Regulatorias y Buenas Prácticas de *Reliance*

Marie Valentin, Oficial Técnico, Convergencia Regulatoria y Equipo de Red

Reunión Virtual de la Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria
Martes 18 de mayo de 2021

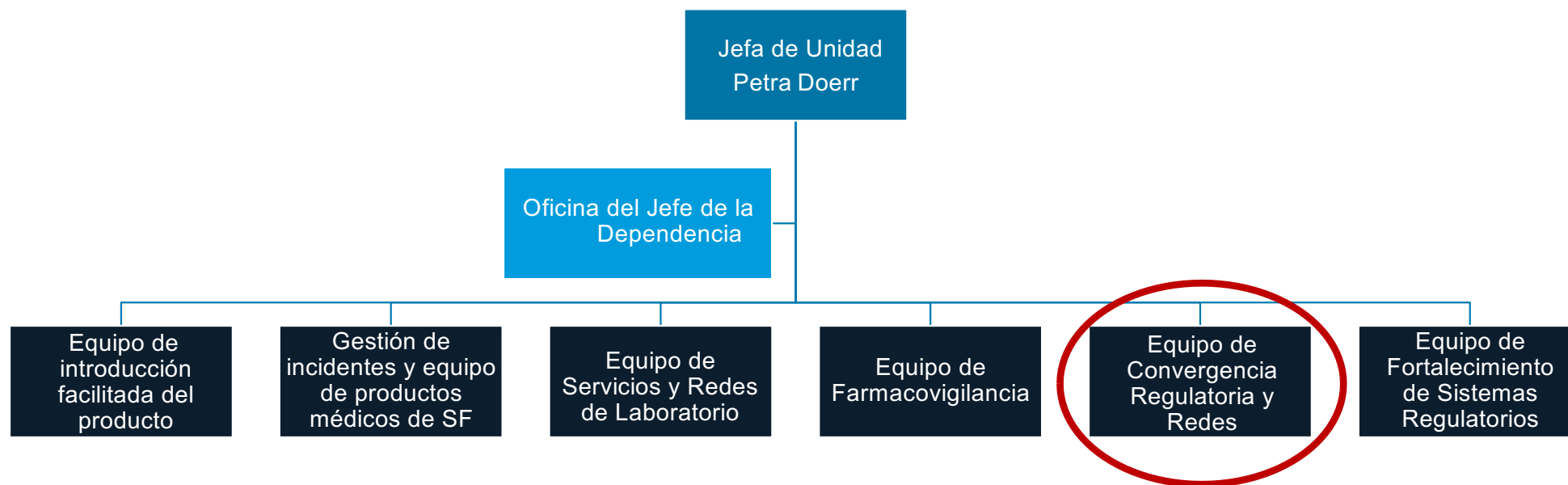




“Los productos médicos de calidad son esenciales para la salud humana y una parte vital de todo sistema de salud.”

Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General de la OMS

Unidad de Regulación y Seguridad (REG) dentro del Departamento de Regulación y Precalificación



Esquema

Actividades de fortalecimiento del sistema regulatorio de la OMS

Principios de buenas prácticas regulatorias

Principios de buenas prácticas de reliance

Esquema

Actividades de fortalecimiento del sistema regulatorio de la OMS

Principios de buenas prácticas regulatorias

Principios de buenas prácticas de reliance

Objetivos del programa de fortalecimiento del sistema regulatorio de la OMS

1

- **Desarrollar la capacidad regulatoria** en los Estados Miembro de conformidad con las buenas prácticas regulatorias

2

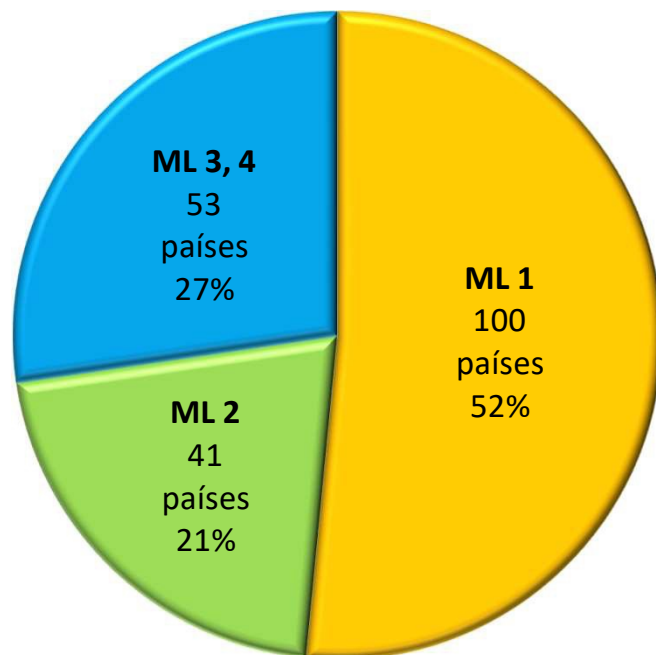
- **Promover la cooperación, convergencia y transparencia en materia regulatoria** mediante la creación de redes, el trabajo compartido y reliance

- **Resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud en 2014**
 - ✓ reconoció la importancia de contar con sistemas regulatorios sólidos para un sistema de salud que funcione bien y el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Cobertura Universal de Salud de las Naciones Unidas relacionados con la salud.

Evaluación comparativa de las Autoridades Regulatorias Nacionales (NRA, por sus siglas en inglés) de la OMS



El nivel de madurez general de los sistemas regulatorios de los Estados Miembro de la OMS y los principales desafíos



2020

Retos Principales:

- Falta de políticas nacionales y estrategias a largo plazo
- Misión y visión poco claras (qué si se debería hacer y qué no)
- Nivel insuficiente de compromiso e interacción política (accesibilidad y costo vs. calidad)
- Recursos poco aptos para establecer y mantener la supervisión regulatoria
- “Malas Prácticas Regulatorias”



Planes de desarrollo institucional de los países

Esquema

Actividades de fortalecimiento del sistema regulatorio de la OMS

Principios de buenas prácticas regulatorias

Principios de buenas prácticas de reliance

Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS



Respuesta a las solicitudes de **orientación para abordar las lagunas comunes en las prácticas regulatorias** identificadas durante los ejercicios de evaluación comparativa



Conjunto de principios y prácticas aplicadas al desarrollo, implementación y revisión de instrumentos regulatorios con el fin de alcanzar los objetivos de una política de salud pública de la manera más eficiente



De interés para todos los reguladores, sin importar los recursos, modelos regulatorios o de madurez (nacional, supranacional e instituciones múltiples)

Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS

Propósito

- Presentar los **principios primordiales** de las buenas Prácticas Regulatorias.
- Principios que funcionen para las **evaluaciones comparativas**.
- Orientar a los Estados Miembro para que **prioricen** su actividad regulatoria de acuerdo con; recursos, objetivos nacionales, políticas de salud pública, políticas de productos médicos y el contexto de los productos médicos

Alcance

- **De interés para todos los reguladores**, sin importar los recursos, modelos regulatorios o de madurez; aplican de igual manera a los sistemas regulatorios supranacionales (e.g. regional), nacional y subnacional.
- **Audiencia vinculada**: instituciones y aquellos que generan políticas, redes de reguladores, entes regulatorios

Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS

Objetivos:

- Asegurar regulaciones lógicas y efectivas para productos médicos.
- Mejorar la calidad, toma de decisiones y transparencia regulatoria.
- Sistema regulatorio más eficiente y mejores resultados en salud pública.
- Sistemas regulatorios actualizados.
- Promover reliance entre autoridades reguladoras y otros actores.
- Facilitar la cooperación internacional.

Complementado por:

Buenas
Prácticas de
Gobernanza

Buenas
Prácticas de
Apoyo

Buenas
Prácticas de
Revisión

SGC para
Autoridades
Reguladoras

Nueve principios de alto nivel

Legalidad

Consistencia

Independencia

Imparcialidad

Proporcionalidad

Flexibilidad

Claridad

Eficiencia

Transparencia

Principios Principales de las BPR

1. Legalidad

Todos los principios de las BPR conectadas a GBT EJEMPLO



Sistemas regulatorios y las decisiones que de ellos emanen deben tener una base legal sólida

Elementos clave:

- Autoridad, Alcance y flexibilidad para salvaguardar y promover la salud
- Delegación de responsabilidades y poder
- Apoyar y empoderar la cooperación internacional
- Posibilidad de revisar decisiones regulatorias y sanciones
- Alcance y líneas de autoridad de las instituciones involucradas
- Responsable

GBT:

MA01.01: Existen disposiciones legales que requieren la recepción de registro o autorización de comercialización (AC) antes de colocar el producto en el mercado.

MA02.01: Hay una estructura definida con responsabilidades claras para llevar a cabo el registro o AC de la actividad.

RS09.01: La ARN participa en redes regionales y/o globales para promover los esfuerzos de convergencia y armonización para expandir su colaboración en el campo regulatorio.

RS01.09: El público tiene acceso a una pauta de quejas y apelaciones contra decisiones regulatorias.

Habilitadores de Buenas Prácticas Regulatorias (1/2)



1. Apoyo político y gubernamental: Apoyo constante en los niveles políticos y gubernamentales más altos, incluyendo a los encargados de desarrollar políticas, es necesario para poder implementar el concepto y los principios de las BPR de forma adecuada.

2. Organización eficaz y buena gobernanza apoyadas en el liderazgo: El liderazgo es crucial para poder establecer y ejecutar la visión, misión, políticas y estrategias de la organización, que a cambio contribuyen a la eficiencia de la organización.

3. Comunicación, colaboración y coordinación inter e intra organizacional: Una comunicación adecuada y efectiva juega un papel fundamental en el intercambio de información dentro y fuera de las instituciones que integran el sistema regulatorio. Cuando existe una comunicación consistente, las autoridades reguladoras mantienen una mayor transparencia y responsabilidad, tanto interna como externamente.

4. Un sistema de gestión de calidad robusto y funcione adecuadamente: Que incluye la aplicación de los principios de QRM, una herramienta valiosa que ayuda a que las autoridades reguladoras ganen credibilidad por sus decisiones, mayor estabilidad y consistencia en sus operaciones.

Habilitadores para Buenas Prácticas Regulatorias (2/2)



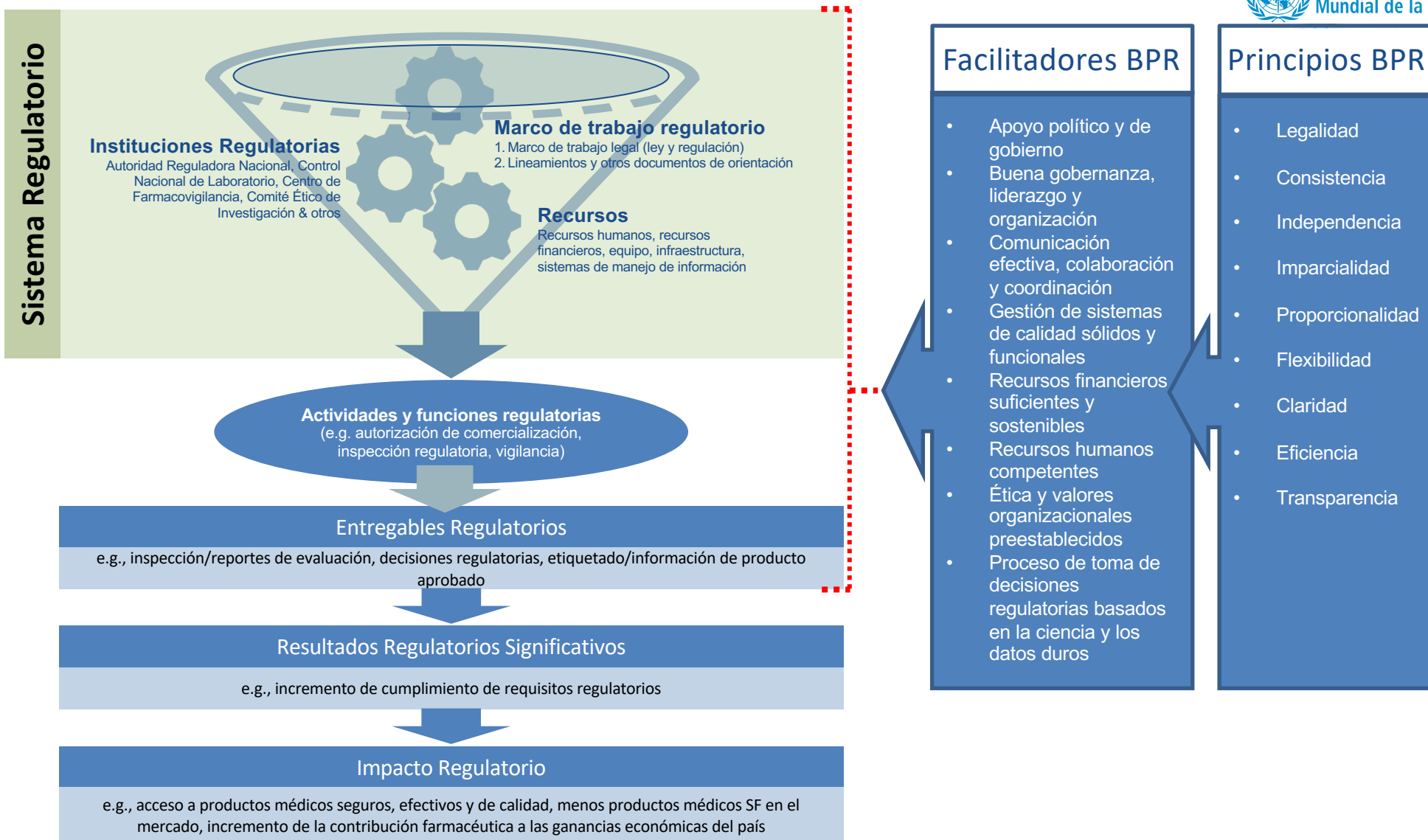
5. Recursos financieros suficientes y sostenibles: Invertir en el sistema regulatorio es crucial para un sistema de salud adecuado. Asegurar recursos financieros para asegurar el mandato regulatorio y las mejoras continuas de la aplicación de actividades regulatorias, son facilitadores esenciales para un sistema regulatorio independiente, imparcial, coherente y eficaz.

6. Recursos humanos competentes: Una serie de conocimientos técnicos y científicos, además de las habilidades del personal regulatorio contribuyen al desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema regulatorio para productos médicos. La implementación de políticas y medidas que permitan el crecimiento personal y profesional son críticas para atraer y contratar personal competente, además de retener al personal con el que ya se cuenta.

7. Ética y valores preestablecidos en la organización: El personal regulatorio debe apoyarse en los principios éticos, valores de la organización y profesionalismo (e.g. Código de Conducta).

8. Proceso de toma de decisiones basado en la ciencia y los datos duros: Las decisiones regulatorias, así como el proceso para tomarlas deben tener una fundamentación científica y datos duros confiables, en vez de intuiciones o arbitrariedad. La adhesión a normas internacionales y guías, representa facilitadores clave para adoptar un proceso de toma de decisiones basado en la ciencia.

Resumen de las Buenas Prácticas Regulatorias



Principios y facilitadores de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR) y Componentes del sistema regulatorio

Buenas Prácticas Regulatorias



¿Alguna pregunta?

Esquema

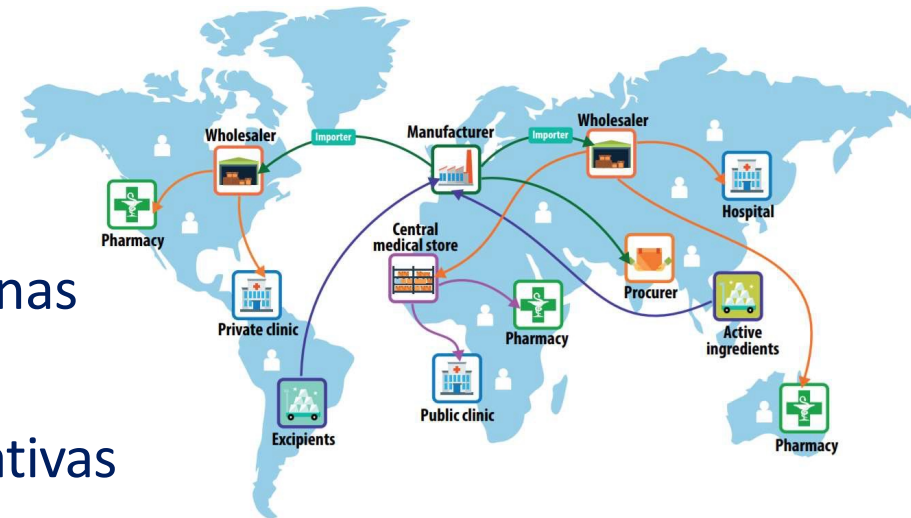
Actividades de fortalecimiento del sistema regulatorio de la OMS

Principios de buenas prácticas regulatorias

Principios de buenas prácticas de reliance

Evolución de la Ciencia y los desafíos regulatorios

- Globalización de los mercados
- Tecnologías sanitarias sofisticadas
- Rápida evolución de la ciencia regulatoria
- Incremento en la complejidad de las cadenas de suministro
- Transparencia y crecimiento de las expectativas públicas
- Falta de recursos regulatorios globales



Importancia de la cooperación internacional para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos de uso local

Aprovechar al máximo los recursos y conocimientos técnicos con las que se cuenta, evitar la duplicidad, y concentrar esfuerzos y recursos regulatorios donde más se necesitan

Principios de Reliance



Cooperación internacional, esencial para garantizar la seguridad, calidad y eficacia/desempeño de productos médicos de uso local.
Ninguna autoridad reguladora, ni la mejor dotada de recursos, puede hacerlo sola.



Aprovechar al máximo los recursos y conocimientos técnicos disponibles, evitar la duplicidad, y concentrar los esfuerzos y recursos donde más se necesitan. Promover un enfoque más eficiente de supervisión regulatoria, mejorando la accesibilidad a productos médicos de calidad, efectivos y seguros durante su ciclo de vida.

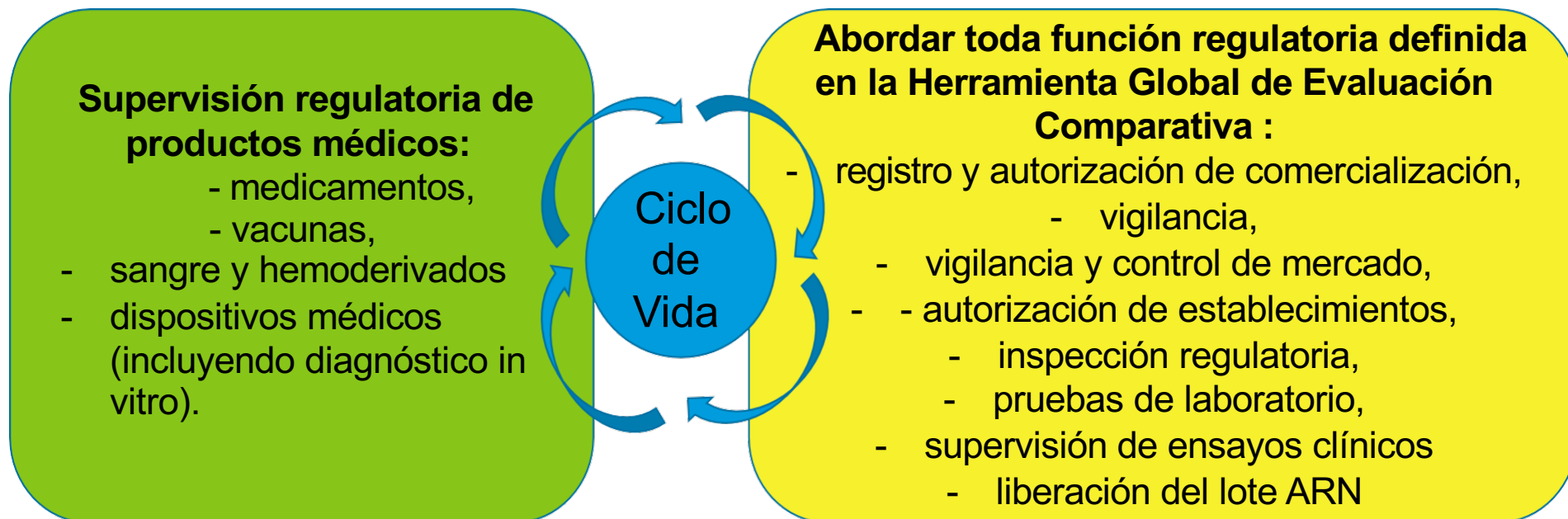


Acto por medio del cual la autoridad reguladora de una jurisdicción toma en cuenta y le asigna un valor significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución confiable, o a cualquier otra información autorizada para poder llegar a una decisión. Varias formas de acercamiento a reliance.



Dicha autoridad mantiene su independencia, encargada y responsable de las decisiones que se tomen, aun cuando estén basadas en las evaluaciones e información de otras.

Buenas prácticas Regulatorias de la OMS – Alcance



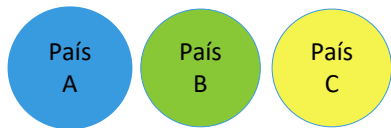
Buenas Prácticas de Reliance en la regulación de productos médicos de la OMS. Comité Especializado en las Especificaciones para Preparativos Farmacéuticos de la OMS: Reporte *Fifty-fifty* (cincuenta-cincuenta). Series de Reporte Técnico, No. 1033, anexo 10; 2021.

Enlace: <https://www.who.int/publications/i/item/55th-report-of-the-who-expert-committee-on-specifications-for-preparaciones-farmacéuticas>

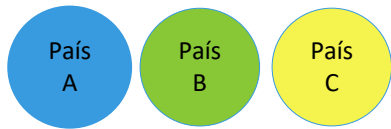
El documento de alto nivel será complementado en un segundo paso por un **repositorio interactivo de documentos con ejemplos prácticos de reliance, y preguntas y respuestas**

Conceptos clave de reliance

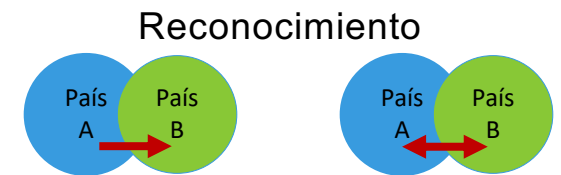
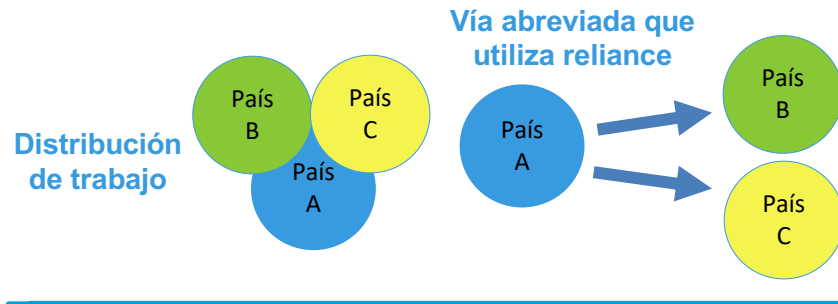
Evaluaciones de expedientes



Inspecciones de expedientes



Procesos Normalizados



Distribución de trabajo, incluyendo actividades conjuntas
Vías que utilizan reliance, abreviadas

Decisiones independientes
basadas en sus propias revisiones y/o inspecciones

Aprovechamiento del trabajo regulatorio
Realizado por otras autoridades reguladoras de confianza para reducir la carga de trabajo

Reconocimiento unilateral o mutuo
basado en tratados o sus equivalentes

Fomento de confianza entre ARNs, aumentando su reliance y rendimiento



Buenas Prácticas de Reliance de la OMS – Principios

Universalidad

Aplicable a todas las ARNs, sin importar su nivel de madurez o recursos

Soberanía de la toma de decisiones

Las ARNs mantienen su independencia, soberanía y responsabilidad

Transparencia

Factor clave para adoptar formas nuevas y más eficientes para realizar procedimientos regulatorios. Las ARNs deben mostrar transparencia sobre enfoques de reliance

Respeto a la base jurídica nacional/regional

Coherente con los marcos normativos y políticas nacionales/regionales

Consistencia

Establecida para categorías específicas y bien definidas de productos y procesos

Competencia

Desarrollar y mantener las competencias y conocimientos científicos adecuados

Buenas Prácticas de reliance de la OMS – Conceptos clave

Reconocimiento (vs. reliance): enfoque más formalizado de reliance, es decir, reconoce las decisiones de otra autoridad reguladora, sistema o institución sin evaluación adicional. Generalmente requiere disposiciones legales formales y vinculantes

Unilateral vs. mutua: unilateralmente/sin reciprocidad o reconocimiento mutuo, basado en tratados o acuerdos mutuos vinculantes

Enfoque al ciclo de vida: aplicable a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos médicos y funciones regulatorias (e.g. importante para actividades de vigilancia y poscomercialización)

Enfoque basado en riesgo: La ARN para definir una estrategia propia (e.g. basada en el tipo y origen de los productos evaluados, nivel de recursos y experiencia disponibles, las necesidades y prioridades de salud pública del país y oportunidades de reliance)

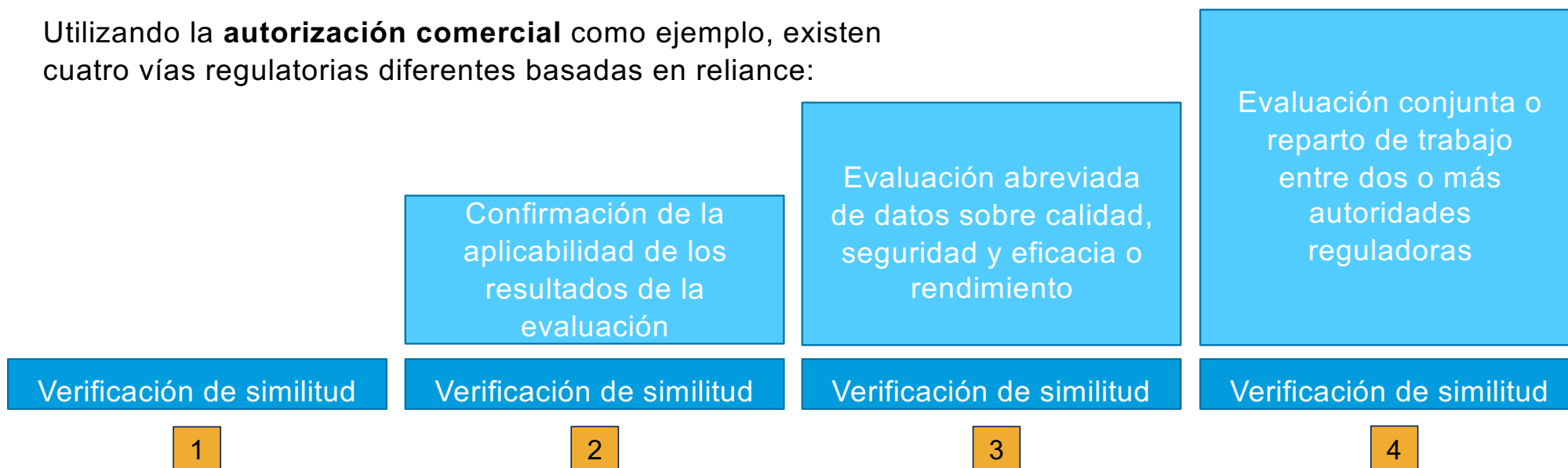
Mecanismo Regional de Reliance: centralizar la evaluación de los productos médicos basado en un sistema regional regulatorio para un grupo de países (vinculantes o no).

Enfoque basado en el riesgo

Cada ARN debería definir su propia estrategia de acercamiento basado en riesgo adecuada para reliance



Utilizando la **autorización comercial** como ejemplo, existen cuatro vías regulatorias diferentes basadas en reliance:



Buenas Prácticas de Reliance de la OMS – Consideraciones generales



Reliance - anclaje en una estrategia nacional de autoridad regulatoria

Cambio cultural

Enfoque flexible: una misma opción no funciona para todos los casos

Inversión de tiempo y recursos en la implementación de reliance

“Similitud” del producto en diferentes jurisdicciones

El papel de la industria

Reliance en caso de una emergencia de salud pública

“Similitud” de un producto

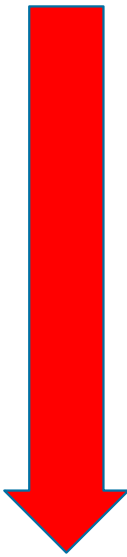
“dos productos tienen características esenciales idénticas”




- Se considerarán **todos los aspectos relevantes** de los medicamentos, dispositivos médicos y para diagnóstico in vitro.
- **Los resultados de los estudios de apoyo de seguridad, eficacia y calidad**, indicaciones y condiciones deben ser los mismos.
- Impacto de las **posibles diferencias, justificadas** para que el fabricante las **evalúe** (y la ARN de confianza) y determine la posibilidad de utilizar evaluaciones/decisiones regulatorias extranjeras.
- **La función esencial del fabricante** para confirmar la similitudes de un producto y poder emitir la misma documentación a diferentes ARNs.
- Exceptuando la información adicional específica de cada país sometida a revisión (estabilidad, etiqueta local, etc.)
- Cambios posteriores a la aprobación y las actividades de reliance de vigilancia siempre y cuando la similitud se mantenga.

Buenas Prácticas de Reliance de la OMS: barreras y facilitadores

BARRERAS

- 
- Falta de voluntad política
 - Falta de accesibilidad y confidencialidad de la información
 - Otras consideraciones: idioma, diferencias en los requerimientos regulatorios específicos de cada país, falta de alineación regulatoria para clasificación de riesgos de los productos.

FACILITADORES

- 
- Confianza
 - Convergencia y armonización
 - Intercambio de información y diálogo entre reguladores
 - Integración económica o jurídica
 - Participación de las partes interesadas

Buenas prácticas de confianza de la OMS – Ejemplos (Anexo)

Ensayos Clínicos, Autorización para Comercialización, Cambios posteriores a la aprobación, Pruebas y liberación de lotes, Inspecciones de farmacovigilancia, Ejemplos en campo de los dispositivos médicos, Ejemplos en campo de emergencias de salud pública

Varios ejemplos de Reliance en el campo de Dispositivos Médicos – Algunos ejemplos (1/2)



Vías Regulatorias Abreviadas

- Procedimiento de Registro Colaborativo de la OMS para diagnósticos in vitro.

<https://www.who.int/publications/m/item/collaborative-procedure-between-the-who-and-nra-s-in-the-assessment-and-%20%20accelerated-national-registration-of-who-prequalified-ivd-s-annex4>

- Vías abreviadas para la aprobación de dispositivos médicos, con la aprobación de otras autoridades reguladoras.

Example in Australia, <https://www.tga.gov.au/publication/use-market-authorisation-evidence-%20%20comparable-overseas-regulators-assessment-bodies-medical-devices-including-ivds>, Singapore, <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/registration/overview#toggle%3Dtogglepanel-overseas->

- Pilotos de reliance que ocurren en diferentes regiones para compartir informes de evaluación.

Sistema de reliance para un grupo de países

Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés), desarrollado desde el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés): autoridades reguladoras de Australia, Brasil, Canadá, Japón y los Estados Unidos han agrupado recursos en un sistema sólido para supervisar otras organizaciones de auditoría, quienes a su vez auditan los sistemas de calidad de los fabricantes de dispositivos médicos.

<https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-programs/medical-device-single-audit-program-mdsap>

Varios ejemplos de Reliance en el campo de Dispositivos Médicos – Algunos ejemplos (2/2)



Reparto de trabajo

El Consorcio Australia-Canadá-Singapur-Suiza-Reino Unido ACCESS, por sus siglas en inglés, se fundó en el 2007 por autoridades reguladoras de tamaño mediano afines para promover el trabajo compartido para una mayor colaboración y alineamiento de requerimientos regulatorios.

Los Dispositivos Médicos están bajo el alcance de las actividades de ACCESS.

<https://www.tga.gov.au/terms-reference-access-consortium - n8>

Reconocimiento mutuo

Fabricantes de Dispositivos Médicos de la Unión Europea (UE) son libres de elegir una organización notificada por un país de la UE para llevar a cabo una evaluación de conformidad de un producto de Dispositivos Médicos. Una vez que el producto esté certificado puede ser colocado legalmente en cualquier mercado dentro de la UE.

<https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies/>

Resumen de las Buenas Prácticas de Reliance

- Reliance como **herramienta esencial de eficiencia para la supervisión regulatoria global** de productos médicos.
- Necesaria para las **actividades de fortalecimiento de los sistemas regulatorios**.
- Las **partes interesadas**, incluida la industria, tienen un **papel muy importante** en la implementación de enfoques de reliance.



Buenas Prácticas de Reliance



Gracias



World Health
Organization

OMS

20, Avenue Appia
1211 Geneva

Suiza

Marie Valentin | Oficial Técnico | Equipo de Convergencia Regulatoria y Redes

valentinm@who.int

Oficina: +41 (0)22 791 2158

Celular: +41 (0)79 701 9462