

**Comité Directivo para la Armonización Normativa**  
***VISIÓN 2020:***  
***Un Marco Estratégico***  
***Convergencia Normativa para Productos Médicos para el 2020***

## Resumen Ejecutivo

El plan estratégico adoptado en 2010 por el Comité Directivo para la Armonización Normativa (Regulatory Harmonization Steering Committee, “RHSC”) de APEC y el Foro de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Forum, “LSIF”) en Sendai, Japón, proporcionó la propuesta y justificación básicas para lograr una convergencia normativa regional para productos médicos para el año 2020. El objetivo del marco estratégico es delinear un enfoque estratégico multianual para alcanzar este objetivo en apoyo a los objetivos más amplios de mejor salud pública y desarrollo económico. Cada economía determinaría el nivel de convergencia deseado, desarrollaría estrategias específicas para promover la convergencia normativa y establecería su propio cronograma en el contexto de su propio sistema normativo y objetivos socio-culturales. Si bien cada economía puede adoptar cada fase dentro de su propio período de tiempo, la meta principal sería que las economías de APEC lograsen el máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020.

¿Qué significa “convergencia normativa” en el contexto de este marco y de los principios de acción voluntaria de APEC?

- La convergencia normativa representa un *proceso voluntario* por medio del cual los requisitos reguladores de todas las economías se vuelven más parecidos o “alineados” en el transcurso del tiempo como resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, estándares y principios científicos internacionalmente recomendados (armonización) y prácticas y procedimientos comunes o similares.<sup>1</sup>
- No representa la armonización de leyes y reglamentos, la cual no es necesaria para permitir la alineación de los requisitos técnicos y para una mayor cooperación normativa.

Esta iniciativa no busca desarrollar nuevas orientaciones; en lugar de ello, dependerá de orientaciones existentes ya desarrolladas por organizaciones internacionales de armonización. La decisión sobre cuáles orientaciones técnicas y mejores prácticas deben adoptarse o adaptarse, y cuándo, depende por completo de cada una de las economías individuales. Esta acción voluntaria de ninguna manera crea expectativas ni obligaciones para las economías participantes. Las economías que participen en la convergencia normativa en el área de productos médicos lo harán porque creen que ello permitirá una mayor aplicación de enfoques basados en la ciencia y en el riesgo, mayor cooperación y eficiencias normativas, una menor carga normativa y en definitiva, un acceso más oportuno a productos médicos y avances en salud pública.

El desarrollo de capacidades es un elemento fundamental de esta iniciativa y será crítico para su éxito. En lugar de proponer proyectos individuales para recibir financiamiento de APEC, las economías miembros propondrán áreas de trabajo y formularán hojas de ruta estratégicas para asegurar que las actividades de desarrollo de capacidades de APEC se apoyen mutuamente y contribuyan al éxito de la iniciativa en general. Las actividades de capacitación se enfocarán en amentar la concienciación de los reguladores y de la industria sobre las mejores prácticas normativas para promover el uso de orientaciones normativas armonizadas, enfocándose al principio en los productos farmacéuticos (siendo la ICH la principal fuente de orientación) y dispositivos médicos (siendo la GHTF la principal fuente de orientación). Ejemplos de proyectos actualmente en marcha incluyen Ensayos Clínicos Multi Regionales y Buenas Prácticas de Revisión.

---

<sup>1</sup> Para fines de las actividades de RHSC y de este Marco, el concepto de “armonización” representa el desarrollo y la adopción del mismo estándar o requisito. También se puede aplicar la armonización a procedimientos y prácticas de modo que sean los mismos para todas las economías. Al igual que la adopción de procedimientos y prácticas comunes, la armonización representa un medio importante para lograr la convergencia normativa en el transcurso del tiempo.



## El Enfoque Estratégico

El enfoque estratégico propuesto para la Convergencia Normativa en el Sector de Productos Médicos es un programa de múltiples fases que representan un continuo de actividades conducentes al 2020.

**Fase Uno – Establecer los Cimientos – Crear Capacidad en Procedimientos para Desarrollar e Implementar Mejores Prácticas Normativas (2011-12):** La comprensión de los elementos de un sistema normativo básico para dispositivos médicos y productos farmacéuticos es una parte crítica del establecimiento de los cimientos para la convergencia. Durante 2011, el RHSC creará una lista de áreas claves de enfoque para dos sectores de productos médicos: productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Las economías miembros nominarán y actuarán como paladín de un tema que su autoridad reguladora considera importante y que se beneficiaría de la convergencia normativa. El paladín esbozará una hoja de ruta específicamente diseñada para el tópico seleccionado. Estas hojas de ruta definirán el asunto y su importancia; identificarán brechas descubiertas a partir de talleres diagnósticos, análisis de problemas, o listas de verificación reunidas por las economías; establecerán prioridades entre las necesidades basadas en la evaluación de riesgos y otros criterios relevantes; y desarrollarán un programa estratégico para cerrar las brechas que incluya actividades de capacitación condicionadas a estas necesidades.

**Fase Dos – Poner el Proceso en Marcha (2013-15):** Una vez que se determinen las áreas clave de enfoque y se identifiquen las brechas iniciales, el RHSC determinará la experiencia y recursos necesarios para progresar en cada área, al igual que las fuentes de los recursos – por ej., del gobierno solamente o incluyendo al sector privado. Las áreas de enfoque y las hojas de ruta guiarán este proceso, y los proyectos fluirán a partir de los planes de trabajo articulados en las hojas de ruta.

**Fase Tres – Evaluar la Convergencia (2015-20):** A medida que el año 2020 se aproxime, se debe alentar a las economías participantes a completar voluntariamente una evaluación del grado de preparación de sus propios progresos individuales hacia las metas establecidas en el desarrollo de un sistema normativo que converja con las mejores prácticas internacionales. El RHSC desarrollará un formato o patrón de evaluación normativa que las economías pueden usar para generar un auto diagnóstico sobre su grado de implementación de mejores prácticas normativas; un proceso para usar estos informes para identificar brechas; y un procedimiento para desarrollar la creación de las capacidades definidas para cerrar estas brechas. Durante este periodo, se elaborarán informes periódicos para los Altos Funcionarios de la APEC sobre el progreso general hacia la meta del máximo nivel de convergencia normativa posible para el 2020.



## Introducción

### Propuesta

El plan estratégico adoptado en 2010 por el Comité Directivo para la Armonización Normativa (Regulatory Harmonization Steering Committee, “RHSC”) de APEC y el Foro de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Forum, “LSIF”) en Sendai, Japón, proporcionó la propuesta y justificación básicas para lograr una convergencia normativa regional para productos médicos para el año 2020. El objetivo de este documento es delinear un enfoque estratégico multianual para alcanzar este objetivo en apoyo a los objetivos más amplios de mejor salud pública y desarrollo económico. Si bien cada economía puede adoptar cada fase dentro de su propio periodo de tiempo, la meta principal sería que las economías de APEC lograsen el máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020.

El acuerdo de APEC de lograr el máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020 dinamizará el trabajo de las economías en esta área y producirá resultados significativos para los reguladores y para la industria. Una mayor convergencia entre los sistemas normativos para productos médicos de los miembros de la APEC tendrá importantes beneficios en pro de la mejora de la seguridad pública y el acceso de los pacientes a productos médicos que mejoran la vida. Un nuevo enfoque en la implementación de orientaciones normativas y estándares armonizados y la adopción de mejores prácticas guiará las actividades de desarrollo de capacidades hacia resultados concretos de la APEC, lo cual requerirá de esfuerzos concertados en todos los niveles gubernamentales y dentro de la APEC. El Comité Directivo de Armonización Normativa de LSIF desarrollará estrategias específicas para promover y mejorar la comprensión de la convergencia normativa, en consulta con otros grupos de la APEC tales como el Sub-Comité de Estándares y Conformidad (Standards and Conformance Sub-Committee, “SCSC”) y el Centro de Armonización de la APEC.

Se alienta a las economías miembros – trabajando en colaboración con la industria, círculos académicos, y otros según corresponda – a desarrollar estrategias específicas para promover la convergencia normativa. Cada economía determinaría el nivel de convergencia deseado y establecería el cronograma que tenga más sentido en el contexto de su propio sistema normativo y contexto socio-cultural. La meta final sería lograr una mayor uniformidad entre los sistemas normativos de productos médicos de los miembros de la APEC para el año 2020, con el objetivo de facilitar el intercambio de información entre reguladores para mejorar la seguridad y eficacia de los productos médicos y crear procesos reguladores más eficientes y requisitos normativos alineados, para promover la salud pública y la innovación, así como también para reducir obstáculos de acceso al mercado para compañías activas en la región de la APEC. Si bien APEC estaría buscando la convergencia a nivel regional en la evolución de los sistemas normativos para productos médicos, se reconocería y preservaría el derecho de las economías participantes de abordar la protección de la salud pública a través de los medios reguladores que consideren más apropiados.



### La Convergencia Normativa Busca...

- Lograr una mayor uniformidad entre los sistemas normativos de productos médicos de los miembros de la APEC para el año 2020 en términos de los requisitos técnicos y mejores prácticas reguladoras
- Facilitar el intercambio de información entre reguladores para mejorar la seguridad y eficacia de los productos médicos
- Crear procesos reguladores más eficientes para promover la innovación y reducir obstáculos de acceso al mercado para compañías
- Enfocarse en orientaciones, estándares y prácticas normativas
- Preservar el derecho de las economías participantes de abordar la protección de la salud pública a través de los medios reguladores que consideren más apropiados
- Preservar el derecho de los reguladores a la independencia de acción
- Preservar los marcos (legales) existentes

### La Convergencia Normativa Permitirá a Cada Economía...

- Adoptar cada fase de acuerdo a su propio cronograma
- Definir sus propias metas y lo que es factible para el año 2020
- Beneficiarse de la creación de capacidad definida de APEC para lograr estas metas
- Decidir no armonizar cada elemento de su sistema normativo
- Determinar sus propios criterios de éxito y juzgar su propio nivel de convergencia en el año 2020

### La Convergencia Normativa NO...

- Busca establecer nuevos marcos (legales) ni cambiar los existentes
- Implica la armonización o convergencia de leyes y reglamentos
- Requiere que los reguladores sean sujetos a ninguna autoridad externa
- Limita a la autoridad reguladora a proteger y proteger [sic] la salud pública

Lograr una mayor alineación de los requisitos normativos en el transcurso del tiempo con base en orientaciones, estándares y mejores prácticas internacionalmente reconocidos requerirá del entendimiento de las mejores prácticas normativas ya emprendidas, una evaluación de las formas de mejorar la convergencia, y un programa de desarrollo de capacidades para cerrar las brechas, por medio de la educación y la revisión normativa, tal como se definió anteriormente. Un factor crítico para el éxito será un programa continuo de capacitación para aumentar la concienciación de los reguladores y de la industria sobre las mejores prácticas para promover el cumplimiento con las orientaciones normativas armonizadas subyacentes. Los proyectos de la APEC para programas de capacitación deben estar explícitamente diseñados para mostrar cómo cada uno de ellos mejoraría el progreso de las economías hacia el máximo nivel de convergencia normativa factible para el año 2020.

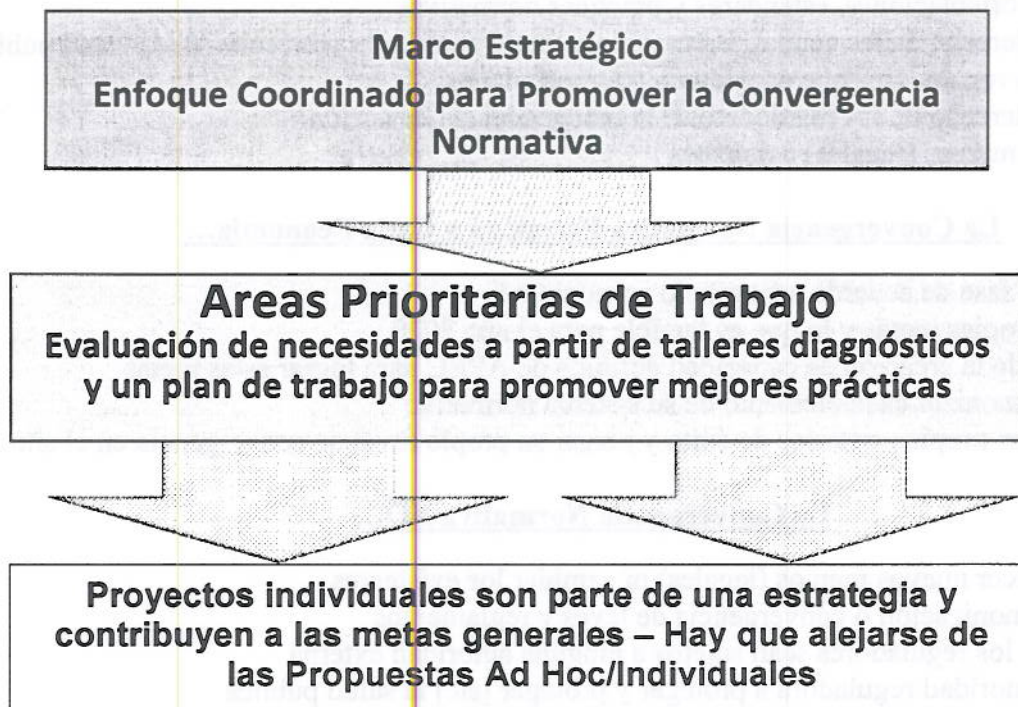
Este documento describe un marco estratégico para lograr el máximo nivel de convergencia normativa para productos médicos factible para el año 2020. El mismo se enfoca en un modelo basado en metas de largo plazo y enfatiza un planteamiento enfocado y disciplinado para discernir las propuestas normativas divergentes y



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

trabajar en pro de mejores prácticas internacionales establecidas. Los resultados serían un alejamiento de las propuestas ad hoc individuales y un acercamiento a áreas de trabajo definidas prioritarias. Las evaluaciones de necesidades a partir de talleres diagnósticos, la auto evaluación por parte de las economías individuales, y una “hoja de ruta” para promover mejores prácticas, ayudarán a definir proyectos individuales para promover la discusión y el consenso por parte de expertos técnicos regionales sobre el uso de mejores prácticas internacionales reconocidas en los marcos normativos de las economías de la APEC. (Ver Figura 1).

**FIGURA 1**



**Desarrollando el Trabajo de Convergencia Normativa de la APEC**

La APEC tiene una larga trayectoria de apoyo al concepto de convergencia normativa. Funcionarios de las ciencias de la vida en las economías de la APEC han afirmado que el logro de las metas de salud pública requiere de una infraestructura sanitaria adecuada, incluyendo un sistema normativo adecuado. Al lanzar el Plan Estratégico de Innovación de las Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Strategic Plan) en 2004, ellos llegaron a un acuerdo sobre los siguientes puntos:

- Armonizar los estándares de calidad para los productos y servicios de ciencias de la vida de acuerdo con las mejores prácticas internacionales;
- Reconocer el principio de la APEC de que en dondequiera que ya existan estándares internacionales, éstos servirán de base para la armonización en la APEC y – cuando existan organizaciones internacionales adecuadas para desarrollar estándares internacionales – las economías de la APEC enfocarán sus esfuerzos coordinados en promover el desarrollo de estándares internacionales a través de estos organismos; y



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

- Fundamentar su trabajo en estándares y mejores prácticas internacionales tales como las del Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, “GHTF”)<sup>2</sup> para dispositivos médicos, incluyendo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y las de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)<sup>3</sup> para los productos farmacéuticos.

En 2010, el Comité Directivo de Armonización Normativa de LSIF adoptó los siguientes principios rectores como parte de su trabajo por cumplir con su mandato de aumentar el nivel de convergencia de requisitos normativos para productos médicos en la región de la APEC:

- Las propuestas y actividades de armonización normativa deben respetar los principios sobre armonización de la APEC, específicamente en lo concerniente a que:
  - Estándares y orientaciones internacionales armonizados deben formar la base para la armonización;
  - Donde existan organizaciones adecuadas para desarrollar estándares y orientaciones internacionales armonizados, las economías de la APEC deben enfocar sus esfuerzos coordinados en promover el desarrollo de estándares y orientaciones internacionales a través de estos organismos;
  - La participación en las actividades de armonización está abierta a todas las economías miembros de la APEC de forma voluntaria, y las decisiones se toman por consenso; y
  - Las acciones pueden adoptarse a nivel colectivo e individual.
- Aprovechar el papel único del LSIF de la APEC como un ‘facilitador de la armonización’ en la promoción del uso de estándares, orientaciones y mejores prácticas internacionales ya existentes en una variedad de líneas de productos médicos, sirviendo al mismo tiempo como vehículo para promover un posible diálogo sobre la armonización en el área de terapias avanzadas.
- Adoptar un enfoque estratégico coordinado para la armonización
- Luchar por complementar en vez de duplicar el trabajo de otras partes, aprovechando así los recursos y esfuerzos respectivos.

Por varios años, los Ministros y Líderes de la APEC han declarado que la armonización de estándares para productos de las ciencias de la vida de conformidad con las mejores prácticas internacionales promoverá una mejor salud pública y dará a la región de la APEC una ventaja competitiva, facilitará el comercio, y ampliará las oportunidades para el rápido desarrollo de la innovación. En 2010, los Ministros de la APEC hicieron un llamado al avance de la armonización normativa con metas y fechas límites específicas para la conclusión de este trabajo.

A fin de no duplicar esfuerzos, a medida que el trabajo sobre la convergencia normativa para productos médicos prosigue, el Comité Directivo para la Armonización Normativa aprovechará y tomará nota de los documentos relevantes ya acordados en la APEC<sup>4</sup> al igual que de las actividades de organizaciones multilaterales<sup>5</sup>. Las áreas

<sup>2</sup> Cuatro de los cinco miembros fundadores del Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, “GHTF”) son miembros de la APEC (Australia, Canadá, Japón, y Estados Unidos). El quinto miembro fundador es la Unión Europea.  
<sup>3</sup> Dos de los tres miembros fundadores de la ICH son miembros de la APEC (Japón y Estados Unidos) y Canadá también participa en el proceso ICH.

<sup>4</sup> Incluyendo el Plan Estratégico de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Strategic Plan); la Lista de Verificación de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Checklist); y la Lista de Verificación Integrada sobre Reforma Normativa de la APEC-OECD, entre otros.



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

de enfoque inicial serían los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos, con base en la importancia que tienen estos sectores para las economías miembros así como también en la existencia de un conjunto completo de mejores prácticas normativas desarrolladas principalmente a través del GHTF y la ICH.

## El Enfoque Estratégico

### Perspectiva General de la Estrategia: Acciones Individuales y Colectivas

El enfoque estratégico propuesto para la convergencia normativa en el sector de productos médicos es un programa de múltiples fases. Según la práctica común en la APEC, las metas de convergencia normativa se lograrían por medio de acciones individuales y colectivas por parte de las Economías de la APEC. Se anticipa que cada Economía de la APEC procederá a su propio ritmo con la meta de lograr la mayor convergencia normativa para productos médicos posible para el año 2020. El resultado deseado sería una mayor uniformidad de los principios y requisitos normativos de conformidad con las orientaciones y mejores prácticas armonizadas acordadas. Se harían esfuerzos por estandarizar la forma de presentar la evidencia de conformidad con dichos requisitos. Cabe señalar que las economías retendrían en todo momento el derecho, la autoridad y la responsabilidad de tomar sus propias decisiones en el contexto de sus sistemas de salud pública.

### Enfoque de Múltiples Fases

Las fases descritas a continuación están diseñadas como guías de uso para las economías para progresar hacia la convergencia normativa. La intención de cada fase no es ser un elemento discreto sino más bien una serie de pasos en un continuo de actividades conducentes al año 2020. Por ejemplo, algunas economías podrán haber alcanzado su nivel deseado de desarrollo para la mayoría de los aspectos en una fase pero no en otra y podrían desear continuar trabajando para completar esa fase inicial al mismo tiempo que progresan a la siguiente fase. Los plazos sugeridos están diseñados como directrices para que las economías evalúen el progreso de la implementación de sus estrategias para alcanzar la convergencia normativa. También debe destacarse que este plan se refiere a la metodología general y no a las hojas de ruta de temas individuales (ver abajo), los cuales podrán tener más o menos fases en sus planes de trabajo.

**Fase Uno – Establecer los Cimientos – Crear Capacidad en Procedimientos para Desarrollar e Implementar Mejores Prácticas Normativas (2011-12):** La comprensión de los elementos de un sistema normativo básico para dispositivos médicos y productos farmacéuticos es una parte crítica del establecimiento de los cimientos para la convergencia. Durante 2011, el RHSC crearía una lista de áreas claves de enfoque para dos sectores de productos médicos: productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Estas serían las primeras áreas de esfuerzos y podrían expandirse a medida que el programa progresa, según lo decida el RHSC.

Por medio de discusiones en el RHSC, las Economías de la APEC determinarían las áreas claves de enfoque para dispositivos médicos, las cuales podrían incluir sistemas de gestión de calidad, vigilancia post-comercialización, buenas prácticas de revisión, y evidencia clínica. Las áreas de enfoque inicial para productos farmacéuticos podrían incluir calidad de medicamentos, ensayos clínicos en múltiple regiones, integridad de la cadena de suministros, buenas prácticas de revisión y farmacovigilancia. Los documentos de orientación del

---

<sup>5</sup> Incluyendo ICH, GHTF, Grupo de Trabajo Asiático de Armonización (Asian Harmonization Working Party, “AHWP”), Grupo de Trabajo Latinoamericano de Armonización (Latin American Harmonization Working Party, “LAHWP”), Asociación de Naciones del Sureste Asiático (Association of Southeast Asian Nations, “ASEAN”), Organización Internacional de Estándares (International Standards Organization, “ISO”), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (Organization for Economic Cooperation and Development, “OECD”), y la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros.



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

GHTF serían los principales materiales de referencia utilizados para orientar las mejores prácticas en la normativa para dispositivos médicos, mientras que los documentos de la ICH serían los principales materiales de referencia para las normativas de productos farmacéuticos. Como parte de este proceso, la APEC podría remitirse a otras mejores prácticas internacionales acordadas para determinar las metas comunes. Ejemplos de ello incluyen las definiciones comunes, un sistema armonizado de clasificación de dispositivos basada en el riesgo, y formatos de presentación estandarizados.

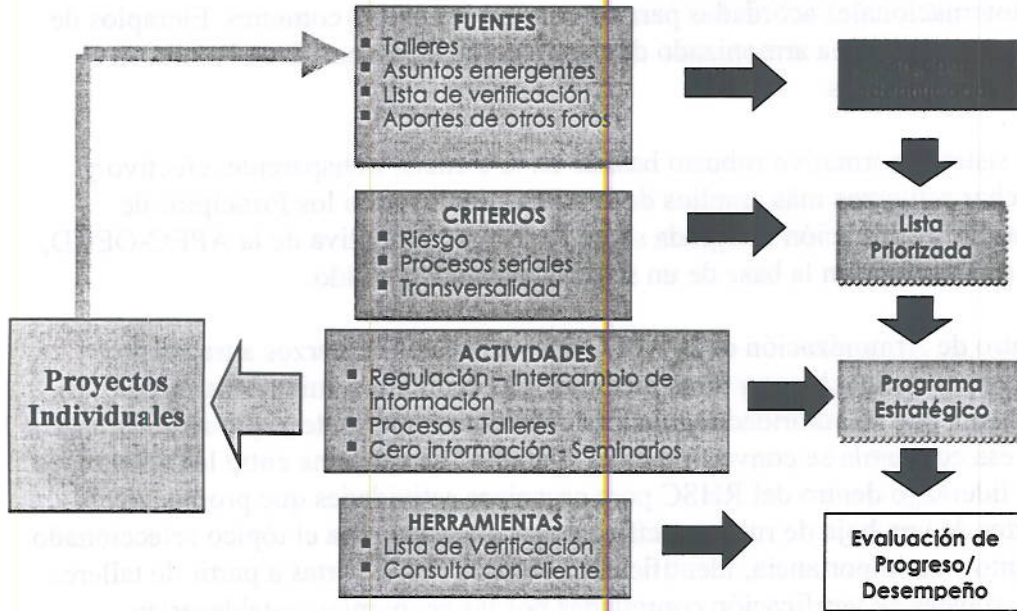
Para establecer los cimientos de un sistema normativo robusto basado en la ciencia, transparente, efectivo y predecible, el RHSC podría aprovechar esfuerzos más amplios de la APEC, incluyendo los Principios de Transparencia de la APEC, y la Lista de Verificación Integrada sobre Reforma Normativa de la APEC-OECD, la cual ofrece una lista de las áreas que conforman la base de un sistema normativo sólido.

Bajo la dirección del RHSC, el Centro de Armonización de la APEC apoyaría estos esfuerzos a través de programas de capacitación específicos, investigaciones y otras medidas. Las economías miembros escogerían las áreas de enfoque nominando un tema que su autoridad reguladora considere importante y que se beneficiaría de un enfoque armonizado. Luego, esa economía se convertiría en el “paladín” de ese tema entre las economías miembros. Este paladín asumiría el liderazgo dentro del RHSC para organizar actividades que promuevan la convergencia y sería el principal autor de una hoja de ruta específicamente diseñada para el tópico seleccionado. Estas hojas de ruta definirían el asunto y su importancia; identificarían brechas descubiertas a partir de talleres diagnósticos, análisis de problemas, o listas de verificación compiladas por las economías; establecerían prioridades entre las necesidades basadas en la evaluación de riesgos y otros criterios relevantes; y desarrollarían un programa estratégico para cerrar las brechas que incluya actividades de capacitación condicionadas a estas necesidades. A medida que la hoja de ruta se implementa, el paladín también estaría involucrado en liderar el esfuerzo de evaluación de progreso y de alteración del plan de trabajo según sea necesario. Una vez que el paladín se haya ofrecido voluntariamente, sus esfuerzos pueden ser complementados por otras economías internacionales que se unan para poner el programa en marcha. Un ejemplo de esto es la Hoja de Ruta para Ensayos Clínicos Multi-Regionales, actualmente propugnado por Japón. [Ver Figura 2 y Anexo 3A]

**FIGURA 2:**



## Elementos de una Hoja de Ruta



**Fase Dos – Poner el Proceso en Marcha (2013-15):** Una vez que se determinen las áreas clave de enfoque y se identifiquen las brechas iniciales, el RHSC determinaría la experiencia y los recursos necesarios para progresar en cada área, al igual que las fuentes de los recursos descritos – por ej., del gobierno solamente o incluyendo al sector privado. Las áreas de enfoque y las hojas de ruta guiarían este proceso, y los proyectos fluirían a partir de los planes de trabajo articulados en las hojas de ruta. Por ejemplo, una hoja de ruta sobre buenas prácticas de revisión podría defender el principio de que una infraestructura sanitaria que funcione adecuadamente debe incluir un sistema normativo basado en la ciencia. Específicamente, la hoja de ruta podría declarar que el personal de evaluación debe poseer la capacidad normativa de revisión para interpretar expedientes técnicos detallados compilados de conformidad con orientaciones y formatos estandarizados de expedientes del GHITF y la ICH. El Centro de Armonización de la APEC podría entonces organizar programas de capacitación diseñados para enseñar estas destrezas. En general, el RHSC evaluaría programas de capacitación propuestos basándose en cómo éstos mejorarían la capacidad de los participantes en la implementación de las mejores prácticas normativas recomendadas para áreas claves en cada sector. Las brechas identificadas informarían al RHSC sobre necesidades adicionales de desarrollo de capacidades para autoridades reguladoras individuales. Las economías determinarían el nivel de convergencia que buscan e informarían al RHSC de las brechas que éstas desearían abordar por medio de la actividad de desarrollo de capacidades de la APEC.

**Fase Tres -- Evaluar la Convergencia (2015-20):** A medida que el año 2020 se aproxime, se debe alentar a las economías participantes a completar voluntariamente una evaluación del grado de preparación de sus propios progresos individuales hacia las metas establecidas en el desarrollo de un sistema normativo que converja con las mejores prácticas internacionales. El RHSC desarrollaría un formato o patrón de evaluación normativa que las economías pueden usar para generar un auto diagnóstico sobre su grado de implementación de mejores prácticas normativas; un proceso para usar estos informes en la identificación de brechas; y un procedimiento para desarrollar la creación de las capacidades definidas para cerrar estas brechas. Durante este lapso, se



elaborarán informes periódicos para los Altos Funcionarios de la APEC sobre el progreso general (colectivo) hacia la meta del máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020.

### Principios y Objetivos

Aprovechando los Principios Orientadores para la Armonización del RHSC, la convergencia normativa para productos médicos de la APEC se regirá por los siguientes principios y objetivos e incluiría los siguientes tipos de actividades:

### Principios Operativos

- Las actividades deben estar bajo la égida del Comité Directivo de Armonización Normativa (RHSC) del LSIF de la APEC
- Las actividades de capacitación deben aprovechar los recursos existentes, particularmente el Centro de Armonización de la APEC, y apalancar otros foros internacionales
- Las actividades deben estar abiertas a todas las economías miembros de la APEC
- La participación debe estar abierta a los reguladores (el gobierno), la industria y el mundo académico
- Toda actividad/acuerdo será flexible y debe tomar en cuenta las necesidades sociales o culturales (pero dirigida hacia la convergencia normativa)
- La participación y las actividades serán voluntarias y dependientes de los recursos
- Las economías pueden proponer al RHSC un área para esfuerzos enfocados de convergencia redactando una hoja de ruta a ser aprobada por el RHSC, convirtiéndose así en el paladín de ese tema, y liderando los esfuerzos para formular mejores prácticas y coordinar programas de capacitación.
- Las economías miembros deben fomentar el establecimiento y/o la continuación de actividades de las asociaciones industriales locales para incorporar a los fabricantes e importadores locales en el proceso y promover desarrollo de capacidades y cumplimiento a nivel de la industria.

### Objetivos Normativos Claves

- Enfocar los esfuerzos de convergencia hacia orientaciones y estándares internacionales desarrollados a través de organismos tales como el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), organizaciones internacionales de estandarización (ISO e IEC) y esfuerzos regionales de armonización (ASEAN y AHWP)
- Un marco normativo que permita la introducción eficiente al mercado de productos médicos nuevos e innovadores, seguros y efectivos
- Un marco normativo que sea basado en la ciencia, transparente, predecible, el menos oneroso, y no discriminatorio
- Un régimen eficiente de investigaciones clínicas basado en orientaciones del GHTF y la ICH, enfocado en la seguridad, la eficacia, la protección de sujetos humanos, y los estándares éticos
- Un número y niveles adecuados de programas continuos de capacitación para el personal regulador
- Un marco normativo que disponga la consulta y los aportes de las partes interesadas durante los procesos de redacción y revisión, y tiempo de transición suficiente para permitir que las autoridades reguladoras, los organismos de evaluación de la conformidad, y la industria se preparen y cumplan con los nuevos requisitos.



Actividades Concretas

- Una comprensión común de las mejores prácticas normativas, incluyendo aquellas del GHTF y la ICH.
- Evaluación de las prácticas actuales en relación con las mejores prácticas internacionales de acuerdo a los principios del GHTF, la ICH, la APEC y la OECD.
- Análisis de Brechas: Identificación facilitada de capacidades y/o necesidades.
- Establecer prioridades dentro de la APEC y dentro de las economías individuales
- Creación de grupos de trabajo de implementación específicos a cada economía que incluya partes interesadas.
- Actividades de capacitación y educación por medio del Centro de Armonización de la APEC y otros foros.
- Programa coordinado para “capacitar a los capacitadores” (agencias reguladoras) dentro de la APEC, incluyendo un plan de estudios común desarrollado por el Centro de Armonización de la APEC:
  - Economías de la APEC comparten mejores prácticas
  - Desarrollo de programas de capacitación en cada economía que responda a las propias brechas identificadas
- Formación de Grupos de Trabajo para poner los objetivos en marcha más rápidamente
- Uso creativo de la tecnología para hacer progresar el programa de trabajo (por ej., video conferencias, transmisiones por Internet).
- Posibles agrupaciones dentro de la APEC basadas en estándares, necesidades y nivel actual de desarrollo de sistemas normativos similares.



## ANEXO 1. Convergencia Normativa para el Sector de Dispositivos Médicos

### Mejores Prácticas Internacionales

En la actualidad, la organización más relevante para reguladores y fabricantes de dispositivos médicos es el Grupo de Trabajo de Armonización Global, el cual fue lanzado en 1992 en un esfuerzo por alcanzar una mayor uniformidad entre sistemas normativos domésticos para dispositivos médicos. El GHTF tiene dos metas: mejorar la seguridad de los pacientes y aumentar el acceso a tecnologías médicas seguras, efectivas, y clínicamente beneficiosas alrededor del mundo. Los documentos de orientación del GHTF cubren casi todas las áreas de armonización normativa, incluyendo la evaluación previa al lanzamiento al mercado (grupo de estudio 1), vigilancia post-comercialización (grupo de estudio 2), sistemas de gestión de calidad (grupo de estudio 3), auditorías (grupo de estudio 4), y seguridad/desempeño clínico (grupo de estudio 5). Grupos de trabajo *ad hoc* están abordando otros asuntos normativos emergentes, incluyendo productos combinados e identificadores únicos y nomenclatura de dispositivos, y hay miembros que están participando en actividades de capacitación y otras actividades para promover la concienciación de los principios y orientaciones del GHTF. Se puede conseguir documentación detallada al respecto en [www.ghtf.org](http://www.ghtf.org).

Muchos miembros del APEC son miembros del Grupo de Trabajo Asiático de Armonización (Asian Harmonization Working Party, "AHWP", [www.ahwp.info](http://www.ahwp.info))<sup>6</sup>, el cual se fundó con el fin de promover la armonización de conformidad con las orientaciones del GHTF dentro de la región del Pacífico Asiático.

Además, la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (Association of Southeast Asian Nations, "ASEAN")<sup>7</sup>, la cual también incluye a muchos miembros de la APEC, se ha comprometido a un enfoque normativo armonizado para dispositivos médicos para el año 2015, basado en las orientaciones del GHTF.

### El Sistema Normativo para Dispositivos Médicos

Las etapas claves del desarrollo normativo de los dispositivos médicos se han definido como sigue: (1) controles de importación; (2) listados de dispositivos y controles del registro de establecimientos (fabricantes e importadores); (3) expedientes de distribución de registros de implantes; (4) reporte de problemas con el procedimiento de retiro del mercado, manejo de quejas; (5) requisitos de sistemas de gestión de calidad; y (6) evaluación previa al lanzamiento al mercado.<sup>8</sup> Como parte de la estrategia propuesta, las Economías de la APEC se remitirían a los documentos de orientación del GHTF, o a otras mejores prácticas internacionales acordadas, necesarios para cada etapa. Algunos ejemplos incluyen una definición común de dispositivos médicos, un sistema de clasificación armonizado de dispositivos basado en el riesgo, y requisitos de etiquetado. Las áreas iniciales de enfoque podrían ser: los sistemas de gestión de calidad, vigilancia post-comercialización, buenas prácticas de revisión, y evidencia clínica.

<sup>6</sup> AHWP incluye a los siguientes miembros de la APEC: Brunei Darussalam, Chile, Taiwán, Hong Kong, Indonesia, Corea, Malasia, China, Las Filipinas, Singapur, Tailandia, Vietnam y los siguientes miembros no pertenecientes a la APEC: Abu Dhabi, Camboya, India, Jordania, el Reino de Arabia Saudita, Laos, Myanmar, Pakistán, Sudáfrica, Yemen.

<sup>7</sup> ASEAN incluye a los siguientes miembros de la APEC: Brunei Darussalam, Indonesia, Malasia, Las Filipinas, Singapur, Tailandia, Vietnam y los siguientes miembros no pertenecientes a la APEC: Camboya, Laos, Myanmar.

<sup>8</sup> Extraído de la Organización Mundial de la Salud, Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles, 2003. El documento original también destacó la importancia de los controles de promoción y publicidad, los cuales no están actualmente cubiertos por la orientación del GHTF pero podrían estar incluidos en el trabajo de la APEC una vez que se haya establecido un consenso internacional aceptable sobre las mejores prácticas.



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

A medida que se identifican los paladines y se esbozan las hojas de ruta, es recomendable que las economías identifiquen estándares específicos como mejores prácticas; por ejemplo, los revisores de los sistemas de gestión de calidad deben estar en capacidad de interpretar los informes de inspección realizados de conformidad con cualquiera de los siguientes estándares internacionalmente reconocidos: ISO 13485 (2003), China YY/T0287-2003, US QSR (21 CFR § 820, 1996), y las Directivas de la CE 93/42/EEC (1993), 90/385/EEC, y 2007/47/EC. El trabajo exitoso de convergencia debe aumentar la capacidad de las economías para aceptar los resultados de las evaluaciones de otras autoridades y órganos de evaluación de la conformidad reconocidos.

**Indicadores Potenciales de Éxito (Hitos)**

- Adopción de definiciones comunes de los términos “dispositivo médico”, “fabricante”, “representante autorizado”, “distribuidor”, “importador” y otros términos según se definen en la orientación del GHTF
- Sistema de clasificación de dispositivos médicos basado en los Principios de Clasificación de Dispositivos Médicos del GHTF
- Requisitos y procesos normativos basados en los sistemas de gestión de calidad del fabricante (basado en la orientación del GHTF y el estándar internacional ISO 13485, entre otros)
- Incorporación de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos del GHTF en el sistema normativo
- Adopción de los Principios de Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos del GHTF
- Uso de estándares como orientación en la evaluación de los dispositivos médicos, y no como medidas obligatorias, ya que se necesita tener flexibilidad para ofrecer mejoras e innovaciones en los productos
- Adopción de la Documentación Técnica Resumida del GHTF para Demostrar Conformidad con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos o el Formato Común de Expedientes de Presentación de ASEAN/AHWP para dispositivos médicos
- Comprensión común de los requisitos de STED/CSDT
- Requisitos estandarizados de etiquetado para dispositivos médicos, incluyendo el uso de símbolos, de conformidad con la orientación y estándares internacionales del GHTF
- Adopción de la orientación del GHTF para el reporte de eventos adversos para dispositivos médicos
- Participación en el programa de intercambio de informes de las autoridades nacionales competentes del GHTF para vigilancia post-comercialización (GHTF national competent authority report exchange program for post-market surveillance, “NACR”) y/o en el Sistema de Diseminación de Alertas de Seguridad de AHWP (AHWP Safety Alert Dissemination System, “SADS”)
- Formato común para avisos de acción correctiva de seguridad de campo
- Implementación de principios y prácticas de gestión de riesgos en sistemas de gestión de calidad
- Definiciones y conceptos comunes relacionados con evidencias clínicas
- Adopción de la orientación del GHTF para investigaciones y evaluaciones clínicas, y principios éticos internacionalmente reconocidos para la protección de personas



## **ANEXO 2: Convergencia Normativa para el Sector de Productos Farmacéuticos**

### **Mejores Prácticas Internacionales**

Actualmente, la iniciativa predominante para crear lineamientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos es la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Creada en 1990, la ICH ha promulgado 70 orientaciones que son luego implementadas por la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU., el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, la Agencia Europea de Medicinas, el Departamento de Salud de Canadá (Health Canada) y Swissmedic, la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos, de conformidad con procedimientos nacionales/regionales. Estos lineamientos se clasifican en cuatro grandes áreas: Seguridad, Eficacia, Calidad, y Multidisciplinarios, y son ampliamente usados por compañías farmacéuticas en los Estados Unidos, Europa, Japón, Canadá y Suiza para guiarse en el cumplimiento con los requisitos normativos de presentación. Los Lineamientos de la ICH son ampliamente reconocidos en todo el mundo y el conjunto completo de Lineamientos de la ICH, así como también una descripción del proceso de armonización pueden encontrarse en [www.ich.org](http://www.ich.org).

En 2003, como consecuencia de la creciente apertura de los procedimientos de la ICH y en reconocimiento de la necesidad de participar activamente en otras iniciativas de armonización, se invitó a varias Iniciativas Regionales de Armonización (Regional Harmonization Initiatives, “RHIs”) a participar en la ICH. Entre estas RHIs, habían tres asociadas con la Región APEC – el Grupo de Trabajo de Productos Farmacéuticos (Pharmaceutical Product Working Group, “PPWG”), de ASEAN, la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF), y el Comité Directivo para la Armonización Normativa (RHSC) del APEC/LSIF.

### **El Sistema Normativo para Productos Farmacéuticos**

Los componentes claves de un sistema normativo robusto y efectivo requieren que la industria desarrolle evidencia documentada para respaldar la seguridad, eficacia y calidad de los productos propuestos para comercialización. Como regla general, esta información debe ser revisada por la autoridad reguladora farmacéutica en el mercado objetivo antes de la comercialización del producto, verificada por medio de inspección antes del lanzamiento comercial, y re-inspeccionada periódicamente para asegurar el cumplimiento ininterrumpido.

Como parte de la estrategia propuesta para la convergencia normativa, las Economías de la APEC se remitirían a las orientaciones de la ICH que abordan estas áreas, o a otras mejores prácticas internacionales acordadas, necesarias para cada etapa. Algunos ejemplos incluyen orientaciones que abordan la seguridad, eficacia, y aspectos de calidad del proceso de desarrollo y documentación técnica de fármacos para su registro comercial. Además, debe asegurarse la integridad de la cadena de suministros para promover productos farmacéuticos seguros y efectivos. Como parte de la convergencia normativa, y para reducir la carga de evaluaciones repetitivas, las Economías Miembros por lo general deben trabajar hacia la aceptación de los resultados de evaluaciones de otras autoridades reguladoras reconocidas.



## Indicadores Potenciales de Éxito (Hitos)

### Seguridad y Eficacia

- Identificación de requisitos diversos de prueba de seguridad y eficacia entre las Economías Miembros y progreso hacia la convergencia reguladora
- Desarrollo, comprensión y diseminación de información sobre el papel apropiado de estudios farmacocinéticos/farmacodinámicos en ensayos clínicos realizados en la región de la APEC

### Calidad

- Adopción de lineamientos uniformes de calidad para el registro comercial
- Aceptación y aprobación de los registros basados en principios de Calidad por Diseño (Quality-by-Design, “QbD”)
- Mayor colaboración entre las autoridades reguladoras farmacéuticas de la APEC para obtener información de inspección y buenas prácticas de manufactura

### Integridad de la Cadena de Suministros

- Adopción de sistemas de calidad diseñados para asegurar el suministro de ingredientes farmacéuticos activos y productos terminados a lo largo del ciclo de vida del producto
- Evaluación de las similitudes y diferencias entre los canales de distribución en todas las Economías Miembros de la APEC
- Diseño e implementación de un esquema apropiado para autenticar productos usando un sistema e-Pedigree que esté armonizado con estándares internacionales



## ANEXO 3 – MODELO DE HOJA DE RUTA

**2011/RHSC/XXXXX**

MODELO DE HOJA DE RUTA

Versión del 2 de agosto de 2011

El Marco Estratégico de APEC describe un enfoque más coordinado para lograr el nivel máximo de convergencia normativa para productos médicos factible para el año 2020. El mismo se enfoca en un modelo basado en metas de largo plazo y enfatiza un planteamiento enfocado y disciplinado para discernir las propuestas normativas divergentes y trabajar en pro de mejores prácticas internacionales establecidas. A fin de promover la eficiencia y conservar recursos, los proyectos individuales propuestos por las Economías Miembros de la APEC deben ser parte de una estrategia general y contribuir a las metas generales del Comité Directivo de Armonización Normativa (RHSC). Por lo tanto, existe una necesidad de evitar propuestas ad hoc/individuales y enfocarse en áreas prioritarias de trabajo basadas en talleres diagnósticos y hojas de ruta para promover las mejores prácticas. Este documento ofrecerá detalles sobre la redacción de la hoja de ruta y servirá de modelo para presentar hojas de ruta para la revisión y aprobación del RHSC.

Se puede usar una versión abreviada o modificada del modelo cuando se propone una nueva área prioritaria de trabajo para la consideración del RHSC. El documento resultante podría servir como nota conceptual para esa área prioritaria de trabajo para promover discusiones con otras economías de la APEC. El uso de un formato estandarizado permitirá elaborar un plan estratégico a partir de información preliminar y de antecedentes, a medida que más detalles se hacen disponibles y se determina un paladín para el proyecto.

### Elementos Esenciales de una Hoja de ruta

Una hoja de ruta debe cubrir elementos claves del tema elegido. Primero, se debe establecer un proceso para identificar brechas en los marcos normativos de las Economías de la APEC. Esto podría lograrse por medio del análisis de necesidades planteadas en los talleres técnicos, determinado a partir de problemas emergentes de inquietud de salud pública, aportes provenientes de otros foros internacionales y/o resultados de encuestas o listas de verificación específicas.

Una vez que las brechas han sido identificadas, las mismas deben ser priorizadas de acuerdo a criterios pre-establecidos tales como el nivel de riesgo a la salud pública. Si la brecha es parte de un proceso serial, es decir, los problemas deben ser abordados de manera secuencial, ello debe describirse. Si la corrección de la brecha permite la solución de varias otras, esto también debe describirse, especialmente si ello involucra múltiples áreas de productos médicos.

La lista priorizada de brechas o áreas de trabajo luego se traduce en un programa estratégico que contiene las actividades específicas necesarias para enfrentar los problemas. Estas actividades dependerían del resultado necesario y la información disponible. Por ejemplo, si existe una necesidad de abordar diferencias en



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

la normativa, entonces sería suficiente compartir la información y discutirla de manera bilateral. Sin embargo, si existe una necesidad de discernir las mejores prácticas o implementar un proceso más eficiente, se podrían diseñar talleres o capacitaciones específicas y proponerlas como proyectos individuales.

Finalmente, es de la mayor importancia que todos los esfuerzos sean evaluados para determinar que hayan contribuido a la convergencia normativa en la Región de APEC. Por lo tanto, cada hoja de ruta debe contar con indicadores de progreso o desempeño que permitan la evaluación de cada etapa del programa estratégico. Esto también facilitará la rendición de cuentas de aquellos a quienes se les haya asignado tareas o proyectos específicos.



## MODELO

### Título:

### Hoja de Ruta para Promover (Tema)

---

**Meta del Tema:** Debe ser enfocado y conciso

#### **Sección introductoria sobre antecedentes y desafíos:**

- Esta sección debe describir la meta general, la prevalencia de los problemas percibidos que impiden alcanzar dicha meta, la situación actual y las brechas identificadas.
- Explicar los vínculos del tema propuesto con el Marco Estratégico del RHSC y el plan estratégico de LSIF.
- Describir el grado actual de armonización/desarmonización junto con el vehículo recomendado de armonización.
- Describir las actividades en este tema realizadas hasta la fecha y sus resultados (por ej., talleres diagnósticos).
- Describir posibles sinergias con otras hojas de ruta o iniciativas de APEC.
- Identificar desafíos importantes

#### **Análisis de Brechas**

- Describir en detalle las prácticas actuales dentro de la región de la APEC en relación con las mejores prácticas internacionales.
- Proveer detalles sobre el estatus del tema propuesto dentro de la región de APEC incluyendo lo siguiente:
  - El estado actual de la implementación de lineamientos relevantes
  - Procedimientos operativos/normativos necesarios para facilitar el tema bajo consideración
  - Posibles planteamientos normativos cooperativos y habilitadores para facilitar la implementación
  - Capacitación propuesta para promover las mejores prácticas entre las economías de la APEC
  - Asuntos que cada economía debe considerar al desarrollar el plan de estudios para la capacitación



## Actividades y plazos específicos :

### **Paso 1: Evaluación (especificar plazo)**

La evaluación debe cubrir los siguientes aspectos:

- Asuntos científicos a ser considerados
- Barreras logísticas y normativas percibidas
- Evaluación del nivel de preparación
  - Identificación de capacidades
  - Identificación de necesidades

También debe considerarse la necesidad de tener un documento de puntos a considerar o sugerencias para las iniciativas de armonización para nuevas orientaciones o revisiones a las orientaciones existentes. La evaluación también debe incluir recomendaciones para próximos pasos a tomar tales como métodos de capacitación (reunión, seminarios, investigaciones, simposios, talleres, etc.) y posibles planes de estudios a usar en el Paso 2.

### **Paso 2: Capacitación (especificar plazos)**

Basados en las recomendaciones de la evaluación del Paso 1, presentar un plan de estudios para la capacitación y describir cómo se llevará a cabo la capacitación en cooperación con otras economías de la APEC. Ofrecer detalles sobre el nivel de capacitación y aquéllos que deben recibirla (industria, autoridades reguladoras farmacéuticas, médicos, enfermeros de investigación, empleados de organizaciones contratadas de investigaciones, etc.), junto con los resultados esperados de la capacitación.

El plan de estudios de la capacitación debe contener lo siguiente:

- Lineamientos relevantes de la ICH o del GHTF (u otras orientaciones según corresponda),
- Experiencias de las autoridades reguladoras y la industria en la región
- Datos relevantes
- Un componente de “capacitar a los capacitadores” que ofrezcan a las economías de la APEC la capacidad de llevar a cabo capacitaciones adicionales y compartir mejores prácticas.



### **Paso 3: Evaluación de la capacitación (especificar plazo)**

Deben describirse los resultados de la Capacitación del Paso 2. Esto debe incluir el estatus de implementación de las orientaciones de armonización relevantes y la necesidad de considerar los desafíos restantes en simposios y talleres bajo el RHSC de la APEC y por otras organizaciones, de ser necesario.

### **Paso 4: Capacitación para alcanzar la meta (especificar plazo) y recomendaciones adicionales para la convergencia normativa**

Basados en las recomendaciones de la evaluación del Paso 3, se adaptaría o modificaría la capacitación y se llevaría a cabo con la ayuda de otras economías de la APEC y/o el RHSC. Se debe considerar el uso de estudios de casos sobre implementaciones reales del tema bajo consideración.

Finalmente, el RHSC debe considerar recomendaciones para convergencias normativas adicionales sobre las experiencias y actividades desempeñadas durante todas las fases de la hoja de ruta.

### **Indicadores de Desempeño**

- Incluir intervalos de tiempo a las actividades/participación a ser medidas
- Se deben presentar informes en cada reunión del RHSC
- Resúmenes de informes finales
- Lecciones aprendidas

### **Lineamientos Relevantes a suministrar:**

- Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, (ICH)
- Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF)
- El Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, "PIC/S")
- La Organización Mundial de la Salud, (OMS) y
- La Organización Mundial de Comercio, (OMC)
- Otros documentos relevantes



## ANEXO 3A

### Propuesta para Actividades de la APEC para Promover Ensayos Clínicos Multi Regionales (MRCT, por sus siglas en inglés)

#### - Hoja de Ruta para Promover MRCT -

##### Antecedentes y Desafío:

- Es un deseo común que buenos productos médicos estén rápidamente disponibles para los pacientes. Recientemente, los Ensayos Clínicos Multi Regionales (Multi Regional Clinical Trials, “MRCT”) han estado aumentando a un ritmo asombroso a medida que el desarrollo simultáneo mundial de fármacos se convierte en la norma. También se han llevado a cabo muchos MRCT en las economías de la APEC.
- Otra tendencia reciente evidente es la emergencia de agentes específicamente dirigidos. Muchos de estos agentes actúan sobre procesos genéticos o genes específicos que pueden no necesariamente ser comunes en todas las etnias. Por lo tanto, se vuelve aún más importante para las economías asiáticas participar en MRCT a fin de generar información sobre los efectos de estos fármacos en sus poblaciones de pacientes, dentro del contexto de una población general amplia para permitir comparaciones.
- Se han celebrado simposios y talleres sobre MRCT para identificar el desafío y las posibilidades de los MRCT, bajo la APEC, la Cooperación Tripartita China-Corea-Japón, etc. Se han identificado varios desafíos, incluyendo la orientación E5 sobre implementación y diseño adecuado de MRCT de la *Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)*. Lo primero es de particular importancia para facilitar la evaluación de factores étnicos entre las poblaciones y la aceptación de los datos obtenidos de MRCT por parte de las autoridades reguladoras. Lo último necesita de consideración estadística cuidadosa. Otro desafío importante para los MRCT reside en las operaciones o los procedimientos de ensayos clínicos, los cuales pueden ayudar u obstaculizar el inicio simultáneo de ensayos clínicos en las economías que participen en MRCT.
- La implementación de orientaciones de la ICH y otras orientaciones internacionales armonizadas relevantes y la promoción de la convergencia de procedimientos normativos, los cuales son propicios para la implementación de MRCT, también cumplen con los objetivos del RHSC de APEC.
- Estamos proponiendo una Hoja de Ruta para promover MRCT en la región de APEC para incentivar la modalidad de ensayos de modo concertado. Igualmente, los datos de MRCT deben ser aceptados por cada una de las economías donde se lleven a cabo los MRCT. Este enfoque se recomienda en la hoja de ruta del LSIF. El plan sugiere que se “considere el desarrollo de hojas de ruta para lograr los objetivos deseados” con el fin de promover un enfoque estratégico, efectivo y sostenible para las actividades de capacitación y de desarrollo de capacidades dentro de la región de APEC.
- Otro aspecto clave para la promoción de los MRCT es la implementación de Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices, “GCP”) (orientación ICH-E6 y orientación de la OMS). La LSIF de APEC tiene una hoja de ruta para la implementación de la orientación de Buenas Prácticas Clínicas y las actividades relacionadas se han hecho de conformidad con el plan entre las economías de la APEC. Si se desarrolla una hoja de ruta para MRCT y si las actividades relacionadas se llevan a cabo paralelamente con las actividades para promover la implementación de GCP, se puede esperar un efecto de sinergia.
- Las enfermedades prevalentes en las sub-regiones de la APEC merecen más atención. Por ejemplo, el cáncer gástrico es prevalente en Asia, y es altamente recomendable implementar el desarrollo clínico de fármacos para la enfermedad en la región. Es importante que la APEC desarrolle un enfoque normativo cooperativo que facilite los MRCT para tales enfermedades, los cuales pudieran no ser de interés para la industria y los reguladores de otras regiones.



## Meta:

Facilitar los MRCT y la aceptación de los resultados de MRCT para la revisión de fármacos por parte de las autoridades reguladoras en la región de la APEC.

## Perspectiva General de la Hoja de Ruta

- Evaluar prácticas actuales relacionadas con las mejores prácticas internacionales (sobre la implementación de la orientación ICH E5, diseño de estudio sobre MRCT, operaciones en los sitios de ensayos, etc.)
- Establecer un entendimiento común sobre asuntos claves incluyendo los siguientes dentro de la región de la APEC bajo el auspicio del LSIF. Los Talleres sobre MRCT facilitarán el proceso.
  - Implementación de la orientación ICH E5
  - Diseño de estudio de MRCT
  - Procedimientos operativos/normativos para facilitar MRCT eficientemente
  - Enfoque normativo cooperativo para facilitar MRCT sobre enfermedades prevalentes en las subregiones de la APEC.
- Implementar capacitación para aquéllos involucrados en los MRCT, especialmente en lo que respecta a los asuntos claves antes citados. Los Talleres de MRCT serán uno de los vehículos principales para ello.
- Desarrollar los puntos necesarios para la Capacitación/Talleres para promover los MRCT
  - Las economías de la APEC comparten mejores prácticas
  - Los Talleres de MRCT y cada una de las economías consideran desarrollar planes de estudios para las capacitaciones
- Emitir recomendaciones sobre la convergencia normativa relacionada con MRCT
- El RHSC Apoyará las actividades y el desarrollo de recomendaciones para los próximos pasos.

## Actividades

### Paso 1: Evaluación (2011, 2012)

Por medio de Talleres de MRCT de la APEC y otras reuniones/seminarios, se identificará la situación de llevar a cabo MRCT al igual que sus desafíos. El grupo de investigación Tripartita China-Corea-Japón ha estado estudiando factores étnicos en las poblaciones del este asiático. Los resultados de las investigaciones también se deben tomar en cuenta. La evaluación de los factores relevantes en los MRCT y la discusión de su significado se harán en simposios y talleres bajo el auspicio de la APEC y otras organizaciones.

La evaluación debe hacerse sobre los siguientes dos aspectos:

- Asuntos científicos a considerar para MRCT – por ej., factores étnicos, la naturaleza de nuevas terapias, etc.
- Barreras logísticas y administrativas para los MRCT facilitados.

El RHSC podrá ayudar con este proceso. La evaluación incluirá recomendaciones para próximos pasos.

### Paso 2: Capacitación/taller (2013-2015)

Basadas en la recomendación de la evaluación del Paso 1, una o más economías desarrollarán un plan de estudios para capacitación/taller y conducirán la capacitación o el taller en cooperación con otras economías de



APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

la APEC y/o el RHSC, dependiendo de la situación de la economía o economías. Los Talleres de MRCT podrán considerar crear planes de estudios para capacitar a los diferentes trabajadores involucrados, como médicos, enfermeros de investigación, empleados de Organizaciones Contratadas de Investigación, etc.

La capacitación puede contener lo siguiente:

- Consideraciones y expectativas claves de la orientación ICH E5
- Autoridades reguladoras y miembros experimentados de la industria en la región comparten experiencias pasadas y consideraciones de datos pasados.
- Capacitación de los investigadores sobre la implementación de ensayos de fase temprana.
- Cada economía realiza programas de capacitación para los investigadores a fin de incentivar ensayos de fase temprana en la economía. La práctica de implementar ensayos para enfermedades regionales debe enfatizarse durante la capacitación porque son especialmente beneficiosos para los pacientes de la región.
- Calidad de los Datos Clínicos.
- El cumplimiento de las GCP es el elemento clave para conducir MRCT o cualquier otro ensayo clínico. También hay que atenerse a otras normas tales como aquellas relacionadas con los informes de seguridad en los ensayos clínicos (por ej., aquellas basadas en la orientación ICH E2A). Aquellas personas involucradas en MRCT deben ser capacitados para mejorar el cumplimiento y la calidad de los datos. La Hoja de Ruta del RHSC “Una Hoja de Ruta de Mejores Prácticas para la Economías Interesadas en Ensayos Clínicos: Los Elementos y Pasos Necesarios” también debe considerarse.
- Capacitación de los investigadores sobre la implementación de ensayos de fase temprana.

Los planes de estudio establecidos en las economías y en los Talleres de MRCT se usarán en el programa coordinado para “capacitar a los capacitadores” a fin de que las economías de la APEC estén en capacidad de llevar a cabo capacitaciones adicionales para compartir mejores prácticas. Igualmente, dependiendo de la recomendación hecha al final del periodo del Paso 1, se deberán tomar otras acciones. Éstas pueden incluir la redacción de formatos para enumerar las características de cada población desde los puntos de vista de la práctica médica, la demografía, los factores ambientales, etc.

Se espera que al final del periodo del Paso 2, se desarrollen perspectivas altamente aplicables sobre el diseño de MRCT al igual que sobre las operaciones en el sitio de ensayo.

### Paso 3: Evaluación para la capacitación/taller (2016)

Los resultados de la capacitación o taller del Paso 2 que incluyen el estatus de la implementación de la orientación ICH E5 al igual que el de los otros desafíos encontrados al conducir MRCT se revisaran en simposios y talleres bajo el auspicio de la APEC y otras organizaciones, incluyendo el RHSC, de ser necesario. Se formulará una recomendación para mejorar aún más la eficiencia de los MRCT en las economías de la APEC.

### Paso 4: Capacitación/taller para alcanzar la meta (2017-2020) y recomendaciones para la convergencia normativa

Basados en las recomendaciones de la evaluación del Paso 3, una o más economías revisarán un plan de estudios para capacitación/taller y conducirán la capacitación o taller con la ayuda de otras economías de la APEC y/o el RHSC, dependiendo de la situación de la economía o economías. Se debe considerar el uso de estudios de casos basados en implementaciones reales de MRCT en las capacitaciones.



Finalmente, los Talleres de MRCT deben esbozar recomendaciones para la convergencia normativa a ser autorizadas por el RHSC, basándose en las experiencias y actividades durante el periodo de la Hoja de Ruta.

También se espera la acumulación de perspectivas científicas sobre cómo se debe diseñar e implementar el MRCT para el grupo de enfermedades en particular, sobre *inter alia*, la población adecuada de pacientes, comparadores adecuados, criterios de valoración apropiados, y métodos para controlar la diferencia en prácticas clínicas en todas las economías.



