

Asuntos regulatorios en el contexto de las emergencias sanitarias – Posibles enfoques para abordar los retos en la región de Latinoamérica y el Caribe

Una perspectiva de la industria –aporte de las compañías miembros de FIFARMA

Productos dentro del alcance: *Vacunas y medicamentos – Terapias para COVID-19 y no COVID-19*

La industria biofarmacéutica basada en I+D en Latinoamérica y el Caribe busca trabajar en asociación con la OPS y las autoridades regulatorias nacionales (ARN) para garantizar el suministro continuo de medicamentos y vacunas para los pacientes, en un momento en que la producción, las cadenas de suministro y las operaciones comerciales 'normales' se ven afectadas negativamente y enfrentan retos masivos en la región, en el contexto de la actual pandemia de COVID-19, tanto a corto como a mediano plazo.

A tal fin, FIFARMA desea señalar su compromiso con las siguientes prioridades regulatorias en la región:

- Trabajar en asociación y colaboración con las ARN para definir las mejores estrategias regulatorias con base científica para asegurar la disponibilidad de medicamentos y vacunas para COVID-19
- Mantener el suministro de medicamentos y vacunas que no sean para COVID-19
- Asegurar que todos nuestros medicamentos y vacunas sigan cumpliendo con los estándares adecuados en materia de calidad y seguridad
- Avanzar en la investigación de nuevos tratamientos y prevención de COVID-19 y de otras enfermedades

Como una de las partes clave involucradas en el sistema de salud, reconocemos que existen diferentes capacidades en las ARN de la región y hemos identificado varios retos y obstáculos que pueden afectar los procesos regulatorios en la región. En este documento presentamos una descripción general de los mismos y proponemos posibles enfoques para la consideración de las ARN en la implementación de estrategias para abordarlos a corto y mediano plazo.

Reconocemos y apoyamos los esfuerzos realizados por la OPS y diversas ARN en la región que ya han llevado a cabo algunas de estas medidas con el objeto de asegurar que los pacientes sigan teniendo acceso a medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad durante la presente emergencia sanitaria. Apoyamos la continua transparencia de estas acciones en favor de todas las partes involucradas, a fin de maximizar su implementación y la armonización en la gestión de estos asuntos regulatorios en toda la región. También observamos que mientras que algunas de estas acciones que se identifican a continuación son estrictamente para el corto y mediano plazo, algunas de ellas podrían implicar una oportunidad para las ARN para fortalecer sus sistemas regulatorios a través de la implementación de buenas prácticas regulatorias a más largo plazo.

Consideraciones generales

Reducción del personal y de la capacidad de trabajo: En el contexto de una emergencia de salud pública como la actual, la reducción de personal disponible implica una capacidad de trabajo reducida. Asimismo, el cierre parcial o total de instituciones privadas y públicas en una mayoría de países, conjuntamente con restricciones de viaje, pueden afectar el normal funcionamiento de las ARN y los procesos regulatorios en el caso de que no se puedan llevar a cabo de manera remota, así como la oferta de medicamentos a largo plazo.

Uso de herramientas digitales para la comunicación: Muchas ARN requieren visitas físicas para gestionar procesos regulatorios. La optimización del uso de las herramientas digitales de comunicación (tales como la utilización del correo electrónico para recibir documentación, enviar notificaciones a solicitantes, o permitir la posibilidad de reuniones remotas con organismos reguladores) podría tener un gran impacto. La falta de procedimientos establecidos para el uso de las plataformas en línea para llevar a cabo algunas actividades regulatorias (desde la aprobación hasta la gestión del ciclo de vida de los productos) podría tener un impacto negativo en la implementación de cambios post-registro y renovación de licencias, afectando la importación/exportación de productos. Específicamente en el contexto de una emergencia de salud pública, el uso de formatos electrónicos para la recolección de información (como por ejemplo, la posible escasez de productos) puede acelerar el proceso de recolección de información y por ello recomendamos el uso de plataformas virtuales como medio de comunicación para el intercambio regulatorio eficaz entre las compañías farmacéuticas y las ARN.

Aceptación de documentos electrónicos: Promover y facilitar la aceptación de documentos electrónicos (por ejemplo, CPP electrónico, BPF electrónico) en lugar de requerir documentos físicos firmados facilitaría enormemente los procesos. La aceptación de firmas digitales o electrónicas) y la dispensa de los requerimientos de legalización, contribuiría a la adecuada continuidad de los procesos regulatorios. Sería asimismo deseable que las ARN consideraran, en la medida que sea posible, omitir la necesidad de proporcionar estos documentos en un escenario posterior a la pandemia.

Comunicación con las partes involucradas: Las decisiones de las ARN se vuelven más críticas y visibles durante las epidemias. Posibilitar interacciones habituales entre las ARN y las asociaciones de la industria permitirán abordar rápidamente cualquier riesgo que pudiera surgir en la normal operación del sistema regulatorio. Es deseable que cualquier cambio en las operaciones, regulaciones, acuerdos o criterios especiales de las ARN se publiquen y comuniquen adecuadamente a la población, la industria, las autoridades, y cualquier otra parte interesada. Una comunicación clara, pública y transparente promoverá y garantizará la adhesión a las normas regulatorias imperantes, en actividades tales como licitaciones públicas, la protección de la propiedad intelectual, el comercio internacional y las inspecciones oficiales.

Tabla 1: Resumen de las consideraciones generales – Los retos y los enfoques posibles a considerar

RETO	ENFOQUES POSIBLES A CONSIDERAR AL ABORDAR ESTOS RETOS	RECOMENDACIONES PARA SU IMPLEMENTACIÓN
Capacidad operativa limitada de las Autoridades Regulatorias Nacionales que podría provocar retrasos en los procesos, con un impacto en el suministro de medicamentos.	Soluciones de tecnología digital para permitir el trabajo remoto con los requisitos adecuados de seguridad y confidencialidad	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Incrementar y fortalecer la capacidad de los empleados de las ARN en las herramientas digitales disponibles y las mejores prácticas para las formas de trabajo por vía remota /virtual	
	Aplicación de mecanismos de reliance regulatorio y de trabajo compartido o conjunto	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Prioridad al emitir nuevas regulaciones o modificar las existentes	CORTO Y MEDIANO PLAZO
Requisitos para los intercambios cara a cara con las ARN.	Optimización del uso de herramientas tales como los correos electrónicos o las plataformas para las reuniones virtuales	CORTO Y MEDIANO PLAZO
Requisitos para documentos y certificaciones legales impresos	Dispensar la presentación de documentos en papel firmados y otros requisitos de legalización cuando la legislación lo permita <ul style="list-style-type: none"> • Aceptar firmas digitales en lugar de firmas con tinta • Considerar omitir el requisito de presentar documentos originales y legalizados en el escenario posterior a la pandemia 	CORTO PLAZO
	Aceptar sometimientos usando copias digitales en vez de sometimientos en papel con los requisitos adecuados de seguridad y confidencialidad	CORTO Y MEDIANO PLAZO

Falta de comunicación con las partes interesadas	Posibilitar las interacciones entre las ARN y las asociaciones de la industria para abordar en conjunto cualquier riesgo que pudiera surgir en la normal operación del sistema regulatorio	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Comunicación clara, pública y transparente por parte de las ARN, como la publicación de cualquier cambio en sus operaciones, regulaciones, acuerdos o criterios especiales	CORTO Y MEDIANO PLAZO

Procesos regulatorios (registros de productos, renovaciones, gestión del ciclo de vida, inspecciones, vigilancia sanitaria posterior a la comercialización)

Necesidad de procesos rápidos (fast-track) para las terapias para COVID-19: Las ARN deben considerar la adopción de procesos regulatorios rápidos (fast-track) relacionados con COVID-19, además de otras medidas como la promoción de programas para el uso compasivo y suministro de medicamentos para pacientes específicos. Las ARN podrán decidir asignar grupo(s) especial(es) de evaluadores para la revisión de sometimientos relacionados con COVID-19, y facilitar el diálogo con la industria. La exención de requisitos regulatorios aplicables a países específicos pero que no forman parte esencial del Documento técnico común (CTD) sometido a las Autoridades regulatorias de referencia, podrán facilitar sometimientos tempranos dentro de la región.

Manejo del impacto en los procesos regulatorios regulares: El escenario de la pandemia actual y las limitaciones en la operación de las ARN requieren adoptar un enfoque de adaptación para los sometimientos regulatorios y las actividades posteriores a la comercialización. Las autoridades regulatorias deberán asegurar la continuidad de los procesos de sometimientos para aprobaciones, renovaciones y cambios posteriores a la aprobación (PAC), que incluyen cambios de calidad, etiquetado/prospecto del producto, notificación de eventos adversos, informes actualizados de seguridad periódicos (PSUR), y otros informes de seguridad. La industria ha observado durante emergencias sanitarias, que algunos países interrumpen muchos de sus procesos regulatorios, lo que podría acarrear consecuencias no deseadas a largo plazo .

- A fin de abordar este problema, es clave la aplicación de mecanismos de reliance regulatorio durante todo el ciclo de vida del producto, más allá de su utilización específica en relación con la Autorización de Uso de Emergencia de medicamentos u otras tecnologías de salud durante una pandemia. Los mecanismos de reliance y de intercambio de trabajo proporcionan una herramienta útil para que las ARN gestionen los problemas de capacidad de recursos de mejor manera, fortaleciendo los sistemas regulatorios. Se recomienda a las ARN consultar el documento de la Red PARF "Principios de reliance : nota conceptual y recomendaciones", e implementar estos mecanismos para las aprobaciones y los cambios post-registro (PAC).

- Para los procedimientos regulatorios "no críticos", tales como el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización o las licencias para operar, se pueden considerar renovaciones automáticas o periodos de gracia extendidos, hasta que la ARN esté en condiciones de volver a revisar las solicitudes. Para los PAC, las ARN pueden introducir flexibilidad en la aplicación del período de gracia posterior a la aprobación, autorizando el suministro del producto con la versión actual hasta que se agoten las existencias. Las ARN deben autorizar la aprobación de aquellos PAC que no tengan impacto en la calidad, eficacia y seguridad, a través de la sola notificación, sin necesidad de una aprobación expresa.

- En algunos casos, las autoridades regulatorias solo habilitan un proceso de revisión regulatoria luego de recibir una muestra o pruebas de registro. Durante una pandemia, con la interrupción de las cadenas de suministro, la exención temporal de la necesidad de las muestras y pruebas de registro ayudaría a acelerar el proceso de revisión, y en última instancia el acceso de los pacientes a los medicamentos.

- Debido a las restricciones de viaje, es posible que se tengan que interrumpir las inspecciones presenciales, y que deba tomarse un enfoque de riesgo y beneficio para identificar las 'inspecciones de misión crítica' y elegir la solución alternativa más adecuada. Debe considerarse la posibilidad de utilizar certificados de BPF emitidos por otras ARN, además de la posibilidad de realizar "inspecciones virtuales", también conocidas como "revisión documental remota ". Para lo último, es de suma importancia que la ARN otorgue total transparencia a los patrocinadores de los puntos que se observarán durante la inspección.

Tabla 2: Resumen de los procesos regulatorios (registros de productos, renovaciones, gestión del ciclo de vida, inspecciones, vigilancia posterior a la comercialización) – Los retos y los enfoques posibles a considerar

RETO	ENFOQUES POSIBLES A CONSIDERAR AL ABORDAR ESTOS RETOS	RECOMENDACIONES PARA SU IMPLEMENTACIÓN
Procesos regulatorios rápidos relacionados con COVID-19	<p>Acelerar las aprobaciones de autorización de comercialización (MAA) para los nuevos tratamientos para COVID-19 (que incluyen MA de antivirales y productos para la unidad de cuidados intensivos (UCI)):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiquetar estos procesos regulatorios rápidos como "COVID-19 URGENTE" • Hacer uso de las disposiciones para el uso en casos de emergencia y mecanismos de reliance según corresponda <ul style="list-style-type: none"> o Permitir la aceptación rápida de productos con MA válidas de países de confianza/referencia usando todas las herramientas regulatorias disponibles o Exenciones de los requisitos para países específicos que no formen parte esencial del Documento técnico común (CTD) sometido a las Autoridades regulatorias de referencia/-confianza • Programas de uso compasivo, de suministro de medicamentos para pacientes específicos 	CORTO PLAZO
	<p>Para los cambios posteriores a la aprobación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiquetar estos procesos regulatorios rápidos como "COVID-19 URGENTE" y usar los mecanismos de reliance según corresponda • Adoptar un enfoque de riesgo/beneficio para evaluar los cambios posteriores a la aprobación 	CORTO PLAZO

<p>Asegurar la continuidad de los procesos regulatorios mientras durante la pandemia</p>	<p>Adaptar temporalmente el enfoque de la vigilancia posterior a la comercialización, por ejemplo, con la notificación de eventos adversos, PSUR y otros informes de seguridad con base en un enfoque de riesgo y beneficio</p>	<p>CORTO Y MEDIANO PLAZO</p>
	<p>Adoptar temporalmente enfoques alternativos para los sometimientos regulatorios como las MAA nuevas, los procesos de renovación de registros sanitarios y los cambios posteriores a la aprobación, que incluyen los cambios en la calidad y en el etiquetado/prospecto del producto, por ej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • los PAC sin impacto en la calidad, eficacia y seguridad se pueden gestionar por medio de una notificación • Posibilidad de suspender procesos en curso y permitir más tiempo para responder a preguntas. 	<p>CORTO Y MEDIANO PLAZO</p>
	<p>Aplicación temporal de renovaciones automáticas para las autorizaciones de comercialización y las licencias para operar</p>	<p>CORTO PLAZO</p>
	<p>Extensión temporal de los "periodos de gracia" para la aplicación de PAC, que incluyen los cambios de calidad y etiquetado/prospecto de producto</p>	<p>CORTO PLAZO</p>
	<p>Exención temporal de requisitos de muestras y pruebas de registro</p>	<p>CORTO Y MEDIANO PLAZO</p>
	<p>Aplicación de mecanismos de reliance y de intercambio del trabajo (para aprobaciones y PAC)</p>	<p>CORTO Y MEDIANO PLAZO</p>

Incapacidad de realizar actividades de GxP en persona	<p>Aceptación de un enfoque temporal basado en un criterio de riesgo/beneficio para las actividades de BPF por parte de las autoridades regulatorias y los titulares de las autorizaciones de comercialización, por ej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conservar el derecho de operar al prorrogar mediante la declaración de validez de los certificados de BPF que estén próximos a caducar, o sean posteriores a la "fecha de caducidad de 3 años", O • Aceptación de documentación alternativa cuando un certificado de BPF no esté disponible o haya expirado. 	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Adoptar mecanismos de reliance (por ej., PIC/S)	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Realizar 'inspecciones virtuales' o también denominadas "revisión documental remota"	CORTO Y MEDIANO PLAZO

Mantenimiento del suministro

La demanda de muchos medicamentos se modifica en el contexto de emergencias sanitarias, lo que puede causar interrupciones en la cadena de suministro de medicamentos esenciales. Existen consideraciones prácticas que las ARN deben tomar en cuenta para permitir procesos simplificados para el incremento en la producción, los procedimientos oportunos de aduana y liberación, y los requisitos de etiquetado.

Incremento de la producción: Existen medidas regulatorias que pueden obstaculizar el incremento rápido en la producción, y una emergencia sanitaria, como es el caso de una pandemia, requiere flexibilidad en cuanto a la activación de centros de producción o proveedores nuevos o adicionales, o el aumento del tamaño de los lotes. Esto puede lograrse a través de los mecanismos de reliance o la implementación acelerada de nuevas regulaciones que puedan facilitar el incremento en la producción. Permitir la inclusión de centros de manufactura múltiples en una misma autorización de comercialización puede minimizar la interrupción del suministro .

Almacenamiento nacional: Algunos países optan por el almacenamiento y adquisición de grandes cantidades de productos, o la prohibición de exportaciones en contextos de emergencia. Evitar el almacenamiento innecesario a nivel nacional de medicamentos, vacunas, dispositivos de diagnóstico y médicos ayuda a respaldar la continuidad del suministro. Otra posible solución es otorgar al fabricante flexibilidad en relación con el requisito de almacenamiento mínimo. Los requerimientos de información duplicados sobre el estado de la cadena de suministro, idealmente deberían limitarse adoptando un enfoque regional, cuando sea posible, de manera de generar solicitudes consolidadas, con un solo punto de contacto.

Aduana/importación/liberación: El cumplimiento rápido de los procedimientos de aduana y de las operaciones de liberación local de lotes es esencial para garantizar el suministro adecuado de medicamentos. Esto se puede lograr al asegurar vías "de luz verde" para suministros médicos, incluso en caso de cierre total de fronteras; disminuir los requisitos de vida útil de los productos al momento de la importación; la exención temporal con base en un enfoque de riesgo/beneficio de las pruebas de calidad de importación dentro de países, o la aceptación de la recepción de Certificados de análisis (CoA) / pruebas por terceros.

Etiquetado: La adopción de flexibilidades regulatorias en relación con el etiquetado pueden ser de ayuda en varios escenarios, por ejemplo, cuando productos destinados para su envío a un país, luego se deban enviar a otro. La aceptación de un sistema de acondicionamiento para países múltiples, por ejemplo, permitir desviaciones en el texto, la posibilidad del uso de estampas, o facilitar la aplicación de etiquetado electrónico (es decir, permitir formatos digitales de los prospectos y Folletos de información para el paciente (PIL) en el idioma local, cuando estén disponibles) puede brindar una solución. Es deseable que las ARN implementen un portal digital conteniendo información sobre los medicamentos de venta bajo receta aprobados. Asimismo, la implementación de etiquetas genéricas o no específicas para países/ y la flexibilidad en relación con las estampas/los códigos de barras/tamaños de empaque requeridos puede ser beneficiosa. La industria se compromete a trabajar en estrecha colaboración con las ARN para asegurar que toda flexibilidad en cuanto a las etiquetas se aborde adecuadamente para evitar problemas de rastreabilidad o riesgo de falsificación.

Tabla 3: Resumen del mantenimiento del suministro – Los retos y los enfoques posibles a considerar

RETO	ENFOQUES POSIBLES A CONSIDERAR AL ABORDAR ESTE RETO	PLAZO RECOMENDADO
Barreras regulatorias para el incremento en la producción	Flexibilidad en cuanto a la activación de sitios de producción y proveedores nuevos, alternativos o adicionales.	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Flexibilidad en cuanto al aumento en los tamaños de lotes.	
Medidas que impiden la rápida implantación de los productos en el mercado	Evitar el almacenamiento nacional innecesario de medicamentos y permitir flexibilidad a los fabricantes en relación con los requisitos mínimos de almacenamiento	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Mecanismos de cumplimiento rápido de los procedimientos de aduana y las operaciones locales de liberación de lotes	CORTO PLAZO
	Garantizar “vías de luz verde” para el ingreso de suministros médicos	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Disminución temporal de los requisitos estrictos en materia de extensión de vida útil al momento de la importación	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Introducir flexibilidades temporales para la realización las pruebas de calidad de importación locales (por ejemplo, exenciones con base en criterios de riesgo/beneficio, constancia de aceptación de CoA/pruebas por terceros)	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Adaptación de criterios relativos al etiquetado, incluyendo el etiquetado electrónico	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Por ej. permitir formatos digitales de PIL en el idioma local si están disponibles y/o desarrollar un portal nacional para proporcionar información de medicamentos de venta bajo receta aprobados	

	Aceptación de acondicionamiento para países múltiples, incluyendo implementación de procesos que permitan tamaños de empaque diversos a los autorizados y presentaciones del mismo medicamento (idéntico) (para el tratamiento de COVID-19) con un enfoque excepcional adoptado caso por caso	CORTO PLAZO
	Promover una mayor vigilancia de comercialización para prevenir la distribución y/o la detección temprana de falsificación de productos	CORTO Y MEDIANO PLAZO

Investigación y desarrollo

Un escenario de emergencia sanitaria pandémica genera la necesidad no solo de facilitar la investigación clínica de medicamentos y vacunas para enfrentar la enfermedad nueva, por ej., COVID-19, sino también de continuar y optimizar las actividades de investigación y desarrollo (I+D) que se encuentren en curso.

Coordinación de I+D: El intercambio de información y el encuentro de sinergias en los esfuerzos de I+D es crítico en el caso de emergencias de salud pública, y la OPS puede desempeñar un papel relevante en esta coordinación. Las ARN deben trabajar en conjunto desde el inicio y aceptar un enfoque de reliance una vez que se descubra un tratamiento/vacuna, para acelerar lo más posible la disponibilidad de estos productos a nivel global. Un enfoque de riesgo/beneficio para establecer criterios de reliance implica un uso estratégico de los recursos de las ARN, y las mismas deberían considerar apoyarse completa o parcialmente en las decisiones de las ARN de confianza/referencia, por ejemplo, en materia de estudios clínicos, asesoramiento científico, y alineamiento respecto de los puntos de medición en el contexto de los estudios clínicos.

Facilitar la investigación clínica: En el contexto de una emergencia de salud pública, existe una necesidad urgente de facilitar la investigación clínica. Un aumento en el volumen de sometimientos regulatorios de CTA que se dirijan a la misma enfermedad, puede sobrecargar a las ARN. Esto se maneja de mejor modo por medio de protocolos maestros capaces de realizar pruebas a muchos agentes al mismo tiempo, como el caso que ha propuesto la OMS para COVID-19. Es importante que las ARN acepten nuevos enfoques y promuevan la aprobación rápida de dichos protocolos. También puede ser una solución proporcionar exenciones

respecto de requerimientos de aprobación previa o mecanismos de aprobación acelerada de protocolos clínicos asociados con estudios multinacionales que aborden la emergencia de salud, como por ejemplo dirigidos a COVID-19, que hayan obtenido aprobaciones éticas y de investigación por parte de ARN de confianza/referencia. Asimismo, se requiere la predisposición para adoptar medidas de descentralización, tales como monitoreo remoto de pacientes por medio de herramientas digitales, para el caso en que los pacientes no puedan asistir a las visitas clínicas ordinarias. Las exenciones podrían incluir la entrega a domicilio del medicamento en investigación (MI), y la adopción de reglas temporarias que respalden la importación y el control de los MI con sustancias controladas y condiciones de almacenamiento especiales.

Aceptación del papel de los datos observacionales en la toma de decisiones regulatorias: La investigación observacional de alta calidad sobre la base de los datos del mundo real y la evidencia del mundo real recolectados durante la pandemia puede ser un complemento importante para los resultados de los estudios clínicos aleatorizados, al proporcionar evidencia sobre la seguridad y eficacia de las vacunas y los tratamientos para la COVID-19. Esta investigación también es crítica para comprender el modo en que la exposición a ciertos medicamentos puede afectar el riesgo o la gravedad de la infección por el virus. La aceptación del valor de la evidencia del mundo real en el continuo de la evidencia acerca de la seguridad y eficacia proporcionada a las ARN puede informar sobre el impacto de estos medicamentos en la vida real. Los datos globales del mundo real (por ej., recolectados durante el uso compasivo/de urgencia, además de la utilización posterior a la autorización) deben recolectarse como parte del plan de generación de evidencia en curso. Además de los datos recolectados durante los estudios clínicos tradicionales, las ARN podrían considerar aceptar el papel de los datos observacionales como parte de la evidencia científica tanto para la aprobación regulatoria inicial como para la evaluación continua de los riesgos/beneficios.

Tabla 4: Resumen de investigación y desarrollo – Los retos y los enfoques posibles a considerar

RETO	ENFOQUES POSIBLES A CONSIDERAR AL ABORDAR ESTOS RETOS	RECOMENDACIONES PARA SU IMPLEMENTACIÓN
Investigación clínica relacionada con COVID-19: Gran cantidad de solicitudes para que las ARN revisen y aprueben los estudios clínicos	La OPS y las ARN promoverán el intercambio de información y el hallazgo de sinergias en los esfuerzos de I+D	CORTO PLAZO
	Utilización de mecanismos acelerados para obtener asesoramiento científico relativo a medicamentos y vacunas relevantes y/o reliance en el asesoramiento científico emitido por las autoridades de confianza/referencia	CORTO PLAZO

Incapacidad de realizar actividades de GxP en persona	Uso de protocolos maestros a fin de realizar pruebas en múltiples agentes, por ej., Ensayo Solidaridad de la OMS	CORTO PLAZO
	Aceleración o exención de requerimientos de aprobación previa de protocolos clínicos internacionales sobre COVID-19 que hayan obtenido aprobaciones éticas y de investigación por parte de ARN de confianza/referencia	CORTO PLAZO
Imposibilidad de realizar estudios clínicos en los centros de investigación	Consideración de enfoques descentralizados, por ej. • Monitoreo remoto por medios digitales, incluyendo la verificación de datos por vía remota	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Entrega de muestras de medicamentos al hogar del paciente	CORTO Y MEDIANO PLAZO
	Flexibilidad en los procedimientos de importación y aduana para el producto objeto del estudio clínico, a fin de evitar demoras en la entrega del producto al paciente	CORTO Y MEDIANO PLAZO
Generación de evidencia sobre la seguridad y eficacia de las vacunas y los tratamientos para la COVID-19	Aceptación del papel de los datos observacionales en la toma de decisiones regulatorias, por ejemplo, investigación observacional de alta calidad con base en los datos del mundo real y la evidencia del mundo real recolectados durante la pandemia	CORTO Y MEDIANO PLAZO

Notas

¹ La industria ha observado durante emergencias sanitarias, que algunos países interrumpen la evaluación de expedientes ya sometidos y dejan de recibir sometimientos nuevos (tanto de registro como de cambios posteriores a la aprobación) en periodos de pandemia. Aunque esto puede ser una solución para manejarse con capacidad reducida durante la crisis inmediata, habrá consecuencias no deseadas a largo plazo, ya que cualquier retraso que exista dentro del sistema puede incrementarse una vez que se reanuden las actividades regulatorias regulares. Los recursos y capacidades actuales en la región implican que muchas ARN no podrán realizar dichas evaluaciones de forma oportuna y podrían producirse retrasos significativos en las aprobaciones (por ej., de cambios posteriores a la aprobación). A largo plazo, esto podría derivar en escasez y limitación de acceso a nuevas opciones de tratamiento para los pacientes. Este problema se volverá aún más crítico en aquellos países donde no se permita la revisión expedita o donde el plazo estándar para la evaluación regulatoria sea muy prolongado.

² Guía sobre las buenas prácticas para la evaluación documental del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, buenas prácticas de laboratorio y buenas prácticas clínicas para las decisiones regulatorias sobre productos médicos, OMS, Anexo 9, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 1010, 2018

³ Dependencia para la autorización de uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias en una pandemia (por ej., COVID-19), Organización Panamericana de la Salud, 2020.

⁴ Algunos países no permiten la doble procedencia. Cualquier adición de un nuevo fabricante constituiría una 'solicitud de nuevo medicamento'.

⁵ De acuerdo con los requisitos de BPF.
