

INFORME EJECUTIVO

EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS
DEL **CERTIFICADO DE PRODUCTO
FARMACÉUTICO (CPF)**
PARA LOS PROCESOS DE REGISTRO
DE MEDICAMENTOS
EN LA **REGIÓN DE LAS AMÉRICAS,**
HACIA UN ACCESO MÁS OPORTUNO
A LOS MEDICAMENTOS
Y ENFOQUES REGULATORIOS
MÁS **CONVERGENTES**

2020

Proyecto de la
Red Panamericana
de Armonización
de la Reglamentación
Farmacéutica
(Red PARF) coordinado
conjuntamente por
CECMED y FIFARMA

Red PARF

Red Panamericana para la Armonización de
la Reglamentación Farmacéutica



INTRODUCCIÓN

El presente documento brinda una síntesis del análisis de los resultados de la evaluación de los requerimientos y prácticas de aceptación, uso y emisión del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) como documento clave en los procesos regulatorios de registro de medicamentos en la región de las Américas, y de la base legal que sustenta su uso.

El objetivo final es resumir el impacto del CPF en el registro de los productos farmacéuticos en la región para identificar convergencias y divergencias, generar puntos de consenso y promocionar buenas prácticas y acciones que permitan mitigar las brechas de tiempo en la disponibilidad de los medicamentos entre los países de la región y los tecnológicamente más desarrollados.

El Certificado de Producto Farmacéutico

El CPF es el documento principal del Esquema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de aquellos productos farmacéuticos que son objeto del comercio internacional. Representa una herramienta que permite a las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) compartir información y evitar duplicación de esfuerzos. Introducido en 1975, el CPF se ha utilizado ampliamente en los procesos de presentación de solicitudes de registros para la importación de medicamentos en todo el mundo. Su objetivo fundamental es ser un instrumento que contribuya al aseguramiento de los estándares esperados en la calidad de los medicamentos comunicando información clave con respecto a los fármacos importados/exportados. A lo largo de años de aplicación, el concepto del CPF ha enfrentado retos y diferenciaciones producto de la evolución de la ciencia, de las regulaciones y de los mercados farmacéuticos internacionales. Es así como han surgido discrepancias, sobre la base de las diferentes interpretaciones y usos del CPF, motivadas por la creciente complejidad de las cadenas de suministro y fabricación, los nuevos tipos de productos, la diversidad en cuanto a regulaciones, legislaciones y otras, que originan asimetrías en la aplicación del documento en los distintos países.

La Red PARF y el proyecto

La Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), creada en 1999, es una iniciativa de las ARN de la región de las Américas para apoyar los procesos de la reglamentación farmacéutica en el área. Los miembros fundadores de la Red son las ARN, las asociaciones de productores de medicamentos y otras tecnologías sanitarias de la región, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR). La Organización Panamericana de la Salud (OPS) actúa como el Secretariado de la Red.

A partir de áreas temáticas priorizadas y de los objetivos del Plan de Desarrollo Estratégico, con base en propuestas que pueden surgir de diferentes interesados, el Comité Directivo de la Red evalúa y aprueba la ejecución de proyectos, de acuerdo con sus potenciales de contribución, para la mejora de la convergencia regulatoria y para el fortalecimiento de las capacidades reguladoras de los países de la región.

Para contribuir con el debate de las prácticas relacionadas con el CPF, los representantes de la industria identificaron la necesidad de generar información específica para la región de las Américas. De esta forma, por intermedio de FIFARMA, se presentó, para ser evaluada por los miembros de la Red PARF, la propuesta del proyecto “Evaluación de los requisitos del CPF para los procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas, hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes”. Este proyecto fue aprobado por el Comité Directivo de la OPS en diciembre de 2017. La coordinación conjunta del proyecto estuvo a cargo de FIFARMA, como proponente, y del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED), como ARN de referencia regional (ARNr).

Los objetivos del proyecto aprobado eran mapear los requisitos normativos relacionados con la presentación de un CPF para el registro de medicamentos en la región, evaluando su valor sanitario y considerando las necesidades y perspectivas nacionales, así como contribuir a identificar las oportunidades de mejora para un acceso más oportuno a los medicamentos y los enfoques más convergentes para la regulación.

El plan general y las etapas de trabajo aprobados para el proyecto por el Comité Directivo de la Red PARF se tomaron como guía para conducir el estudio. La Fase I correspondió al desarrollo de una encuesta en línea, con participación de las ARN y miembros de la industria, para recolectar información con respecto a la forma en que los marcos regulatorios contemplan el CPF y su rol en los requisitos regulatorios previos, con la indicación de las normas pertinentes que los sustentan. En la Fase II, se desarrolló un informe del escenario identificado a partir de un análisis exhaustivo de la información recogida. El presente informe ejecutivo corresponde a un resumen de este documento y muestra las principales tendencias.

Las próximas fases del proyecto incluirán la identificación de oportunidades de actualización y mejora de los requisitos regulatorios actuales relacionados con el CPF por los países de las Américas. Las mejores prácticas identificadas serán discutidas con los interesados y sometidas al Comité Directivo de la Red PARF con el objetivo de poder contar con recomendaciones aprobadas por la próxima Conferencia de la Red PARF.

Todos los documentos relacionados con este proyecto están disponibles para consulta en una comunidad específica: la Plataforma de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias (PRAIS) de la OPS.

Principales resultados

El estudio realizado contó con la colaboración de 24 ARN, 10 participantes en nombre de la industria y 1 sistema regulador, con respuestas representativas de 27 países de la región.

Este mostró que el CPF es requerido por 25 ARN para las solicitudes de registro de medicamentos nuevos/nuevos productos farmacéuticos en la región de las Américas, ya que solamente Canadá y Estados Unidos, aunque emiten el CPF, no lo solicitan. La mayoría de los países de la región requieren un CPF para todos los sometimientos de registro y lo hacen a partir de requisitos de la legislación nacional y no de las reglas propias de la ARN. Para los países de Centroamérica, esta obligatoriedad está también especificada en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).

Más de la mitad de los países que respondieron la encuesta indican que no es necesario que el CPF sea emitido por una ARN reconocida como autoridad de referencia, estricta o de alta vigilancia; no obstante, sí se requiere que el CPF sea emitido por la autoridad reguladora del país de origen o del país de procedencia del producto.

La mayoría de los países consideran obligatorio el registro previo de un producto en el país de origen, sin embargo, no existe en la región un abordaje totalmente armonizado, lo que podría relacionarse, entre otras causas, con la falta de uniformidad en cuanto al concepto de país de origen. No se define un patrón para los países centroamericanos en relación con este punto en particular.

La práctica regional es considerar país de origen al sitio de fabricación del producto terminado. Otra tendencia es la de no asociar el concepto de país de origen con el sitio de prueba para el control de calidad (liberación) del producto terminado. La mayoría de las ARN que requieren el registro previo de un producto en el país de origen también solicitan una declaración de esta condición.

La gran mayoría de los países que solicitan CPF los aceptan si son emitidos por las ARN que hayan registrado/aprobado el producto, aunque no sean del país de fabricación, y también los aceptan cuando hay una evaluación positiva del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación mediante las inspecciones realizadas por otra ARN, es decir, por una tercera ARN.

Es casi unánime la exigencia de presentación del CPF con el sometimiento inicial. La mayoría de los países permiten la sustitución del CPF por otro documento, y la mayor parte de las ARN que lo hacen afirman que existen condiciones para ello. También casi todos los países realizan evaluaciones completas de solicitudes de registro de medicamentos y requieren expedientes completos, aunque soliciten y reciban el CPF.

Como posición general de la región, no se emplean vías ágiles a partir de la presentación del CPF. Las prácticas de los países centroamericanos son variadas, por lo que no puede definirse una posición común.

Más de la mitad de los países respondió que siempre que se proporciona un CPF, como requisito o voluntariamente, no se aceptan expedientes abreviados (con menor cantidad de documentación, información o datos). O sea, la posición generalizada de la región es que no existe simplificación de la información para presentar un CPF.

En el caso de los doce países que informaron permitir el uso de las vías ágiles/aceleradas/simplificadas o los expedientes abreviados, esa decisión está basada en el reconocimiento de ciertas autoridades y no del CPF. Las ARN más reconocidas son: EMA (8), FDA (8), Health Canada (5), Swissmedic (3), MHRA (3), TGA (3), PMDA (2). Las restantes ARN de referencia de la región (ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, INVIMA, CECMED e ISP) son reconocidas por cuatro países.

Los países de Centroamérica no tienen tendencias porque no informan datos para esta pregunta.

La mayoría de los países de la región tienen como práctica que el CPF cumpla con condiciones específicas para que las solicitudes se evalúen en procedimientos acelerados o para que se acepte un expediente abreviado.

Al evaluar los datos de requerimientos de CPF para la renovación del registro de productos farmacéuticos, la tendencia solo puede medirse si se consideran únicamente los países que tienen establecida la renovación, ya que esta no es una práctica general. La gran mayoría de los países de la región que realizan renovaciones solicitan para ello el CPF. No se observa esta tendencia para las ARNr, dado que de las seis que emplean el Esquema de la OMS y realizan la renovación del registro, solo tres solicitan el CPF.

Los países que solicitan el CPF para renovaciones, en su mayoría, lo hacen a partir de requisitos de la legislación nacional y no de las reglas propias de la ARN. Para los países de Centroamérica, esta obligatoriedad está también establecida en el RTCA.

La mayoría de los países que solicitan CPF para las renovaciones mantienen los mismos requisitos antes aplicados para la inscripción, sin que exista una clara tendencia regional a que el CPF sea emitido obligatoriamente por la misma ARN que lo hizo para el registro inicial.

En relación con la necesidad de presentar un CPF para las solicitudes de variaciones del registro y/o los cambios posteriores a la aprobación de los productos farmacéuticos, las ARN de la región mayoritariamente lo exigen. Del universo de ARN que pide el CPF para variaciones, el menor número de países lo hace para todas las solicitudes (3), otros evalúan caso a caso (4) y la mayoría, solo para casos específicos (14).

Hay una tendencia de los países que exigen CPF para variaciones del registro y/o cambios posteriores a la aprobación, a hacerlo a partir de la legislación nacional, pero hay un número no despreciable que lo determina a partir de las reglas de la ARN. Para los países de Centroamérica, esta obligatoriedad está en el RTCA.

Las prácticas de la región apuntan a que los requisitos aplicables al CPF sean los mismos tanto para los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación como para el sometimiento de la solicitud de registro. En cambio, los países centroamericanos, en su mayoría, señalan que emplean requisitos diferentes.

La práctica regional es no exigir, en los cambios, que el CPF presentado sea emitido por la misma ARN emisora del CPF original. Los países centroamericanos no mantienen una conducta uniforme para este requisito.

Para el contenido del CPF, no hay una tendencia marcada en relación con la respectiva base legal, ya que, para una parte de los países, los requisitos están en la legislación nacional; para otra, no hay previsión legal específica para el contenido del CPF; para los países de Centroamérica, la base es el RTCA y, para una minoría, son las reglas de la ARN. Para los dos casos de países de la región que no exigen, pero sí emiten CPF, son las reglas de la autoridad reguladora las que determinan su formato.

La gran mayoría de los países requieren la inclusión de información sobre el estado de la comercialización del producto. Hay una leve tendencia a que los países requieran el listado de todos los centros de fabricación involucrados en la producción a granel, embalaje o empaque primario y liberación final del producto, así como información sobre el diluyente. La mayoría de los países no requieren adjuntar al CPF el prospecto de información para el paciente, o literatura interior (LI), o el resumen de las características del producto (RCP).

Todas las ARN encuestadas informan que llevan a cabo la evaluación del CPF, y la mayoría explica que este requisito se encuentra en su legislación nacional y, en el caso de los países de Centroamérica, en el RTCA.

Los países de la región declaran tener experiencia con rechazos totales o parciales, rechazos sumarios o pedidos de información adicional por CPF que se presentan incompletos, rechazos por falta de nombre del producto o de información respecto al estado de comercialización, por información no legible o por falta de la fórmula cuali-cuantitativa del producto.

La mayoría de los países de la región requieren que el producto tenga un estado de comercialización activo en el CPF proporcionado para los sometimientos de registro, renovación y cambios/variaciones. Hay una ligera tendencia a que la base legal para el requisito esté en la legislación nacional. De forma opuesta a la disposición regional, se observa una tendencia, para la mayoría de las ARNr, a no requerir esta misma información. La mayoría de los países no exigen información y/o requisitos específicos relacionados con el estado de comercialización (p. ej.: tiempo de la comercialización).

La gran mayoría de las ARN que exigen el CPF no establecen consideraciones particulares en la evaluación del tiempo de comercialización del producto declarado en el documento.

Para aquellos países en los que la declaración de registro previo en el país de origen es un requisito, este es evaluado en el CPF. A su vez, para las ARN que requieren el registro previo del medicamento en el país de origen y además solicitan la inclusión en el CPF del estado de comercialización del producto, la tendencia es solicitar información adicional para los sometimientos cuando el producto no se comercialice en el origen.

En su mayoría, dicha evaluación la llevan a cabo las ARN conforme a la legislación nacional. Para este punto, no se identifica ninguna tendencia clara para los países de Centroamérica.

Los países de la región consideran toda la información contenida en las secciones del CPF como relevante para determinar las características futuras del registro del medicamento. Cuando el CPF incluye información sobre las BPF del sitio de fabricación del producto, la tendencia de la región es reconocer la certificación de BPF.

Al considerar las consecuencias sobre el CPF de la cancelación o suspensión del registro en el país que lo emite, las prácticas de la región indican que la gran mayoría requiere que el titular informe dicha cancelación o suspensión a la ARN receptora. Para la mayoría este requisito está en la legislación nacional.

Como consecuencia de esta información, la tendencia observada es que el registro no se cancela automáticamente cuando hay cancelación del registro en el país emisor del CPF, pero sí se produce un impacto con esta medida, ya que puede afectar la renovación y ocasionar ajustes en el registro. Cuando hay una suspensión del registro, no hay una tendencia regional clara del impacto, aunque es posible afirmar que el registro no se cancela automáticamente.

Aunque todos los países de la región emplean el CPF como emisores o receptores, en términos de capacitación de su personal se expresa inconformidad, dado que en los casos en los que se ha brindado, esta ha tenido un carácter interno, lo que no favorece un enfoque regulador convergente de la región. No obstante, la mayoría de los países realizan algún tipo de capacitación y aclaran que es interna porque no han recibido formación externa.

La mayoría de las ARN de la región no aceptan el CPF en formato electrónico (eCPF) y no está preparada para trabajar con este tipo de documento, aunque la cifra de las que ya lo aceptan no es despreciable. En Centroamérica las prácticas son variables, lo que también se observa para las ARNr. La aceptación del eCPF está prevista en la legislación nacional para la mayoría de las ARN que la utilizan. Para las que no aceptan este formato, se informa que el impedimento se encuentra en su legislación nacional o en un vacío legal. A su vez, la mayoría de los países que aceptan el documento en formato electrónico exige requisitos adicionales, tales como documento apostillado, certificación notarial, impresión obligatoria o que la autoridad que lo emite legalice el formato electrónico.

Resulta evidente que esta nueva forma del CPF se está abriendo paso, aunque las normativas vigentes aún no la reconocen. El estudio realizado, sin embargo, es limitado y no permite sacar conclusiones completas relacionadas con esta práctica por no indagar con respecto a la adopción por las ARN de sistemas automatizados, la posibilidad de aceptación de firma electrónica, etcétera.

Se observa que es práctica común la solicitud de legalización del CPF entre las ARN de la región, incluidos todos los países centroamericanos y todas las ARNr. La posición generalizada es requerir que la embajada o el consulado estén ubicados en el país emisor o en otro país con relaciones diplomáticas con el país receptor o con el país emisor.

La gran mayoría de las ARN suelen establecer un plazo para la aceptación del CPF, que se cuenta a partir de la fecha de su expedición.

Por lo general, las ARN solamente aceptan que la solicitud del CPF sea formulada por parte de los titulares del registro o de su representante legal.

Las ARN no suelen realizar distinciones entre requisitos solicitados en el contenido de un CPF según el tipo de producto (p. ej.: de síntesis, biológico).

Finalmente, se presentan los datos para las características identificadas en el CPF de las ARN emisoras. La mayoría de los países informan establecer plazos para procesar la solicitud, normalmente de entre cinco y veinte días hábiles, pero hay plazos que pueden alcanzar hasta dos meses. En casi todos los casos, estos plazos se establecen por reglas de la ARN. No es práctica regional que las ARN emitan el documento electrónico. Las ARNr tampoco tienen tendencia a emitirlo. La mayoría de las ARN emisoras de CPF del área fijan un plazo de validez a los CPF que emiten de entre uno y dos años.

Se pudieron evaluar al detalle los CPF emitidos por diez de los países de la región. Para esto se realizó una comparación con el modelo sugerido por la OMS. En la inmensa mayoría de los documentos evaluados hay coincidencia con el modelo de la OMS en el contenido del encabezado, información de nombre y forma farmacéutica del producto, datos de autorización del producto, información con respecto a inspecciones periódicas en la planta de fabricación por parte de la autoridad certificadora e información suministrada por esta autoridad.

Se observa que, especialmente para la sección de nombre y forma farmacéutica del producto, existe una tendencia a seguir prácticas específicas nacionales incluyendo información no coincidente con el modelo de la OMS. Hay también una menor cantidad de países que suele brindar detalles cuando la información presentada por el solicitante no satisface a la autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto.

Para los datos de carácter más administrativo, se observa que la gran mayoría cumple con informar la dirección, teléfono, nombre de la persona autorizada y fecha del CPF emitido. Son pocas las que incluyen el número de fax, y hay algunas que no informan una fecha específica de expiración del documento.

CONCLUSIÓN

El estudio realizado representa una amplia caracterización de las prácticas y requerimientos de la región de las Autoridades Reguladoras Nacionales de los países de las Américas en el empleo del CPF. La información reunida es valiosa para evaluar y mejorar los sistemas reguladores en función de las demandas actuales y permite una reflexión en relación con la pertinencia de las prácticas vigentes. Aunque no sea el primer estudio que se lleva a cabo para la región, ha sido el de mayor alcance, fruto del trabajo conjunto entre la industria y las ARN, lo que aporta un valor adicional en el enfoque y en la identificación de los aspectos para mejorar.

Los datos presentados en el informe se pueden utilizar como referencia para evaluar los requisitos aplicados por las ARN de la región desde una perspectiva sanitaria y, si corresponde, identificar oportunidades para actualizar los sistemas regulatorios hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y hacia enfoques más unificados respecto de dichos requisitos. Por lo tanto, resulta evidente la conveniencia de formalizar entrenamientos sobre la temática.

Esta evaluación y la búsqueda de alternativas para eliminar o mitigar la brecha de tiempo entre los sometimientos a nivel mundial y los sometimientos en América Latina pueden tener un impacto positivo en las actividades de gestión de la industria y de la ARN al reducir sus cargas administrativas. Se espera que la adecuada esquematización de los requisitos del CPF de acuerdo con los marcos regulatorios nacionales y la identificación del valor sanitario que le atribuye la ARN permitan aportar ideas sobre cómo cumplir con los estándares de los medicamentos en materia de seguridad, eficacia y calidad sin retrasar, en algunos casos, la disponibilidad de los tratamientos.

Hay en la región una oportunidad de discutir el valor sanitario del CPF en los procesos de las ARN, y los datos en este mapeo pueden contribuir a identificar puntos de mejora y, en este sentido, a preparar el camino para la adopción de modelos regulatorios más unificados y eficientes. El momento de la publicación de este informe coincide con las discusiones en la OMS sobre la revisión de su Esquema, lo que indica una circunstancia especialmente importante y oportuna para esta reflexión.

ANEXO I

Participantes en el estudio

PAÍS	AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL	ASOCIACIÓN INDUSTRIAL
Argentina	Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME)
Barbados	Ministry of Health and Wellness - Barbados Drug Service	
Belice	Ministerio de Salud	
Bolivia	Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED)	Bayer Boliviana Ltda.
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa [Asociación de la Industria de Investigación Farmacéutica (INTERFARMA)]
Canadá	Health Canada (HC)	
Caribe	Caribbean Regulatory System (CRS)	
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)	
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO)
Costa Rica	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario	Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA) (FEDEFARMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)	
Ecuador	Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)	Industria Farmacéutica de Investigación (IFI)
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos	Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA) (FEDEFARMA)

PAÍS	AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL	ASOCIACIÓN INDUSTRIAL
Estados Unidos	Food and Drug Administration (FDA)	
Guatemala	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines	Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA) (FEDEFARMA)
Haití	Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle du Ministère de la Santé Publique et de la Population	
Honduras	Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA)	Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA) (FEDEFARMA)
Jamaica	Ministry of Health	Roche Servicios S. A.
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)
Nicaragua		Bayer S. A.
Panamá	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA) (FEDEFARMA)
Paraguay		Bayer S. A.
Perú	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)	Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE)
República Dominicana		Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (capítulo regional de IFPMA) (FEDEFARMA)
Surinam	Ministry of Health	
Trinidad y Tobago	Chemistry/Food and Drugs Division	Roche Servicios S. A.
Uruguay	Ministerio de Salud Pública	Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA)
Venezuela	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"	
27 países	24 ARN 1 sistema regulador	18 respuestas de países dadas por 8 asociaciones farmacéuticas y 2 compañías

ANEXO II

Composición de la encuesta

TÓPICOS		PREGUNTAS
1	Sometimiento de solicitudes de medicamentos nuevos/productos farmacéuticos nuevos	16
2	Sometimiento de solicitudes de renovación	3
3	Sometimiento de los cambios/las variaciones posteriores a la aprobación	4
4	Formulario/contenido del documento del CPF	5
5	Evaluación del CPF por la ARN	6
6	Evaluación del registro previo en el país de origen	3
7	Efectos de la cancelación o suspensión de registro/autorización de comercialización en el país emisor del CPF	4
8	CPF y el estado de comercialización del producto	4
9	Otras informaciones relevantes	9
10	ARN que emiten CPF (aplicable solo a las ARN que emiten CPF)	4
TOTAL: 10 tópicos		58

Documentos de referencia

- ▶ *Documento técnico de la Red PARF N.º 1 de 2010* (modelo de documento para el registro de vacunas).
- ▶ *Documento técnico de la Red PARF N.º 10 de 2013* (modelo de documento para el registro de medicamentos).
- ▶ *Guidelines on the Implementation of the WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. Provisions and objectives* ([who.int](#)) [en línea].
- ▶ “How has the evolution of the global pharmaceutical market affected the use of WHO Certificates of Pharmaceutical Product (CPP)?”. En *Regulatory Rapporteur*, vol. 9, n.º 4, abril de 2012.
- ▶ OMS. Encuesta sobre el uso del Esquema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional (2010). [versión digital no disponible].
- ▶ OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA22.50. *Inspección de la calidad de los medicamentos (1969)*. [WHA22.R50_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- ▶ OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA28.65 (1975). *Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos y sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*. [WHA28.65_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- ▶ OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA41.18 (1988). *Sistema OMS de Certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*. [WHA41_R18_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- ▶ OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA45.29 (1992). *Directrices propuestas sobre el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*. [WHA45_R29_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- ▶ OMS. Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud WHA50.3. *Directrices sobre el Sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional*. [WHA50_R3_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].
- ▶ OPS. “Miembros de la Red PARF”. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=11825:red-parf-miembros&Itemid=41777&lang=es [en línea].
- ▶ OPS. OMS. 50.º Consejo directivo. 62.ª Sesión del comité regional. Resolución CD50.R9. *Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos*. [Microsoft Word - CD50.R9 Autoridades reguladoras _Esp._.doc \(paho.org\) WHA50_R3_spa.pdf \(who.int\)](#) [en línea].

- ▶ OPS. OMS. Serie Red PARF – Documento técnico N.º 14. Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica (Red PARF). Secretariado de la Red PARF. *Plan de desarrollo estratégico 2014 – 2020 de la Red Panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica (Red PARF)*.
[Armonizacion-reglamentacion-Plan-Estrategico-PARF-01142015.pdf \(paho.org\)](https://paho.org/files/2015/01/Armonizacion-reglamentacion-Plan-Estrategico-PARF-01142015.pdf) [en línea].

- ▶ *Relevance of a Certificate of Pharmaceutical Product for Registration and Life Cycle Management of Imported Drugs*. (Tesis de maestría).
http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_sahl_a.pdf [en línea].

- ▶ SINDUSFARMA Working Group Regulatory LATAM. *Concept and rules comparison for: CPPs, origin country, reference country in Latin America (2017)*.
https://sindusfarma.org.br/cadastro/public/uploads/legislacao/Boletim_DAR_Regulatory_Latam_05dez17.pdf [en línea].

- ▶ “The WHO CPP Scheme in today’s regulatory environment: is it time for change?”. En *WHO Drug Information*, vol. 29, n.º 4, 2015, p. 446.
http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/WHO_DI_29-4_QualityMeds.pdf?ua=1 [en línea].

- ▶ “WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: Questions and Answers (Q & A)”. En *WHO Drug Information*, vol. 30, n.º 3, 2016, p. 376.
https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_30-3.pdf?ua=1 [en línea].

- ▶ [WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce: with an updated list of participating countries](#) [en línea].

- ▶ *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (2017)*.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf> [en línea].

- ▶ WHO.
[Model certificate of a pharmaceutical product \(who.int\)](#) [en línea].

- ▶ WHO. *Proposal for Revision of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce (2018)*.
https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/current-projects/qas18-768-rev1-who-certification-scheme.pdf?sfvrsn=53b90a_2 [en línea].