

Member State Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products

Activity A - Develop training material for NRRAs in hard and soft copy, multilingual, virtual and face to face formats focused on the prevention, detection and response to SF medical products

DRAFT SURVEY QUESTIONNAIRE

29 March 2017 – presented to Steering Committee

Introducción

En 2012, la Asamblea Mundial de la Salud estableció el Mecanismo de Estados Miembros para abordar la cuestión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.¹ Este Mecanismo tiene por objeto promover la prevención y el control de productos médicos de calidad subestándar y falsificados y actividades conexas, mediante una colaboración eficaz entre los Estados Miembros y la Secretaría, con el fin de proteger la salud pública y promover el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad.

Una de las actividades prioritarias del Mecanismo es identificar las principales necesidades y desafíos y formular recomendaciones de políticas y desarrollar herramientas en el área de prevención, metodologías de detección y control de productos médicos de calidad subestándar y falsificados para fortalecer las capacidades nacionales y regionales.

Para apoyar la discusión de este tema prioritario, se convocó un grupo de trabajo (GT) en 2014. Sus actividades incluyen la identificación y / o desarrollo de material de capacitación para Autoridades Reguladoras Nacionales y Regionales (ARNR) en ejemplares documentales y electrónicos, multilingües, virtuales y presenciales, enfocados en la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Los expertos de este grupo de trabajo acordaron, como primer paso, recopilar el material de formación ya existente de los Estados Miembros y otras instituciones, para tener una mejor comprensión de lo que ya ha sido desarrollado por las diferentes partes interesadas. Asimismo, opinaron que sería útil identificar la experticia y los conocimientos existentes en los Estados Miembros, que pueden servir de fuente de información, así como un depósito de posibles formadores en actividades de educación internacional. Finalmente, el grupo también pensó que sería importante entender las necesidades específicas de capacitación en cada país / región, con el fin de orientar el plan de futuras actividades de capacitación a estas necesidades.

¹ De conformidad con el proyecto de decisión EB/23 Add.1, se recomendó que la 70ª Asamblea Mundial de la Salud sustituyera el término "productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación" por "productos médicos de calidad subestándar y falsificados". Esto está pendiente de aprobación por parte de la AMS 70.

El calendario de actividades para este GT en 2017 incluye el desarrollo de una encuesta que será distribuida por la Secretaría a todos los Estados Miembros, con el objetivo de recopilar información sobre estas tres áreas: identificación de experticia y materiales de capacitación existentes sobre prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como la necesidad de capacitación en países / regiones.

Este cuestionario se elaboró teniendo en cuenta la documentación aprobada por el Mecanismo de los Estados Miembros, como las "Orientaciones sobre la Elaboración de un Plan Nacional para Prevenir, Detectar y Contrarrestar las medidas, Actividades y Comportamientos que originan Productos Médicos SSFFC"² y las "Recomendaciones para ayudar las autoridades sanitarias a detectar y afrontarlas medidas, actividades y comportamientos que originan productos médicos SSFFC".³ El documento "Mecanismo de los Estados Miembros de la OMS sobre Productos Médicos SSFFC - Definiciones Funcionales"⁴ debe considerarse al responder a este cuestionario.

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf (Apéndice 1)

³ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_33-sp.pdf (Anexo 1)

⁴ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-sp.pdf (Apéndice 3)

Sección 1: Identificación del encuestado

1. ¿En qué país trabaja?

2. ¿Para qué tipo de institución trabaja?

≤ Ministerio de Salud

≤ Agencia Reguladora Nacional / Regional

≤ Institución gubernamental distinta de las enumeradas anteriormente (favor identificar):

3. Mis respuestas se centran en:

≤ un país específico (favor identificar): _____

O

≤ una region específica (favor identificar): _____

DRAFT

Sección 2: Necesidades de capacitación

Para esta sección, comparta su percepción acerca de las brechas en la capacitación que impiden que su país / región logre mejores resultados en la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

4. ¿En qué medida considera que la capacitación en las áreas mencionadas a continuación es relevante para la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados **en general**?

	No relevante	Poco relevante	Moderadamente relevante	Extremadamente relevante	No lo sé
Emisión de licencias (para la fabricación, distribución, etc.)					
Emisión de autorizaciones de comercialización					
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura más actuales					
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución					
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia					
Calificación de proveedores					
Base de datos pública de productos autorizados y titulares de autorizaciones de comercialización					
Base de datos pública de empresas autorizadas (<i>fabricantes, proveedores, distribuidores, etc.</i>)					
Inspecciones basadas en el riesgo					
Farmacovigilancia					
Vigilancia post-comercialización basada en el riesgo					
Sistemas de trazabilidad y rastreo (<i>incluidos los sistemas de verificación de punta-a-punta</i>) ⁵					
Tecnologías de autenticación y detección ⁶					
Inspecciones en las fronteras					
Código de conducta / ética para los reguladores					
Campañas de comunicación y concienciación sobre riesgos (<i>Se dirige a profesionales de la salud, sector regulado, público en general; incluyendo la emisión de alertas públicas</i>)					
Investigación de incidentes sospechosos y actividades de inteligencia (<i>incluidos los procedimientos / inspecciones sobre el terreno</i>)					

⁵ Documento de referencia: “Tecnologías y modelos de ‘Seguimiento y Localización’ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar”.

⁶ Documento de referencia: “Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y la detección de productos médicos SSFFC”.

Detección de productos SF <i>(incluyendo recolección de muestras y pruebas de laboratorio)</i>					
Retiro de productos del mercado y eliminación segura					
Notificación de incidentes a los sistemas regionales de notificación y al Sistema Mundial de Monitoreo y Vigilancia de la OMS					
Evaluación de las alertas, informes y notificaciones recibidas <i>(incluyendo quejas directamente de pacientes)</i>					
Planes de contingencia y programas de monitoreo					
Distribución o suministro ilícito de productos médicos a través de Internet					
Operaciones conjuntas <i>(autoridades sanitarias, aduaneras, policía, etc.)</i>					
Actividades de sensibilización y colaboración entre autoridades gubernamentales <i>(incluidas las buenas prácticas de coordinación a todos los niveles)</i>					
Actividades de sensibilización y colaboración con otras partes interesadas <i>(ONG, procuradores, fabricantes de la industria, proveedores, distribuidores, etc.)</i>					
Desarrollar / mejorar instrumentos legales y regulatorios					

5. ¿En qué medida considera que la capacitación en las áreas mencionadas a continuación es relevante para la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados **en su país/región**?

	No relevante	Poco relevante	Moderadamente relevante	Extremadamente relevante	No lo sé
Emisión de licencias (para la fabricación, distribución, etc.)					
Emisión de autorizaciones de comercialización					
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura más actuales					
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución					
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia					
Calificación de proveedores					
Base de datos pública de productos autorizados y titulares de autorizaciones de comercialización					
Base de datos pública de empresas autorizadas (<i>fabricantes, proveedores, distribuidores, etc.</i>)					
Inspecciones basadas en el riesgo					
Farmacovigilancia					
Vigilancia post-comercialización basada en el riesgo					
Sistemas de trazabilidad y rastreo (<i>incluidos los sistemas de verificación de punta-a-punta</i>) ⁷					
Tecnologías de autenticación y detección ⁸					
Inspecciones en las fronteras					
Código de conducta / ética para los reguladores					
Campañas de comunicación y concienciación sobre riesgos (<i>Se dirige a profesionales de la salud, sector regulado, público en general; incluyendo la emisión de alertas públicas</i>)					
Investigación de incidentes sospechosos y actividades de inteligencia (<i>incluidos los procedimientos / inspecciones sobre el terreno</i>)					
Detección de productos SF (<i>incluyendo recolección de muestras y pruebas de laboratorio</i>)					
Retiro de productos del mercado y eliminación segura					
Notificación de incidentes a los sistemas regionales de notificación y al Sistema Mundial					

⁷ Documento de referencia: “Tecnologías y modelos de ‘Seguimiento y Localización’ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar”.

⁸ Documento de referencia: “Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y la detección de productos médicos SSFFC”.

de Monitoreo y Vigilancia de la OMS					
Evaluación de las alertas, informes y notificaciones recibidas <i>(incluyendo quejas directamente de pacientes)</i>					
Planes de contingencia y programas de monitoreo					
Distribución o suministro ilícito de productos médicos a través de Internet					
Operaciones conjuntas <i>(autoridades sanitarias, aduaneras, policía, etc.)</i>					
Actividades de sensibilización y colaboración entre autoridades gubernamentales <i>(incluidas las buenas prácticas de coordinación a todos los niveles)</i>					
Actividades de sensibilización y colaboración con otras partes interesadas <i>(ONG, procuradores, fabricantes de la industria, proveedores, distribuidores, etc.)</i>					
Desarrollar / mejorar instrumentos legales y regulatorios					

Si desea ampliar su opinión sobre estas declaraciones, utilice el campo de texto siguiente:

Sección 3: Experiencia existente

Para esta sección, comparta su percepción con respecto a la experiencia existente en su país / región que apoya acciones en la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados

6. ¿Cómo percibe el nivel de experiencia de su país / región en las áreas descritas a continuación?

	Ningún	Poco	Moderado	Alto	No lo sé
Emisión de licencias (para la fabricación, distribución, etc.)					
Emisión de autorizaciones de comercialización					
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura más actuales					
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución					
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia					
Calificación de proveedores					
Base de datos pública de productos autorizados y titulares de autorizaciones de comercialización					
Base de datos pública de empresas autorizadas (<i>fabricantes, proveedores, distribuidores, etc.</i>)					
Inspecciones basadas en el riesgo					
Farmacovigilancia					
Vigilancia post-comercialización basada en el riesgo					
Sistemas de trazabilidad y rastreo (<i>incluidos los sistemas de verificación de punta-a-punta</i>) ⁹					
Tecnologías de autenticación y detección ¹⁰					
Inspecciones en las fronteras					
Código de conducta / ética para los reguladores					
Campanías de comunicación y concienciación sobre riesgos (<i>Se dirige a profesionales de la salud, sector regulado, público en general; incluyendo la emisión de alertas públicas</i>)					
Investigación de incidentes sospechosos y actividades de inteligencia (<i>incluidos los procedimientos / inspecciones sobre el terreno</i>)					
Detección de productos SF (<i>incluyendo recolección de muestras y pruebas de laboratorio</i>)					
Retiro de productos del mercado y eliminación					

⁹ Documento de referencia: “Tecnologías y modelos de ‘Seguimiento y Localización’ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar”.

¹⁰ Documento de referencia: “Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y la detección de productos médicos SSFFC”.

segura					
Notificación de incidentes a los sistemas regionales de notificación y al Sistema Mundial de Monitoreo y Vigilancia de la OMS					
Evaluación de las alertas, informes y notificaciones recibidas <i>(incluyendo quejas directamente de pacientes)</i>					
Planes de contingencia y programas de monitoreo					
Distribución o suministro ilícito de productos médicos a través de Internet					
Operaciones conjuntas <i>(autoridades sanitarias, aduaneras, policía, etc.)</i>					
Actividades de sensibilización y colaboración entre autoridades gubernamentales <i>(incluidas las buenas prácticas de coordinación a todos los niveles)</i>					
Actividades de sensibilización y colaboración con otras partes interesadas <i>(ONG, procuradores, fabricantes de la industria, proveedores, distribuidores, etc.)</i>					
Desarrollar / mejorar instrumentos legales y regulatorios					

Si desea ampliar su opinión sobre estas declaraciones, utilice el campo de texto siguiente:

7. Si usted cree que hay expertos disponibles en su país / región, que podrían apoyar las actividades internacionales de capacitación en las áreas descritas a continuación, sírvase identificarles o las instituciones para las que trabajan. Si es posible, sírvase indicar también las lenguas que estos expertos podrían proporcionar los cursos de formación. ¹¹

	Institución
Emisión de licencias (para la fabricación, distribución, etc.)	
Emisión de autorizaciones de comercialización	
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura más actuales	
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución	
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia	
Calificación de proveedores	
Base de datos pública de productos autorizados y titulares de autorizaciones de comercialización	
Base de datos pública de empresas autorizadas (<i>fabricantes, proveedores, distribuidores, etc.</i>)	
Inspecciones basadas en el riesgo	
Farmacovigilancia	
Vigilancia post-comercialización basada en el riesgo	
Sistemas de trazabilidad y rastreo (<i>incluidos los sistemas de verificación de punta-a-punta</i>) ¹²	
Tecnologías de autenticación y detección ¹³	
Inspecciones en las fronteras	
Código de conducta / ética para los reguladores	
Campañas de comunicación y concienciación sobre riesgos (<i>Se dirige a profesionales de la salud, sector regulado, público en general; incluyendo la emisión de alertas públicas</i>)	
Investigación de incidentes sospechosos y actividades de inteligencia (<i>incluidos los procedimientos / inspecciones sobre el terreno</i>)	
Detección de productos SF (<i>incluyendo recolección de muestras y pruebas de laboratorio</i>)	

¹¹ Los nombres de las personas e instituciones enumeradas no serán publicitados y serán mantenidos para referencia por la OMS como confidenciales. Su indicación no es respaldada automáticamente por el Mecanismo de Estados Miembros ni por la OMS.

¹² Documento de referencia: “Tecnologías y modelos de ‘Seguimiento y Localización’ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar”.

¹³ Documento de referencia: “Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y la detección de productos médicos SSFFC”.

Retiro de productos del mercado y eliminación segura	
Notificación de incidentes a los sistemas regionales de notificación y al Sistema Mundial de Monitoreo y Vigilancia de la OMS	
Evaluación de las alertas, informes y notificaciones recibidas <i>(incluyendo quejas directamente de pacientes)</i>	
Planes de contingencia y programas de monitoreo	
Distribución o suministro ilícito de productos médicos a través de Internet	
Operaciones conjuntas <i>(autoridades sanitarias, aduaneras, policía, etc.)</i>	
Actividades de sensibilización y colaboración entre autoridades gubernamentales <i>(incluidas las buenas prácticas de coordinación a todos los niveles)</i>	
Actividades de sensibilización y colaboración con otras partes interesadas <i>(ONG, procuradores, fabricantes de la industria, proveedores, distribuidores, etc.)</i>	
Desarrollar / mejorar instrumentos legales y regulatorios	

Si desea presentar más detalles, utilice el campo de texto siguiente:

Sección 4: Material de capacitación existente

Para esta sección, por favor comparta su conocimiento del material de capacitación existente que apoya acciones en la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Las respuestas no se limitan a su país / región.

8. ¿Conoce algún curso estructurado específicamente diseñado para abordar la prevención, detección y respuesta a productos médicos de calidad subestándar o falsificados? Si es así, describa brevemente su enfoque principal, un resumen del contenido y otros detalles tales como la institución patrocinadora, el público determinado, los enlaces de internet para obtener más información, etc.

9. ¿Conoce algún material de formación desarrollado por las autoridades nacionales o regionales o por cualquier otro interesado en las áreas descritas a continuación? Si es así, por favor identifique la institución patrocinadora y proporcione la mayor información posible (incluyendo enlaces a internet, si existen).

	Institución
Emisión de licencias (para la fabricación, distribución, etc.)	
Emisión de autorizaciones de comercialización	
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura más actuales	
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución	
Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacia	
Calificación de proveedores	
Base de datos pública de productos autorizados y titulares de autorizaciones de comercialización	
Base de datos pública de empresas autorizadas (<i>fabricantes, proveedores, distribuidores, etc.</i>)	
Inspecciones basadas en el riesgo	
Farmacovigilancia	
Vigilancia post-comercialización basada en el riesgo	
Sistemas de trazabilidad y rastreo (<i>incluidos los sistemas de verificación de punta-a-punta</i>) ¹⁴	
Tecnologías de autenticación y detección ¹⁵	
Inspecciones en las fronteras	
Código de conducta / ética para los reguladores	
Campañas de comunicación y concienciación	

¹⁴ Documento de referencia: “Tecnologías y modelos de ‘Seguimiento y Localización’ existentes y que los Estados Miembros vayan a desarrollar”.

¹⁵ Documento de referencia: “Tecnologías de autenticación disponibles para la prevención y la detección de productos médicos SSFFC”.

sobre riesgos <i>(Se dirige a profesionales de la salud, sector regulado, público en general; incluyendo la emisión de alertas públicas)</i>	
Investigación de incidentes sospechosos y actividades de inteligencia <i>(incluidos los procedimientos / inspecciones sobre el terreno)</i>	
Detección de productos SF <i>(incluyendo recolección de muestras y pruebas de laboratorio)</i>	
Retiro de productos del mercado y eliminación segura	
Notificación de incidentes a los sistemas regionales de notificación y al Sistema Mundial de Monitoreo y Vigilancia de la OMS	
Evaluación de las alertas, informes y notificaciones recibidas <i>(incluyendo quejas directamente de pacientes)</i>	
Planes de contingencia y programas de monitoreo	
Distribución o suministro ilícito de productos médicos a través de Internet	
Operaciones conjuntas <i>(autoridades sanitarias, aduaneras, policía, etc.)</i>	
Actividades de sensibilización y colaboración entre autoridades gubernamentales <i>(incluidas las buenas prácticas de coordinación a todos los niveles)</i>	
Actividades de sensibilización y colaboración con otras partes interesadas <i>(ONG, procuradores, fabricantes de la industria, proveedores, distribuidores, etc.)</i>	
Desarrollar / mejorar instrumentos legales y regulatorios	

Siempre que sea posible, por favor envíe copias del material de entrenamiento que se menciona arriba en sus respuestas.

¿Hay algún otro documento que le gustaría indicar? Por favor identifique la institución y proporcione tanta información como sea posible.

10. Si desea profundizar en cualquier tema relacionado con material de capacitación sobre medicamentos de calidad subestándar o falsificados, utilice el campo de texto siguiente: