



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud

Esta herramienta se usará junto con la Guía de Orientación de evaluación de Organismos Reguladores.

La herramienta para la recolección de datos, permite verificar el desempeño del Sistema Regulatorio y las Funciones Básicas de Control que deben desarrollar las Autoridades de Regulación Nacional (ARN). En el marco del lineamiento estratégico de OMS/OPS que señala: "El fortalecimiento de las ARN permite garantizar el uso de productos médicos seguros, eficaces y de calidad", esta herramienta es eficaz, para el mejoramiento continuo de la Autoridad, y por lo tanto de la calidad de los productos bajo su tuición.

Las pautas de esta herramienta, han considerado las directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de laboratorio (BPL), de distribución (BPD) y de investigación clínica (BPC) de la Organización Mundial de la Salud. Cada indicador tiene asignada una calificación, con la finalidad de que los resultados de su aplicación en las visitas a las ARNs respondan a criterios de evaluación objetivos y uniformes, los cuales se detallan a continuación:

CRITICO: Abreviatura correspondiente: "C". Se ha otorgado a aquellos indicadores de la herramienta cuyo incumplimiento puede afectar en grado crítico el sistema regulador y/o el adecuado desempeño de las funciones críticas de control. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación positiva de la ARN. El no cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de los factores que afectan en grado crítico implica la evaluación negativa para ese indicador y para el resultado general de la ARN. En consecuencia, ello implicará la presentación de una nueva solicitud de evaluación en un plazo determinado, concebido en función del problema crítico identificado.

NECESARIO: Abreviatura correspondiente: "N". Se ha asignado a aquellos indicadores de la herramienta cuyo no cumplimiento afecta el desempeño del sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control. Los indicadores deben ser cumplidos de modo absoluto e incuestionable para obtener la evaluación positiva. Por lo tanto se define por sí o por no. Su incumplimiento será calificado como negativo y requiere de su inclusión en el Plan de Desarrollo Institucional con un plazo definido para su solución.

INFORMATIVO: Abreviatura correspondiente: "I". Se otorgó a aquellos indicadores de la herramienta que brindan información descriptiva y complementaria. Su incumplimiento o cumplimiento parcial no afecta el sistema regulador y/o la adecuada aplicación de las funciones críticas de control. Sin embargo, ella debe ser proporcionada por la Autoridad Nacional de Regulación al momento de la visita.

Considerando el dinamismo y actualización permanente de la Reglamentación Farmacéutica conforme al desarrollo técnico científico, se ha establecido una escala de valoración en la implementación y cumplimiento de los indicadores:

N.P.: No procede, la actividad o indicador no aplica conforme al sistema establecido en el país

N.I.: No implementado, no hay evidencias de la actividad consultada

E.I.: En implementación (documentos / actividades en elaboración / implementación y/o existen evidencias de resultados parciales)

P.I.: Parcialmente implementado (documentos elaborados o actividades implementadas recientemente para las cuales la ARN posee algunos resultados)

I.: Implementado; existe evidencia de la actividad, procedimiento o lineamiento.

Module 1 SISTEMA NACIONAL DE REGULACIÓN		Comentarios
1.1 Organización		
1.1.1 Otras autoridades además del Ministerio de Salud (instituciones/agencias/organismos autónomos) están involucradas en la regulación de productos farmacéuticos.	I	
1.1.2 Las responsabilidades/funciones/organización de cada institución/agencia/organización esta claramente definida, en particular con relación a los objetivos de la regulación(productos y funciones reguladoras), que tienen bajo su control.	C	
1.1.3 Todas las funciones de regulación están bajo la supervisión de a lo menos una organización/autoridad a cargo.	C	
1.1.4 Las actividades de las Instituciones/Agencias involucradas están coordinadas mediante un mecanismos administrativo.	N	
1.2 Bases legales para el establecimiento del Sistema de Regulación		
1.2.1 Los principales pasos seguidos para la elaboración de la legislación están definidos y se cumplen.	N	
1.2.2 La legislación faculta la designación de instituciones en los asuntos de regulación.	N	
1.2.3 El desarrollo de regulaciones involucra a la Autoridad Reguladora a cargo de la implementación y cumplimiento.	C	
1.2.4 El desarrollo de regulaciones involucra a sectores seleccionados de la sociedad civil (tales como ONGs, representantes de profesionales de la salud, industria, consumidores y pacientes).	N	
1.2.5 Las regulaciones han estado siendo promulgadas y publicadas adecuadamente.	C	
1.2.6 La legislación es conocida por los actores que deben cumplirla y las formas de comunicación son adecuadas.	N	
Conclusiones principales y recomendaciones		

Módulo 2 AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL(ARN)		Comentarios:
2.1 Base legal		
2.1.1. La legislación define el establecimiento de la ARN, su misión y términos de referencias así como también sus alcances, funciones y responsabilidades.	C	
2.1.2. Si existe más de una institución involucrada, la legislación define los canales de coordinación y el respectivo empoderamiento.	C	
2.1.3. Las bases legales específicas de la ARN confieren la autoridad y/o delegación para decidir si un producto específico cae en la definición de medicamento, dispositivo médico u otra categoría de productos.	C	
2.1.4. Las bases legales específicas de la ARN confieren la autoridad y/o delegación para designar inspectores y facultades adecuadas para conducir inspecciones de productos farmacéuticos.	C	
2.1.5. Las bases legales específicas de la ARN tienen adecuado soporte, procedimientos y responsabilidades para luchar contra la falsificación.	C	
2.1.6. Las bases legales específicas de la ARN confieren la autoridad y/o delegación para emitir comunicados escritos de infracciones de compañías y solicitar las medidas sanitarias respectivas incluyendo su procesamiento.	C	
2.1.7. Las bases legales facultan a la ARN para emitir y publicar lineamientos y formatos apropiados para los solicitantes.	N	
2.1.8. Las bases legales autorizan a la ARN para establecer comités técnico-científicos.	N	
2.1.9. La legislación define los términos de referencia de cada comité en particular, su rol en los procesos de toma de decisiones y las circunstancias en que el Comité de expertos debe ser convocado.	N	
2.1.10. Las disposiciones legales establecen mecanismos de apelación para los productores y/o titulares que han sido sancionados, así como también mecanismos para quejas y reclamaciones.	C	
2.2 ARN – Modelo de administración		
2.2.1. Existe un Comité gubernamental/Consejo Directivo encargado del plan de desarrollo estratégico.	N	
2.2.2. Las funciones del Comité Gubernamental/Consejo Directivo están definidas, documentadas e implementadas en particular respecto a asesorar sobre estrategias y orientación	N	

de la ARN.		
2.2.3. Existen Organismos (unidad/departamento de planificación), dentro de la ARN encargados de manejar y organizar las actividades de trabajo.	N	
2.2.4. Los roles y responsabilidades de tales organismos están definidos, documentados e implementados en particular sobre las decisiones de rutina, reportes e implementación de estrategias.	N	
2.2.5. Los canales de comunicación entre tales organismos están establecidos.	N	
2.2.6. Existe un Comité científico para asesorar a la ARN sobre opciones científicas y orientaciones futuras.	N	
2.3 ARN Desarrollo Institucional		
2.3.1. La ARN posee un plan de desarrollo institucional implementado y actualizado.	N	
2.3.2. La ARN ha establecido y declarado su Visión y Misión.	C	
2.3.3. Los objetivos generales de la ARN han sido establecidos en objetivos específicos con plazos definidos para las diferentes funciones reguladoras.	C	
2.3.4. Existen planes de acción para alcanzar los objetivos establecidos.	C	

2.3.5. Existen indicadores establecidos para monitorear/evaluar el progreso de cumplimiento con los objetivos.	N	
2.4 Organización y estructura		
2.4.1. Las actividades de Regulación son organizadas y desarrolladas a nivel central del país.	I	
2.4.2. Si existen actividades descentralizadas a cargo de otras agencias/autoridades éstas siguen los mismos estándares, lineamientos y procedimientos.	C	
2.4.3. En caso de descentralización, existe un mecanismo de intercambio de información establecido e implementado de forma que el organismo descentralizado recibe los requisitos y/o directivas de la autoridad central y los reportes de ésta.	C	
2.4.4. Los mecanismos permiten una adecuada cooperación y colaboración entre las organizaciones descentralizadas.	C	
2.5 Sistema de Gestión de la Calidad de la ARN		
2.5.1. La ARN tiene implementado un sistema de gestión de calidad para todos los procesos reguladores.	N	
2.5.2. La gerencia general de la ARN está comprometida en el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad en particular en proveer financiamiento y soporte organizacional.	C	
2.5.3. El sistema de gestión de calidad está basado o reconoce estándares de referencia (OMS, PIC/S, ISO, normas nacionales u otros).	N	
2.5.4. La política de calidad y objetivos de calidad están definidos y documentados.	N	
2.5.5. Una persona calificada está designada como responsable para desarrollar e implementar el Sistema de Gestión de Calidad.	C	
2.5.6. El sistema de documentación necesario para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de calidad esta definida (Manual de calidad, registros, POS)	N	
2.5.7. La documentación requerida por el SGC es controlada siguiendo un procedimiento escrito.	N	
2.5.8. Existe un procedimiento documentado para evaluar la organización y el desempeño del SGC y los registros de resultados.	N	
2.5.9. Se realizan Auditorias internas del SGC como mínimo una vez cada 12 meses.	N	
2.5.10. Las acciones correctivas y preventivas tomadas como resultado de auditorias o de no conformidades son implementadas y	C	

documentadas y su eficacia es verificada.		
2.5.11. La Dirección de la ARN revisa conforme a las bases reguladoras la organización del SGC al menos una vez cada 12 meses y están disponibles evidencias documentadas.	N	
2.6 Financiamiento de la ARN		
2.6.1. Las fuentes de financiamiento de la ARN están establecidos para desarrollar todas las funciones reguladoras	C	
2.6.2. Los montos de los aranceles/tarifas están publicados	N	
2.6.3. Existen disposiciones relacionadas con reducción o exención de aranceles, a fin de garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales para la sobrevida o los de un mercado muy limitado.	I	
2.6.4. El financiamiento es parcialmente proporcionado por donantes tales como la OMS, Banco Mundial, etc.	I	
2.6.5. La ARN tiene la autoridad para recaudar y utilizar internamente los fondos generados.	I	

2.6.6. La ARN ha estado periódicamente financiada por el presupuesto público disponible.	I	
2.7 ARN Gestión de Recursos Humanos		
2.7.1. Existe un organigrama de la estructura de la ARN.	C	
2.7.2. El personal clave de la ARN esta identificado.	C	
2.7.3. Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal clave están establecidas en la descripción de cargos.	C	
2.7.4. La ARN ha establecido las competencias necesarias (educación, entrenamiento, capacidad y experiencia) para el personal clave a fin de realizar el trabajo asignado.	C	
2.7.5. La ARN posee la facultad para seleccionar y reclutar su propio personal siguiendo un procedimiento documentado basado en criterios escritos propios (experiencia, educación mínima, entrenamiento de alto nivel, etc.).	N	
2.7.6. Existe un periodo inicial de evaluación del personal, establecido para revisar el desempeño, identificar necesidades de entrenamiento y acuerdos sobre objetivos a desarrollar.	N	
2.7.7. Existe un programa de inducción del personal recientemente reclutado.	N	
2.7.8. Existe un plan de entrenamiento establecido para todo el personal en orden de satisfacer/cumplir las	N	

necesidades identificadas.		
2.7.9. Las actividades de entrenamiento del personal son realizadas y registradas por la ARN. Existe un mecanismo establecido para evaluar y demostrar la efectividad de las actividades de entrenamiento.	N	
2.7.10. Existe fondo presupuestario para realizar entrenamiento del personal	C	
2.8 Comités y expertos externos		
2.8.1. La ARN está aprovechando la participación de expertos externos en sus procesos reguladores.	N	
2.8.2. Existe un modelo de contrato entre la ARN y cada uno de los expertos externos definiendo roles y con responsabilidades establecidas y firmadas por ambas partes.	N	
2.8.3. La ARN ha establecido un Comité de expertos asesores.	I	
2.8.4. Existe una política escrita/ procedimiento para la designación y reclutamiento de expertos externos y miembros de comités de expertos, definiendo la selección de los candidatos mediante un panel / jurado de selección y designación y haciendo pública la decisión final.	C	
2.8.5. Existe un procedimiento escrito para la gestión del Comité Asesor (designación de jefe y composición, secretariado, quórum, declaración de interés, agenda, actas y procedimiento operativo)	N	
2.8.6. Existe una política general sobre potenciales conflictos de interés para expertos externos y miembros del Comité Asesor.	C	
2.8.7. Existe una política general sobre confidencialidad y código de conducta para expertos externos y miembros del Comité Asesor.	C	
2.8.8. Existe un mecanismo escrito para manejar potenciales conflictos de interés de expertos internos o externos y miembros de comités, para recopilar declaraciones de interés y garantizar la actualización de estas declaraciones para todas las funciones de regulación.	N	
2.8.9. La agenda del Comité técnico/Asesor es elaborada antes de la reunión y se registran las notas de la discusión (acta).	N	

2.8.10. La ARN participa en alguna red global con asociaciones científicas de prestigio y sociedades de profesionales	I	
2.9 Transparencia y Confidencialidad		
2.9.1. La legislación provee los requerimientos para garantizar confidencialidad y transparencia.	C	
2.9.2. Existe política documentada sobre acceso	N	

público de información con exenciones/excepciones.		
2.9.3. La información sobre la legislación, regulación, procedimientos y lineamientos está disponible públicamente y éstas se conservan actualizadas en páginas Web u otros mecanismos usados para garantizar una adecuada disponibilidad de información.	C	
2.9.4. Un informe anual con el presupuesto asignado es publicado sobre un periodo base y está públicamente disponible.	N	
2.9.5. El proceso de toma de decisiones está documentado y públicamente disponible.	N	
2.9.6. La información sobre decisiones está públicamente disponible, incluyendo la decisiones negativas en casos específicos (cuando la legislación lo permite) de manera oportuna.	N	
2.9.7. La información sobre resultados del ejercicio de las funciones de regulación está públicamente disponible y actualizada permanentemente.	N	
2.9.8. La información sobre sanciones, retiros y precauciones de salud pública está publicada y disponible a todo el público.	C	
2.9.9. Están disponibles lineamientos sobre reclamos y apelaciones contra decisiones de la ARN en cualquiera de sus funciones.	C	

2.9.10. Se dispone de un mecanismo de apelación contra decisiones de la ARN.	C	
2.9.11. LA ARN consulta o involucra a sectores específicos de la sociedad civil (tales como ONGs, representantes de profesionales de la salud, la industria, consumidores y pacientes) durante el desarrollo de guías o lineamientos.	N	
2.9.12. Un procedimiento escrito está establecido e implementado para consultar, recoger y tratar los comentarios recibidos durante el desarrollo de guías o lineamientos.	N	
2.9.13. Las declaraciones de ausencia de conflicto de interés de expertos están disponibles.	N	
2.9.14. La industria, consumidores y representantes de los pacientes participan como observadores en reuniones técnicas/Comité de asesores.	N	
2.9.15. Las agendas de los Comités técnicos/Asesores son publicadas con anticipación y las notas (actas) de las reuniones son registradas y están disponibles.	N	
2.9.16. Una persona de contacto competente o Unidad de relaciones públicas está establecida y es conocida por las partes interesadas.	N	
2.9.17. La ARN organiza reuniones regularmente con los	N	

actores relevantes y considera días abiertos al público en general.		
2.9.18. LA ARN está representada en las reuniones organizadas por los actores del sector (asociaciones de industriales, asociaciones de profesionales médicos, asociación de pacientes, etc.).	N	

2.10 Independencia e imparcialidad		
2.10.1. Existe como documento "Código de conducta" para los miembros del personal involucrado en las funciones de regulación.	C	
2.10.2. Existe una política interna sobre potenciales conflictos de interés para los miembros del personal.	C	
2.10.3. Existe un modelo de formulario para realizar la declaración de conflicto de interés.	N	
2.10.4. Existe una política escrita / procedimiento para evitar el cúmulo de responsabilidades tales como responsable del registro y de suministros o responsable de registro y acuerdos de reembolso.	N	
2.11 Infraestructura		
2.11.1. Son adecuados los espacios, el ambiente de trabajo y el espacio para archivar documentación.	N	
2.11.2. El equipamiento disponible para realizar las funciones de regulación es adecuado.	N	
2.11.3 Son adecuados los servicios de apoyo disponibles (por ejemplo en términos de transporte y comunicación).	N	
2.12 Monitoreo y Responsabilidades		
2.12.1. La legislación brinda requerimientos para el monitoreo y la fiscalización.	C	
2.12.2. Los procesos reguladores son regular y sistemáticamente revisados para identificar problemas, brechas e inconsistencias dentro de la autoridad reguladora.	N	
2.12.3. Los informes periódicos sobre los procesos de regulación ejecutados son enviados a alguna institución/organización y están disponibles	N	

2.13 Sistema de gestión de la información		
2.13.1. La ARN usa sistemas informáticos para la automatización de actividades repetitivas y para reportes de actividades.	N	
2.13.2. LA ARN usa sistemas informáticos para el manejo de datos y para aumentar la capacidad de importar/exportar datos.	N	
2.13.3. La ARN usa sistemas informáticos para acceder a información técnica/científica.	N	
2.13.4. La ARN tiene establecido e integrado una red para todos los computadores relacionados con información de las funciones de regulación.	N	
2.13.5. La ARN tiene su propia página Web o tiene algún acuerdo para utilizar la de otras instituciones.	C	
2.13.6. La ARN emplea su propio personal técnico-informático o tiene garantizado el acceso a servicios informáticos.	N	
2.13.7. Existen procedimientos para reunir datos, usar las aplicaciones o los programas y herramientas de consultas.	N	

3. REGISTRO SANITARIO		
3.1 Bases legales		
3.1.1. El soporte legal obliga a que las compañías tengan Registro sanitario antes de poner un producto farmacéutico en el mercado.	C	
3.1.2. La legislación faculta a la ARN para conceder registro sanitario y solicitar su suspensión o retiro.	C	
3.1.3. Existen disposiciones legales para exigir que los solicitantes demuestren calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos sometidos a la solicitud de RS.	C	
3.1.4. Existen disposiciones legales relativas a la información que debe ser entregada con los productos (envase, etiquetado, folleto, Resumen de las características del producto, etc.).	C	
3.1.5. Existe requerimiento legal relativo al tiempo de validez de los registros sanitarios y la obligación de la actualización periódica de ellas.	C	
3.1.6. Existen disposiciones legales que exigen la notificación a la ARN de cambios significativos/variaciones del RS inicial que pueden afectar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	C	
3.1.7. Las disposiciones legales prevén los casos que requieren demostración de equivalencia terapéutica.	C	
3.1.8. Las disposiciones legales prevén los casos de RS condicional o provisorio eximiendo de requisitos específicos basados en criterios establecidos (como por ejemplo, para drogas huérfanas, interés de salud pública, presunto balance riesgo/beneficio positivo).	N	
3.1.9. Existe una exención de RS para productos farmacéuticos donados, siguiendo criterios establecidos.	N	

3.1.10. Las disposiciones legales especifican que el titular del RS/productor es responsable de los productos defectuosos.	C	
3.2 Lineamientos, Guías		
3.2.1. Existen guías en la solicitud de RS sobre los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia.	N	
3.2.2. Existen lineamientos sobre el contenido de los folletos de información de productos, resumen de las características del producto, envase y etiquetado.	N	
3.2.3. Existen lineamientos sobre la solicitud de RS en cuanto a requerimientos de validación de procesos.	N	
3.2.4. Existen lineamientos en la solicitud de RS en cuanto a requerimientos sobre validación de métodos analíticos.	N	
3.2.5. Existen lineamientos en la solicitud de RS en cuanto a requerimientos de estabilidad.	N	
3.2.6. Existen lineamientos sobre las derogaciones de los requerimientos a aplicar, en particular sobre la demostración de bioequivalencia/biodisponibilidad	N	
3.2.7. Existen lineamientos para los titulares de RS o sus representantes sobre el contenido, el formato y los procedimientos a seguir para presentar una solicitud de registro sanitario.	N	
3.2.8. Existen lineamientos para los solicitantes definiendo los tipos y objetivos de las modificaciones, el formato y la documentación requerida y especificando si las modificaciones son sometidas a aprobación previa.	N	
3.2.9. Existen lineamientos sobre la donación de medicamentos.	N	

3.3	Procedimientos de evaluación		
3.3.1.	Existe un procedimiento escrito implementado y voluntario que permita a los solicitantes reunirse con la ARN antes de presentar la solicitud de RS.	I	
3.3.2.	Existe un procedimiento escrito /herramienta para la evaluación técnica de las diferentes partes de la solicitud y para la evaluación de requerimientos específicos de ciertas categorías de productos (ej. genéricos, productos que contienen nuevas sustancias activas, nuevas concentraciones, productos innovadores, etc.).	C	
3.3.3.	El procedimiento también establece el mecanismo de intercambio de información entre el solicitante y la ARN si fuera necesario.	N	
3.3.4.	Existen procedimientos para revisar periódicamente los RSs otorgadas	N	
3.3.5.	Existen procedimientos para la evaluación técnica de solicitudes de modificación de RSs.	N	
3.3.6.	Existe un formato modelo para el informe de evaluación.	N	
3.3.7.	Se aplican los mismos criterios para la evaluación de solicitudes independiente del origen de los productos (ej., nacional, importado, sector público/privado).	C	
3.3.8.	La información del producto, Resumen de las Características del Producto, empaque y el etiquetado es aprobado por la ARN como parte del RS.	C	
3.3.9.	La información externa (fuentes de información y materiales de referencia) para la toma de decisiones sobre las solicitudes presentadas están fácilmente disponibles.	N	
3.3.10.	Están documentadas las mediciones de control de calidad sobre los procesos de evaluación en el sitio, tales como la evaluación por pares.	N	
3.3.11.	Expertos externos están involucrados en la evaluación de las solicitudes de RS.	I	
3.3.12.	Un Comité Asesor de expertos esta involucrado en la revisión de solicitudes de RS.	I	
3.3.13.	Existe un procedimiento para la toma de decisiones.	C	
3.3.14.	El procedimiento de toma de decisiones considera un análisis de costo/beneficio.	I	
3.3.15.	Existe un procedimiento para emitir el RS en un formato estandarizado.	N	
3.3.16.	La ARN toma en consideración decisiones	N	

reguladoras, informes o antecedentes de otras ARNs u organismos internacionales para la toma de decisiones.		
3.3.17. El procedimiento toma en cuenta la integración de las diferentes partes del dossier incorporando un análisis de evaluación general riesgo/beneficio.	C	
3.3.18. Existe un procedimiento para asegurar la articulación de los componentes de laboratorio de control de calidad para el cumplimiento del producto y las inspecciones regulares para garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas.	N	
3.3.19. Existen plazo (s) para la evaluación de las solicitudes.	N	
3.3.20. Existe un sistema interno de seguimiento establecido para revisar los objetivos programados (legales o no).	N	
3.3.21. Existe documentado un mecanismo acelerado para productos específicos de particular interés de salud pública.	N	
3.3.22. Los pasos/requerimientos para la evaluación de retiro de RS están documentados.	C	

3.3.23. Existe un formato modelo para la aprobación de una solicitud de registro sanitario.	N	
3.3.24. Una resolución escrita del RS, firmada por una persona con delegación oficial es enviada al solicitante acompañada por la información aprobada del producto, incluyendo condiciones o restricciones de su aprobación.	C	
3.3.25. Cada producto farmacéutico debe recibir un número único de identificación que debe aparecer en el envase/etiquetado e información del producto.	C	
3.4 Recursos Humanos y otros		
3.4.1. La descripción de cargos están definidos para los siguientes miembros del personal: jefe de registro (supervisor), jefe de unidad de registro por tipo de productos y asesores con sus áreas de evaluación (bioequivalencia, química, clínica, microbiológica, estadística, toxicológica, etc.).	N	
3.4.2. Existe una adecuada pericia tanto interna como externa (educación, experiencia y entrenamiento) para la evaluación de las diferentes partes de la solicitud de RS.	C	
3.4.3. Existe una planificación interna de recursos humanos para desarrollo y actualización y la misma es periódicamente revisada.	N	
3.4.4. Los productores o titulares de licencia nunca están involucrados en el trabajo de evaluación de cualquier nivel/estado, incluyendo comités de expertos.	C	
3.4.5. Existen líneas de autoridad que reflejan la independencia en la toma de decisiones en el sistema de registro sanitario con relación a productores, proveedores o gobierno.	C	
3.4.6. Existe una adecuada oficina y espacio de almacenamiento para los archivos de RSs.	N	
3.4.7. Existe un adecuado equipo para las funciones de RSs.	N	
3.5 Registros y resultados		
3.5.1. Existe un listado/ base de datos actualizado de todos los productos aprobados, suspendidos o retirados y las solicitudes rechazadas.	C	
3.5.2. La ARN conserva un dossier de cada producto licenciado o aplicación rechazada así como también de la modificaciones y renovaciones con la documentación de apoyo, incluyendo la solicitud, información aprobada del medicamento, informe de evaluación, evaluación riesgo/beneficio, etc. y todas las exenciones	C	

están documentadas en este dossier.ª		
3.6 Disponibilidad de la información		
3.6.1. Una lista de todos los productos registrados está publicada y disponible para todo público.	C	
3.6.2. Un Resumen de las Características del Producto y/o Resumen del informe técnico de evaluación, como base para la toma de decisión es publicada y disponible para todo público (decisión positiva o negativa).	N	
3.6.3. La lista/base de datos de todas las licencias retiradas, suspendidas o rechazadas son publicadas y están disponibles para todo público.	N	

4. LICENCIAMIENTO DE PRODUCTORES		
4.1 Bases legales		
4.1.1. La legislación exige que una compañía de productores o que planea producir un producto farmacéutico debe tener licencia.	C	
4.1.2. La legislación exige que una compañía de productores o que planea producir un principio activo farmacéutico debe tener licencia.	C	
4.1.3. La legislación faculta a la ARN para emitir la licencia pero también para suspender y cerrar/detener actividades de producción.	C	
4.1.4. Las disposiciones legales exigen a los productores cumplir con las BPM para solicitar el licenciamiento.	C	
4.1.5. Las disposiciones legales exigen la notificación a la ARN de cambios/variaciones significativas de la licencia inicial que pudieran afectar la calidad, seguridad y eficacia de los productos.	C	
4.1.6. Existen disposiciones legales que requieren al menos de una persona calificada responsable de cada local de producción.	C	
4.1.7. Existen criterios definidos para las exenciones legales de requisitos para el licenciamiento.	N	
4.2 Lineamientos/guías		
4.2.1. Un documento escrito provee información detallada sobre el cumplimiento de los requerimientos de BPM, incluyendo productos en investigación. El documento esta basado principalmente en los modelos OMS-OPS y sus guías suplementarias.	C	
4.2.2. Existen guías para los productores sobre el contenido de la solicitud, el formato y el procedimiento a seguir para presentar una solicitud de licencia de producción.	N	

4.2.3. Existen guías para no aplicar los requerimientos específicos para el licenciamiento/ (procedimientos/pasos).	N	
4.2.4. Existen guías para los solicitantes sobre la definición de los tipos y objetivos de las modificaciones, el formato y la documentación requerida.	N	
4.2.5. Existe(n) disposición(es), sobre el contenido del Expediente Maestro del Sitio (Site Master File), o Planta de Fabricación.	N	
4.2.6. Existen documentos sobre la designación y calificación del profesional responsable de cada local de producción.	N	
4.3 Organización y estructura		
4.3.1. Las actividades de licenciamiento son organizadas y desarrolladas a nivel central del país.	I	
4.3.2. Actividades descentralizadas de otras agencias/autoridades deben seguir los mismos estándares, guías y procedimientos.	C	
4.3.3. En caso de descentralización un mecanismo de intercambio de información debe ser establecido e implementado para que la organización descentralizada reciba requisitos y/o directrices desde la autoridad central y se le reporte a ésta.	C	
4.3.4. El mecanismo debe permitir apropiada cooperación y colaboración entre organismos descentralizados.	C	
4.4 Procedimientos de evaluación de licenciamiento		
4.4.1. Existe un procedimiento para reunirse con los solicitantes antes de que la solicitud sea oficialmente presentada.	I	
4.4.2. Existe un procedimiento / lista de chequeo para evaluar las solicitudes de licenciamiento.	N	

4.4.3. Existe un procedimiento para no aplicar ciertos requisitos o pasos específicos.	N	
4.4.4. Existe un procedimiento para la evaluación de solicitudes de modificaciones de las licencias otorgadas.	N	
4.4.5. Están documentadas las medidas de control de calidad al proceso de evaluación en el sitio, tales como doble revisión (doble chequeo).	N	
4.4.6. Existe un procedimiento para la toma de decisiones.	C	
4.4.7. Existe un procedimiento para emitir la licencia en un formato estandarizado.	N	
4.4.8. La ARN toma en consideración decisiones reguladoras, reportes o información de otras ARNs u Organismos internacionales para la toma de decisiones.	N	
4.4.9. Existe un POS en el lugar para garantizar la articulación y comunicación entre los asesores y los inspectores para el cumplimiento y aplicación de las buenas prácticas.	N	
4.4.10. El mismo criterio es usado para el licenciamiento, independiente de la fuente (Ej. nacional, extranjero, público o sector privado) de la producción.	C	
4.4.11. Existe un plazo (s) limite definido para la evaluación de las solicitudes.	N	
4.4.12. Un sistema de seguimiento interno está establecido para verificar el cumplimiento de los objetivos programados (legales o no).	N	
4.4.13. Una licencia escrita, firmada por una persona con la adecuada delegación es enviada al solicitante incluyendo condiciones o restricciones relacionadas con las licencias (validez y renovación).	C	

4.5 Recursos Humanos y otros		
4.5.1. Existe personal adecuado para la evaluación de las solicitudes y la emisión de licencias.	C	
4.5.2. Existe una oficina adecuada, espacio de almacenamiento (Expediente Maestro del Sitio de Fabricación) y el equipo para el licenciamiento.	N	
4.5.3. Los servicios de apoyo están disponibles adecuadamente en términos de comunicación e infraestructura.	N	
4.6 Registros y resultados		
4.6.1. Existe una lista/base de datos de todos los productores licenciados.	C	
4.6.2. La ARN retiene un Expediente Maestro del Sitio de Fabricación de cada sitio licenciado, incluyendo los cambios aprobados con la documentación de soporte. Estos contienen a lo menos la siguiente información: empresa, personal, recintos, equipos, lista de medicamentos producidos (si es adecuado). Todas las exenciones deben estar documentadas en este expediente.	C	
4.7 Disponibilidad de la información		
4.7.1. La lista /base de datos de todos los productores licenciados es publicada y está públicamente disponible.	C	
4.7.2. La lista/base de datos de todas las licencias de los productores: retiradas, suspendidas o rechazadas es pública y está públicamente disponible.	N	

5. VIGILANCIA DEL MERCADO		
5.1 Bases legales		
5.1.1 La legislación requiere que una compañía que importa o intenta importar productos farmacéuticos debe tener licencia	C	
5.1.2 La legislación requiere que una compañía que exporta o intenta exportar productos farmacéuticos debe tener licencia	C	
5.1.3 La legislación requiere que una compañía que actúa como mayorista o distribuidor de productos farmacéuticos o intenta hacer eso, debe tener licencia	C	
5.1.4 La legislación faculta a la ARN a emitir la licencia pero también a suspender la importación, exportación y distribución de productos farmacéuticos.	C	
5.1.5 Existen disposiciones legales concerniente a reenvasado/reetiquetado.	C	
5.1.6 Las disposiciones legales requieren que los importadores, exportadores, mayoristas y distribuidores cumplan con la aplicación de Buenas Practicas de Almacenamiento y distribución para obtener su licencia.	C	
5.1.7 Las disposiciones legales requieren la notificación a la ARN de cambios/variaciones significativas respecto de la licencia inicial que puedan afectar la calidad seguridad y eficacia de los productos.	C	
5.1.8 Existe disposición legal que establezca que debe haber a lo menos una persona responsable de la calidad para cada importador, exportador, mayoristas y distribuidores.	C	
5.1.9 Existen disposiciones legales para exenciones de requerimientos para el licenciamiento con criterios definidos	C	

5.2 Controles de importación y exportación			
5.2.1	Las disposiciones legales exigen que el importador tenga un registro sanitario o sus productos farmacéuticos registrados antes de organizar la importación.	C	
5.2.2	Las disposiciones legales exigen a los importadores y exportadores que tengan una autorización para cada acto de importación y exportación de un producto farmacéutico.	C	
5.2.3	Las disposiciones legales exigen a los importadores y exportadores que registren la información sobre el origen y el destino de los productos importados y exportados.	C	
5.2.4	Existen guías para los importadores y exportadores sobre el formato y contenido de las solicitudes y el procedimiento a seguir para estas autorizaciones.	N	
5.2.5	Las actividades se organizan y desarrollan en el nivel central del país.	I	
5.2.6	Las actividades descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.	C	
5.2.7	En el caso de descentralización, está establecido e implementado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes y/o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta.	C	
5.2.8	Los mecanismos permiten la cooperación y la colaboración apropiada entre las organizaciones descentralizadas.	C	

5.2.9	Existen procedimientos documentados en la ARN para evaluar la solicitud.	N	
5.2.10	Existen procedimientos documentados para otorgar las autorizaciones de importaciones y los certificados de exportación con formatos estandarizados.	C	
5.2.11	La ARN mantiene registros o una base de datos sobre productos importados y exportados.	N	
5.2.12	Existe colaboración o un convenio con la aduana u otra agencia de fiscalización en el control de las importaciones y exportaciones.	N	
5.3 Controles del Mercado			
5.3.1	Hay disposiciones legales con la definición de medicamentos falsificados y de un delito farmacéutico.	C	
5.3.2	Hay una disposición legal para el muestreo y análisis de muestras de los productos farmacéuticos comercializados.	C	
5.3.3	Hay procedimientos documentados para muestrear y analizar los productos vendidos o disponibles en el mercado.	N	
5.3.4	Los criterios para la recolección de muestras se basan en la evaluación de riesgos.	N	
5.3.5	Hay disposiciones y criterios para la compensación de las muestras recolectadas.	I	
5.3.6	Las actividades se organizan y desarrollan en el nivel central del país.	I	
5.3.7	Las actividades descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.	C	

5.3.8	En el caso de descentralización, esta establecido e implementado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes y/o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta.	C	
5.3.9	Los mecanismos propician la apropiada colaboración entre las organizaciones descentralizadas.	C	
5.3.10	Existen programas para recopilar información, detectar, investigar y combatir medicamentos falsificados.	C	
5.3.11	Se ha establecido y se aplica una estrategia de vigilancia del mercado basada en inspecciones, actividades de control y otras informaciones bajo el formato, por ejemplo, de programa de vigilancia.	C	
5.3.12	Se ha establecido un programa de vigilancia para abarcar diversas formas farmacéuticas de diferentes drogas/medicamentos y se basa en el riesgo para los pacientes.	C	
5.3.13	El programa de vigilancia se examina periódicamente y se evalúa su eficacia.	N	
5.3.14	Hay un programa especial/específicos para detectar y combatir medicamentos falsificados.	C	
5.3.15	La ARN mantiene los registros o información/base de datos de las muestras recogidas, de productos falsificados y subestándares y del comercio ilegal.	N	
5.3.16	Se ha establecido un acuerdo de colaboración con las aduanas u otros organismos de fiscalización para las actividades de control de mercados, en particular para compartir información e intercambiar mejores prácticas.	N	
5.3.17	Existe una estructura reguladora de coordinación para combatir los medicamentos falsificados.	N	
5.3.18	Existe un procedimiento documentado para la comunicación con las autoridades y la jurisdicción pertinente y para cooperar en las investigaciones y los incumplimientos de la reglamentación.	N	
5.4	Productos no conformes a la regulación y procedimientos de retiro.		
5.4.1	La legislación permite a la ARN pedir el retiro de productos farmacéuticos (para productos defectuosos, rotulado o envase inadecuado).	C	
5.4.2	La legislación le permite a la ARN suspender o impedir la fabricación, importación, exportación,	C	

	distribución, venta y el uso de productos farmacéuticos.		
5.4.3	La legislación le permite a la ARN suspender o impedir la comercialización o campañas de promoción y detener la distribución de material promocional.	C	
5.4.4	Existe un requisito legal de un sistema de registro en la cadena de distribución para asegurar la trazabilidad de los lotes para facilitar un sistema eficaz de retiro.	C	
5.4.5	Existe una disposición legal respecto a la eliminación de productos defectuosos o que no cumplen con las normas.	C	
5.4.6	Existe un requerimiento legal para los fabricantes/importadores de notificar a la ARN sobre el inicio de un retiro.	C	
5.4.7	Existe un requerimiento legal para los fabricantes/importadores de notificar a la ARN sobre quejas acerca de la calidad de los productos.	C	
5.4.8	Existen disposiciones legales para los fabricantes, importadores y exportadores acerca de cómo organizar el retiro y la eliminación de productos defectuosos o que no cumplen con las normas.	C	

5.4.9	Existen procedimientos documentados en la ARN para asegurar la evaluación de la notificación de los retiros y de las quejas sobre los productos.	N	
5.4.10	Existen procedimientos documentados en la ARN para asegurar la remoción de los productos defectuosos, organizar un retiro efectivo y la eliminación de los productos defectuosos o que no cumplen con las normas.	C	
5.4.11	Existen criterios definidos para determinar los medios apropiados y el nivel de la comunicación del retiro con un mecanismo de retroalimentación.	N	
5.4.12	Esta validada la eficacia de un sistema de retiro.	N	
5.4.13	Existe una guía sobre el mecanismo para la confirmación de que se han tomado las medidas apropiadas (incluida la destrucción cuando sea necesario).	N	
5.4.14	La ARN aprueba la finalización del retiro y confirma la eliminación de los productos defectuosos o que no cumplen con las normas.	N	
5.4.15	La ARN mantiene los registros o información/una base de datos sobre retiros y productos defectuosos o que no cumplen normas que han sido desechados.	N	

C

6 FARMACOVIGILANCIA		
6.2	Bases legales	
6.2.1	Existen disposiciones legales sobre la vigilancia post- comercialización de la seguridad de los productos farmacéuticos.	C
6.2.2	Las disposiciones legales exigen a la ARN que implemente un sistema de vigilancia para recopilar información útil en farmacovigilancia, para evaluar ésta información y tomar las decisiones apropiadas.	C
6.2.3	Existen disposiciones legales para los titulares de autorizaciones de comercialización, que dispongan el registro, la recolección y mantenimiento de datos, la evaluación y el monitoreo de las reacciones/eventos adversas y para reportarlos a la ARN bajo condiciones específicas.	C
6.2.4	Las disposiciones legales exigen a los productores, distribuidores, importadores y exportadores que reporten las reacciones o eventos adversos al titular del RS y la ARN bajo condiciones específicas.	C
6.2.5	Las disposiciones legales establecen que los profesionales de la salud reporten las reacciones o eventos adversos a los titulares del RS o a la ARN u otra autoridad a cargo.	N
6.2.6	Existen requisitos específicos para reportar temas de seguridad relacionados con categorías específicas de los productos (vacunas, productos biológicos, etc.).	N
6.2.7	Existen requisitos específicos para los titulares del RS, fabricantes, distribuidores y mayoristas para designar una persona capacitada a cargo del monitoreo de la seguridad post comercialización.	N
6.2.8	Existen disposiciones legales para definir la terminología utilizada como por ejemplo evento adverso, reacción adversa, evento adverso serio, etc.	C
6.2.9	Las disposiciones legales establecen la demora y/o la periodicidad para informar sobre eventos adversos.	C
6.2.10	Existen requisitos específicos para las instituciones de salud (clínicas, hospitales, etc.) para designar a una persona encargada del monitoreo de la seguridad post comercialización.	N
6.3	Lineamientos y Guías	

6.3.1	Existen guías sobre el monitoreo de la seguridad post - comercialización en relación con el registro, el reporte y el formato que debe ser usado.	N	
6.3.2	Existen guías sobre la clasificación de eventos relacionados con la seguridad.	N	
6.3.3	La guía sobre reportes de seguridad aporta a la evaluación científica del balance entre riesgo/beneficio de los medicamentos.	N	
6.3.4	Existen pautas que definen los conocimientos científicos y el entrenamiento adecuado a las personas calificadas y los puntos focales a cargo de la farmacovigilancia.	N	
6.3.5	Existen guías sobre el criterio para determinar los plazos y los medios para reportar los eventos adversos (severos, esperados, etc.)	N	
6.4	Organización y estructura		
6.4.1	Las actividades de vigilancia se organizan e implementan a nivel central del país.	I	
6.4.2	Las actividades descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.	C	
6.4.3	En el caso de descentralización, esta establecido e implementado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes y/o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta.	C	
6.4.4	Los mecanismos permiten la cooperación y la colaboración apropiada entre las organizaciones descentralizadas.	C	
6.5	Procedimientos internos		
6.5.1	La información externa (fuentes de información y materiales de referencia) para la toma de decisiones sobre reacciones adversas a medicamentos y el monitoreo de la seguridad está fácilmente disponible.	C	
6.5.2	Existen procedimientos documentados en la ARN para registrar y evaluar los reportes diarios de reacciones adversas.	C	
6.5.3	Existen procedimientos documentados en la ARN para analizar las tendencias de seguridad para la detección de señales.	N	
6.5.4	Se ha establecido un sistema para la priorización de las señales de seguridad de acuerdo al impacto de salud pública y para demostrar que los temas de alto riesgo se investigan inmediatamente, o en una primera instancia.	C	

6.5.5	Se ha establecido un sistema de seguimiento interno (legal o no) para seguir los plazos programados en el proceso.	N	
6.5.6	La falta de eficacia debida a medicamentos bajo sospecha de ser falsificados se contempla durante el proceso de evaluación.	C	
6.5.7	Hay procedimientos documentados para la toma de decisiones y para definir las acciones recomendadas a ser tomadas por la ARN y/o el fabricante u otros interesados directos.	C	
6.5.8	La ARN organiza regularmente campañas para promover la adhesión a la vigilancia.	N	
6.5.9	Los consumidores están involucrados en el programa de monitoreo de la seguridad.	N	
6.6	Recursos Humanos y otros.		
6.6.1	Existe personal adecuado y pericia (educación, experiencia y capacitación) para las actividades de monitoreo de seguridad.	C	
6.6.2	Se han implementado medidas de control de calidad documentadas como la revisión por pares.	N	
6.6.3	Hay expertos externos participando en la evaluación de la información sobre seguridad transmitida a través de la red de vigilancia.	I	
6.6.4	Existe un comité consultivo de expertos participa en la revisión de la información sobre seguridad transmitida a través de la red de vigilancia.	N	
6.7	Registros y resultados		
6.7.1	La información sobre seguridad recolectada se utiliza para tomar o modificar decisiones reguladoras sobre autorizaciones de comercialización originales (agregando información, restringiendo el uso, retiro de productos, etc.).	C	
6.7.2	La ARN mantiene la información/base de datos sobre eventos de seguridad reportados y las acciones tomadas. La terminología utilizada es la recomendada por la OMS.	C	
6.7.3	La ARN mantiene un expediente de cada RAM con la documentación comprobatoria.	C	
6.7.4	La base de datos permite a la ARN evaluar e interpretar las señales de seguridad (cálculo de tasa de incidencia, evaluación de causalidad).	N	
6.8	Disponibilidad de la información		
6.8.1	La información sobre las RAM y sobre las medidas tomadas respecto del monitoreo de la	N	

seguridad se comunican al público incluyendo el aviso sobre seguridad.		
--	--	--

7 CONTROL DE ENSAYOS CLÍNICOS			
7.2	Bases legales		
7.2.1	Existe una disposición legal para la autorización de los ensayos clínicos por la ARN o por otra autoridad delegada para los productos farmacéuticos así como también para su suspensión y retiro.	C	
7.2.2	Existe una disposición legal que exige el establecimiento del Comité revisor/de ética.	C	
7.2.3	Existe una disposición legal solicitando un pronunciamiento ético sobre el ensayo clínico (EC), por parte de un Comité de Ética.	C	
7.2.4	Las disposiciones legales requieren la notificación a la ARN sobre cambios significativos/variaciones en el protocolo original del ensayo clínico.	C	
7.2.5	Las disposiciones legales exigen a los centros de investigación que cumplan con Buenas Prácticas Clínicas y Buenas Prácticas de Laboratorio.	C	
7.2.6	Existen disposiciones legales sobre el licenciamiento de productores e importadores de productos de investigación.	C	
7.2.7	Existe una disposición legal exigiendo que los productos para investigación cumplan con BPM.	C	
7.2.8	Existen disposiciones legales sobre los requerimientos específicos del etiquetado y envasado para los productos de investigación.	N	
7.2.9	Existen disposiciones legales requiriendo la autorización de la importación.	C	
7.2.10	Existen disposiciones legales exigiendo durante el desarrollo del ensayo clínico, la notificación, recolección de datos, evaluación y monitoreo de eventos/reacciones adversas y el reporte a la ARN bajo condiciones específicas.	C	
7.2.11	Existen disposiciones legales definiendo la terminología utilizada para los fines del ensayo clínico como por ejemplo evento adverso, reacción adversa, evento adverso serio, inesperado, etc.	N	
7.2.12	Las disposiciones legales establecen los plazos y/o la periodicidad para informar sobre los eventos adversos durante el ensayo clínico.	C	
7.2.13	Hay excepciones a los requisitos de los ensayos clínicos que siguen criterios definidos.	I	
7.2.14	Existen disposiciones sobre la omisión de pasos/requisitos para la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos basado en	N	

	critérios establecidos.		
	7.3 Guías		
7.3.1	Hay guías para los patrocinadores o los representantes de los patrocinadores sobre el contenido de la solicitud, el formato y el procedimiento a seguir para presentar una solicitud de realización de los ensayos clínicos.	N	
7.3.2	Existen guías para los solicitantes, sobre los tipos y alcances de las enmiendas / modificaciones y sobre la documentación requerida.	N	
7.3.3	Existen guías sobre las condiciones (ej.: validez, enmienda del protocolo, etc.) adjuntas a las aprobaciones del ensayo clínico otorgadas.	N	
7.3.4	Hay una guía sobre el monitoreo de reacciones adversas (dar detalles) y sobre el informe periódico de sus resultados a la ARN.	N	
7.3.5	Hay una guía sobre los criterios para seleccionar el investigador principal y sobre sus funciones y responsabilidades.	N	
7.3.6	Hay guías para autorizar a los productores y los importadores de los productos de investigación-	N	
7.3.7	Hay guías sobre el cumplimiento de los requisitos de BPM para los fabricantes de los productos de investigación.	N	
7.3.8	Se proporciona información detallada sobre los requisitos de cumplimiento con BPC en una guía para centros de investigación/establecimientos de ensayos clínicos. Ésta guía está de acuerdo con el modelo de OMS.	N	
7.3.9	Hay guías sobre el control de la importación y la exportación de los productos de investigación.	N	
	7.4 Marco ético		
7.4.1	El marco ético que se ha establecido se basa en la Declaración de Helsinki y otras normativas internacionales.	C	
7.4.2	Hay requisitos en la composición, funciones y forma de operar del Comité de Ética.	C	
7.4.3	Existen procedimientos documentados para examinar el ensayo, especialmente los protocolos y enmiendas, la documentación del consentimiento informado y el procedimiento de reclutamiento.	C	
7.4.4	Existe una exigencia para el establecimiento de una autoridad supervisora de los Comités de Ética.	I	

7.4.5	El financiamiento del Comité de Ética se basa en los honorarios por los servicios prestados.	I	
7.4.6	Hay un sistema de aprobación y supervisión del Comité de Ética.	I	
7.4.7	Un procedimiento detalla el análisis y la metodología utilizada para la aprobación realizada por el Comité de Ética.	N	
7.4.8	Se ha establecido e implementado una política general sobre potenciales conflictos de interés para los miembros del Comité.	C	

7.4.9	Se ha establecido e implementado una política general sobre la confidencialidad y un código de conducta para los miembros del Comité.	C	
7.5	Organización y estructura		
7.5.1	Las actividades se organizan y desarrollan a nivel central del país.	I	
7.5.2	Las actividades descentralizadas a otras agencias o autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.	C	
7.5.3	En el caso de descentralización, se ha establecido e implementado un mecanismo de intercambio de información para que la organización descentralizada reciba solicitudes y/o directivas de la autoridad central y a la vez pueda reportar a ésta.	C	
7.5.4	Los mecanismos deben permitir la cooperación y la colaboración apropiada entre las organizaciones descentralizadas.	C	
7.6	Procedimientos de evaluación		
7.6.1	Existen procedimientos documentados para la evaluación de las solicitudes de EC.	C	
7.6.2	Hay procedimientos documentados para evaluar la solicitud de variación/enmiendas de los protocolos de EC.	C	
7.6.3	El manual del Investigador, el procedimiento para el consentimiento informado, el plan de investigación y las herramientas de recolección de datos se evalúan y aprueban como parte de la aprobación del ensayo clínico.	C	
7.6.4	Los expertos externos participan en la evaluación de las solicitudes de ensayos clínicos.	I	
7.6.5	Un comité consultivo de expertos participa en el examen de las solicitudes de EC. .	I	
7.6.6	Hay procedimientos documentados para la toma de decisiones sobre EC.	C	

7.6.7	Hay un formato estándar para el informe de la evaluación del EC.	N	
7.6.8	Existen procedimientos documentados e implementados para asegurar la participación y comunicación entre los asesores y los inspectores del área reguladora para el cumplimiento a las Buenas Prácticas Aplicables (BPM, BPC y BPL).	N	
7.6.9	Los Ensayos Clínicos, son inspeccionados periódicamente por el cuerpo de inspectores.	N	
7.6.10	Se emplean los mismos criterios para la evaluación de solicitudes de EC independientemente el origen de la solicitud (por ejemplo, sector nacional, extranjero, público/privado).	C	
7.6.11	Existen límites de tiempo para la evaluación de las solicitudes de EC.	N	
7.6.12	Hay un mecanismo acelerado para la evaluación de las solicitudes de EC para productos específicos de valor particular en salud pública.	N	
7.6.13	Se ha establecido un sistema de seguimiento interno (legal o no) para seguir los plazos proyectados al evaluar una solicitud de EC.	N	
7.6.14	Existe un procedimiento documentado para otorgar la autorización de EC en un formato estandarizado.	N	
7.6.15	Una autorización escrita, firmada por una persona con la delegación adecuada, que incluye condiciones o restricciones adjuntas a la autorización es enviada al patrocinador.	N	
7.7	Recursos humanos y otros		
7.7.1	Existe la experticia adecuada interna y externa (educación, experiencia y capacitación) para la evaluación de las solicitudes de EC.	C	
7.7.2	Los representantes del productor o del patrocinador no están nunca involucrados en la evaluación del EC (en cualquier nivel/etapa, incluidos los comités de expertos).	C	
7.7.3	Hay líneas de la autoridad que reflejan la independencia en la toma de decisiones en el sistema de aprobación de EC respecto de los patrocinadores, los investigadores o el gobierno.	C	
7.7.4	Se cuenta con los servicios de apoyo adecuados en términos de comunicación, equipos e infraestructura.	N	
7.8	Registros y resultados		

7.8.1	Hay una lista/base de datos de todas las solicitudes de EC aprobadas y rechazadas.	N	
7.8.2	La ARN mantiene un expediente de cada EC aprobado y rechazado, incluidas las enmiendas aprobadas o rechazadas y la documentación comprobatoria incluye los informes de evaluación resumidos. Y todas las exenciones a los requisitos de ensayos clínicos están documentados.	C	
7.9	Disponibilidad de la información		
7.9.1	La lista de EC aprobados y de solicitudes de EC rechazadas, y está públicamente disponible.	N	

8 INSPECCIONES REGULADORAS Y ACTIVIDADES DE FISCALIZACION		
8.2	Bases Legales	
8.2.1	Existen disposiciones legales para inspeccionar recintos donde se desarrollan actividades a fiscalizar para revisar el cumplimiento de las normativas, buenas prácticas y estándares.	C
8.2.2	Existe disposición legal que especifique la periodicidad de inspecciones del cumplimiento de la regulación.	N
8.2.3	Existe disposición legal que permita la inspección de plantas/ sitios o productores extranjeros.	C
8.2.4	Existe disposición legal para la designación de inspectores y sus facultades.	C
8.2.5	Los inspectores tienen las facultades y autoridad adecuadas.	C
8.2.6	Existen exenciones de los requerimientos a inspeccionar con criterios definidos.	C
8.2.7	La legislación contempla sanciones adecuadas y proporcionales, multas y procesamiento penal ante la convicción de infracciones a la legislación vigente.	C
8.3	Guías/lineamientos	
8.3.1	Existe un documento relacionado con la estrategia para el cumplimiento e implementación tomada por la ARN, definiendo la pirámide de sanciones aplicables.	N
8.3.2	Esta estrategia de implementación está basada en una decisión voluntaria (detener la venta voluntariamente, retirar del mercado) y medidas reguladoras (cartas de advertencia, cancelación de licencias o AC).	N

8.3.3	Existe una plazo para el cumplimiento de BPM, BPC, BPL y BPD en todas las instalaciones nacionales (en caso de que las disposiciones legales hayan sido adoptadas recientemente).	C	
8.3.4	Existen directrices para conducir inspecciones pre y post licenciamiento.	C	
8.3.5	Existen directrices sobre la protección del medio ambiente en cuanto a la eliminación de sustancias vencidas/no usadas, reactivos y productos terminados.	N	
8.4	Organización y estructura		
8.4.1	Las actividades de inspección son organizadas y desarrolladas a nivel central del país.	I	
8.4.2	Actividades descentralizadas de otras agencias/autoridades siguen los mismos estándares, directrices y procedimientos.	C	
8.4.3	En caso de descentralización, un mecanismo de intercambio de información esta establecido e implementado para que los organismos descentralizados reciban los requerimientos y/o directivas desde la autoridad central y reporten a ésta.	C	
8.4.4	Los mecanismos permiten colaboración y cooperación apropiada entre los organismos descentralizadas.	C	
8.5	Sistema de Gestión de la calidad (SGC)		
8.5.1	Está implementado un sistema de gestión de calidad para las inspecciones.	N	
8.5.2	La gestión de la inspección está comprometida con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, en particular en proveer financiamiento y soporte organizacional.	C	

8.5.3	El sistema de gestión de la calidad está basado en el reconocimiento de estándares de referencia (OMS, PIC/S, ISO, otros).	N	
8.5.4	Una persona calificada está designada como responsable en la Unidad de Inspección para el desarrollo e implementación de un sistema de gestión de calidad.	C	
8.5.5	Está definida la documentación necesaria para establecer, implementar y mantener el SGC (manual de calidad, registros y procedimientos).	N	
8.5.6	La documentación requerida por el SGC es controlada siguiendo un procedimiento escrito.	N	
8.5.7	Existe un plan documentado para evaluar la organización y el desarrollo del SGC y los registros de resultados.	N	
8.5.8	La unidad de inspección realiza auditorías del SGC y/o auditorías internas a lo menos una vez cada 12 meses.	N	
8.5.9	Las acciones correctivas o preventivas tomadas como resultado de auditorías o de otras no conformidades son implementadas y documentadas y su eficacia es verificada.	C	
8.6	Planificación interna y procedimientos		
8.6.1	Las inspecciones son establecidas conforme a un programa de monitoreo basado en actividades que serán supervisadas (BPM, BPD, BPC, Farmacias, distribuidoras, etc).	N	
8.6.2	Existe un procedimiento para la designación de inspectores.	N	
8.6.3	Existen procedimientos /herramientas para la planificación de actividades de inspección señalando en particular la duración y frecuencia de las inspecciones.	N	
8.6.4	La planificación interna para las actividades de inspección está establecida y actualizada para cubrir todas las actividades de regulación.	N	
8.6.5	Existen procedimientos/herramientas para preparar las actividades previas a la inspección y la elaboración de planes de inspección.	N	
8.6.6	Existen procedimientos /herramientas para desarrollar las inspecciones y en particular sobre la evaluación de pasos críticos de los procesos y validación.	N	
8.6.7	Existen procedimientos /herramientas para verificar el cumplimiento con las BPM, BPD, BPC, BPL, Buenas Prácticas de Vigilancia y Buenas Prácticas de dispensación.	C	

8.6.8	Existen procedimientos para las inspecciones basados sobre requerimientos específicos para categorías específicas de productos o instalaciones (genéricos, esterilización, productos innovadores)	N	
8.6.9	Existe un formato estándar en la inspección para reportar brechas o deficiencias como un reporte de inspección.	N	
8.6.10	Las observaciones de no cumplimiento son clasificados /categorizados de acuerdo al riesgo (crítico, mayor y menor)	N	
8.6.11	Hay medidas de control documentadas tales como revisión por pares.	N	
8.6.12	Están involucrados en los procesos de inspección los expertos externos	I	
8.6.13	Un Comité de expertos internos de la ARN está involucrada en la inspección, evaluación de informes de la inspección y toma de decisiones.	N	
8.6.14	Existen procedimientos para la toma de decisiones.	C	

8.6.15	Existen procedimientos para seguimiento de deficiencias / infracciones exigiendo su cumplimiento (incluyendo plazos) y emitir advertencias sobre las mismas.	C	
8.6.16	Existen procedimientos para dar seguimiento a productos que no cumplen con especificaciones de calidad y exigir su cumplimiento (incluyendo plazos).	C	
8.6.17	Existen procedimientos describiendo actividades de investigación, retención y procesamiento en caso de productos falsificados.	C	
8.6.18	Existen procedimientos a nivel interno para asegurar una adecuada integración y comunicación entre los inspectores, Laboratorio de CC y personal de licenciamiento o registro.	N	
8.6.19	El mismo criterio es usado para realizar las inspecciones de instalaciones; nacionales, extranjeras, públicas o privadas.	C	
8.6.20	Existen tiempos límites para la publicación de informes de inspección.	N	
8.6.21	Está establecido un sistema interno de seguimiento para revisar los objetivos programados (legales o no).	N	
8.7	Recursos humanos y otros		
8.7.1	La descripción de cargo/funciones están establecidos para los siguientes miembros del personal: jefe de la unidad de inspección	C	

(supervisor), jefe de la unidad de inspección por productos, líder del equipo de inspección e inspector.		
<p>8.7.2 Existe una adecuada experticia tanto para los expertos internos y externos (educación, experiencia y entrenamiento) para la inspección de todos los productos farmacéuticos y actividades de regulación tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • productores de ingredientes farmacéuticos activos. • productores de productos farmacéuticos terminados, • laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos • importadores y exportadores, • mayoristas y distribuidores, • Instituciones donde se realizan estudios clínicos y no clínicos, • Laboratorios de pruebas • Farmacias y minoristas • Titulares de AC. 	C	
8.7.3 Está definida la calificación mínima, experiencia y entrenamiento para desarrollar todos los tipos de inspecciones.	C	
8.7.4 Los inspectores tienen conocimiento de los procedimientos judiciales locales si se supone que inicien acciones en las cortes de justicia.	N	
8.7.5 Existe un procedimiento para calificar, supervisar y/o confirmar la competencia requerida para inspectores principiantes.	N	
8.7.6 Los inspectores son entrenados para áreas específicas (BPM, BPD, BPC, BPL). Siguiendo un programa de entrenamiento. Las actividades de entrenamiento son registradas y tales registros se actualizan permanentemente.	N	
8.7.7 Los productores o representantes de los titulares de licencia nunca son convocados para conducir las inspecciones.	C	
8.7.8 La lista de inspectores que están calificados en sus respectivas áreas de competencia está disponible y se mantiene actualizada.	N	
8.7.9 Existe una oficina adecuada y espacio de almacenamiento para las actividades de inspección.	N	
8.7.10 Adecuados servicios de apoyo son provistos en términos de transporte y comunicación.	N	
8.7.11 Existe un procedimiento para emitir certificados relativos al cumplimiento de BPX en un formato estandarizado.	N	

8.8	Registros y resultados		
8.8.1	Existe una lista/base de datos de todas las instalaciones inspeccionadas.	C	
8.8.2	La ARN retiene un archivo de cada inspección incluyendo la información sobre la misión, el informe de inspección, los comentarios de la empresa inspeccionada y la decisión tomada finalmente con la documentación que la avala. Y cada exención esta documentada en este archivo.	C	
8.8.3	La información recopilada de las compañías es usada para tomar o corregir decisiones reguladoras sobre la licencia inicial o RS (recogida o retiro de productos, etc.)	C	
8.9	Disponibilidad de la información		
8.9.1	La lista de los inspectores designados está disponible para las compañías sujetas a inspección.	N	
8.9.2	La lista/base de datos de todas las instalaciones inspeccionada es pública y está disponible públicamente.	N	
8.9.3	Un resumen del la última inspección es publicada y está públicamente disponible.	N	
8.9.4	La información relacionada con actividades de fiscalización, tales como advertencias de conformidad, multas, procesamientos, etc., son públicas y están públicamente disponibles.	N	

9 LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD			
9.2	Bases Legales		
9.2.1	Existe disposición legal para el establecimiento de un Laboratorio Nacional de Control de Calidad (LNCC).	C	
9.2.2	El LNCC es parte de la ARN.	C	
9.2.3	Existe disposición legal sobre la designación de analistas y sus facultades por el LNCC.	C	
9.2.4	La legislación faculta al LNCC para desarrollar pruebas de control de calidad de productos farmacéuticos y emitir resultados oficiales.	C	
9.3	Directrices		
9.3.1	Existe una política definida para realizar pruebas en el período pre-comercialización y/o post-comercialización.	C	
9.3.2	Existen lineamientos sobre toma de muestras, envase y presentación de muestras.	C	
9.3.3	Existen lineamientos sobre los estándares de referencia aplicados por el LNCC.	C	
9.3.4	Existen directrices sobre manejo de quejas y apelaciones contra las decisiones del LNCC.	N	
9.4	Organización y estructura		
9.4.1	Las actividades de ensayos son organizadas y desarrolladas a nivel central del país.	I	

9.4.2	Actividades descentralizadas de otras agencias/autoridades siguen los mismos estándares, guías y procedimientos.	C	
9.4.3	En caso de descentralización, un mecanismo de intercambio de información esta establecido e implementado para que la organización descentralizada reciba requerimientos y/o directivas de la autoridad central y reportar a ésta.	C	
9.4.4	Los mecanismos permiten apropiada colaboración entre los organismos descentralizados.	C	
9.5	Sistema de Gestión de Calidad		
9.5.1	Un Sistema de Gestión de Calidad está implementado por el -LNCC.	C	
9.5.2	La gestión del LNCC está comprometida en el desarrollo e implementación de un SGC garantizando su financiamiento y soporte organizacional.	C	
9.5.3	El SGC está basado o reconoce estándares de referencia (OMS, PIC/S, ISO, otros).	N	
9.5.4	Una persona calificada está designada como responsable en el LNCC para el desarrollo e implementación del SGC.	C	
9.5.5	La documentación necesaria para establecer, implementar y mantener el SGC esta definido (manual de calidad, registros y procedimientos).	N	
9.5.6	La documentación requerida por el SGC está controlada siguiendo un procedimiento documentado.	N	

9.5.7	Existe un plan documentado para evaluar la organización y el desarrollo del SGC los registros y resultados.	N	
9.5.8	El LNCC desarrolla auditorias internas de su SGC al menos una vez en 12 meses.	N	
9.5.9	Las acciones correctivas y preventivas tomadas como resultado de auditorias o de otras no conformidades son implementadas y documentadas y su eficacia es verificada.	N	
9.5.10	El LNCC es auditado regularmente por una organización externa (ej certificación, acreditación) y los resultados están disponibles.	N	
9.5.11	El LNCC participa en algún Programa Externo de la Calidad.	N	
9.6	Procedimientos de Control de Calidad		
9.6.1	Existen procedimientos para realizar reuniones con usuarios y otras partes interesadas.	N	
9.6.2	Existen procedimientos /herramientas para la preparación de estándares, muestras, etc.	C	
9.6.3	Existen procedimientos para desarrollar los ensayos.	C	
9.6.4	Existe una planificación adecuada de ensayos, y coordinación de actividades.	N	
9.6.5	Existen procedimientos para el manejo y retención de muestras.	N	
9.6.6	Existen procedimientos para ensayos de categorías específicas de productos.	N	
9.6.7	Existe un procedimiento específico para tratar con medicamentos en que se sospecha falsificación.	N	

9.6.8	Existen estrategias, programas y procedimientos para la introducción y validación de nuevos/mejoras de ensayos.	N	
9.6.9	Existe un procedimiento para la evaluación de los resultados de los ensayos y toma de decisiones.	C	
9.6.10	Existen procedimientos para el manejo de resultados fuera de especificaciones, incluyendo política de reensayo.	C	
9.6.11	Existe un formato estándar para registrar e informar los resultados de los análisis.	N	
9.6.12	Los mismos criterios son usados para ensayar todos los productos, cuyo origen sea: nacional, extranjero, público o privado.	C	
9.6.13	Existe un procedimiento para emitir certificados en un formato estandarizado.	N	
9.7	Recursos Humanos		
9.7.1	Las descripciones de cargo están establecidas para los siguientes miembros del equipo: Jefe del LNCC (supervisor), jefe de la central de registro, analistas, jefe de bodega y coordinador de material de referencia.	C	
9.7.2	Existe una adecuada experticia interna y externa (educación, experiencia y entrenamiento) para los ensayos de: <ul style="list-style-type: none"> • Ingredientes farmacéuticos activos, • Productos farmacéuticos, • Biológicos • Medicinas tradicionales/hierbas 	C	
9.7.3	Existe un mecanismo para manejar conflictos	C	

	de interés garantizando actualización de la declaración de conflictos de interés		
9.7.4	Existe un mecanismo para garantizar los requerimientos de confidencialidad, por ejemplo la observancia de un código de conducta por los analistas.	C	
9.8	Infraestructura y equipamiento		
9.8.1	Existe un espacio de trabajo, ambiente y almacenamiento adecuados para las actividades del laboratorio.	C	
9.8.2	Existe un adecuado equipamiento e instrumentos para realizar los ensayos.	C	

9.8.3	Existen procedimientos establecidos e implementados para el uso correcto de equipos conforme a las instrucciones del fabricante.	C	
9.8.4	Existen manuales de operación y libros de registros para los equipos (registro de operaciones/uso/mantenimiento/calibración).	C	
9.8.5	Existe un plan de mantenimiento y calibración.	C	
9.8.6	Existen protocolos de calificación e informes de los equipos.	C	
9.8.7	Adecuados servicios de apoyo son suministrados en términos de transporte y comunicación.	N	
9.9	Estándares de referencia/materiales y reactivos		
9.9.1	Existe un sistema para establecer y calificar estándares/materiales de referencia nacional.	C	

9.9.2	Existe un sistema regular de suministro de estándares/materiales de referencia.	N	
9.9.3	Existe un procedimiento para el adecuado manejo y uso de estándares/materiales de referencia.	N	
9.9.4	Existen procedimientos para recepción, preparación, almacenamiento y uso de reactivos de calidad garantizada.	N	

9.10	Programa de Seguridad		
9.10.1	Las listas de sustancias peligrosas están disponibles.	N	
9.10.2	Está designado un responsable del equipo para la gestión del programa de seguridad.	N	
9.10.3	Existe un procedimiento en el sitio para el almacenamiento, manejo y disposición de sustancias peligrosas.	N	
9.11	Sub-contratación		
9.11.1	Está establecida la lista de todas las categorías de actividades de ensayo, que el LNCC contrata de otros laboratorios u organizaciones.	C	
9.11.2	Existe un acuerdo/contrato formal definiendo el rol y responsabilidades de cada instancia tercerista en particular con relación a conflictos de interés y confidencialidad.	C	
9.11.3	Existe un procedimiento que asegura que los requerimientos aplicados por el LNCC son aplicados de la misma manera por la organización sub-contratada.	C	

9.12	Registros y resultados		
9.12.1	Existe una lista /base de datos de todos los productos ensayados.	C	
9.12.2	Los registros/informes de ensayos se mantienen fácilmente disponibles en el LNCC.	C	
9.12.3	El LNCC emite certificados de análisis.	C	