

FINAL 12/10/2018

Hoja de ruta para promover la convergencia regulatoria de los sistemas regulatorios de dispositivos médicos

Economías principales: Estados Unidos, República de Corea, Japón

I. Introducción

La armonización y la convergencia regulatorias promueven la innovación, aceleran el acceso de los pacientes a productos seguros y efectivos y reducen las cargas regulatorias y los costos.

Aunque se han incluido algunos problemas regulatorios específicos relacionados con los dispositivos médicos como parte de otros elementos de trabajo de Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés) Comité Directivo para la Armonización Regulatoria (RHSC, por sus siglas en inglés), hasta la fecha no ha habido un Área Prioritaria de Trabajo (PWA, por sus siglas en inglés) dedicada a abordar los problemas regulatorios únicos relacionados con los dispositivos médicos. La regulación de dispositivos médicos es bastante diferente a la regulación de productos farmacéuticos y debe abordarse por separado.

El tema de trabajo propuesto: "Hoja de ruta para promover la convergencia regulatoria de los sistemas regulatorios de dispositivos médicos", tiene como objetivo promover iniciativas de armonización internacional (es decir, el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) y los documentos de orientación del Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF, por sus siglas en inglés), desarrollar la capacidad y conocimiento regulatorios, y apoyar los esfuerzos de implementación armonizados entre las economías de APEC.

El trabajo se centrará en los esfuerzos de capacitación y educación relacionados con temas a lo largo del ciclo de vida total del producto del dispositivo (es decir, antes de la comercialización, después de la comercialización, etc.). A través de este trabajo, esperamos obtener una mayor comprensión de las mejores prácticas internacionales, lograr enfoques armonizados y facilitar la convergencia regulatoria de los dispositivos médicos en las economías de APEC.

II. Estructura de PWA

Los **colíderes** brindan dirección estratégica y orientación sobre todas las actividades del PWA y supervisan el trabajo de los **sublíderes** y de los Centros de Excelencia (CoE) identificados para mantener una operación y progreso eficientes, con la consulta y la aprobación de la RHSC. Los colíderes también gestionan y actualizan el currículo básico del PWA para dispositivos médicos (consulte el anexo – Currículo básico) basado en documentos de orientación armonizados. El currículo básico abarca el ciclo de vida total del producto de dispositivos médicos (es decir, antes de la comercialización, después de la comercialización, etc.).

Los **sublíderes** supervisan los temas del ciclo de vida total del producto de dispositivos médicos y son responsables de identificar y recomendar candidatos del CoE piloto sobre temas seleccionados para la aprobación del colíder. Cuando es necesario, los **sublíderes** son responsables de realizar un análisis de las deficiencias en los documentos de orientación armonizados. Los **sublíderes** también desarrollan hojas de ruta en áreas de trabajo seleccionadas del currículo básico, indicadores clave de desempeño y objetivos de convergencia en colaboración con los candidatos identificados del CoE piloto. Los **sublíderes** envían recomendaciones a los colíderes del PWA para su aprobación.

Las organizaciones pueden postularse para convertirse en un **Centro de Excelencia** en función de cualquier área de trabajo temática del ciclo de vida total del producto de dispositivos médicos, que puede incluir la precomercialización, la poscomercialización y Sistema de Gestión de Calidad (QMS, por sus siglas en inglés). Los CoE trabajan en estrecha colaboración con el **sublíder** respectivo en el desarrollo de los materiales de capacitación y talleres. Se necesita la aprobación del **sublíder** y del **colíder** respectivos.

III. Objetivo de convergencia

El proyecto se centrará en el ciclo de vida total del producto de dispositivos médicos, que incluye temas como precomercialización, QMS y poscomercialización. Aunque la hoja de ruta general describe a continuación estas áreas temáticas en general, los sublíderes y los CoE no se limitan a estas áreas específicas en el desarrollo de programas de capacitación y talleres, ya que ciertas áreas de trabajo pueden incluir una combinación de actividades previas a la comercialización, poscomercialización y QMS.

a. Previo a la comercialización

Para promover la armonización y convergencia en la región APEC, es necesario establecer un sistema de evaluación de la conformidad, que se base en los documentos de orientación de la IMDRF y GHTF y en las normas de consenso internacional. Las consideraciones clave incluyen:

- Promover la coherencia y la previsibilidad en la revisión regulatoria de las presentaciones de productos de dispositivos médicos, los requisitos de competencia, la conducta y la capacitación del revisor de la autoridad sanitaria son importantes, particularmente en los sistemas de certificación de terceros.
- Es necesario armonizar el proceso de revisión de las presentaciones de productos de dispositivos médicos. Este esfuerzo es fundamental debido a la naturaleza y diversidad de los productos de dispositivos médicos y a la variación de la regulación según la clasificación y el riesgo.
- Para ello, es necesario establecer un sistema de evaluación de la conformidad que verifique y valide la conformidad con los principios esenciales.
- El uso apropiado de las normas de consenso internacional promoverá la eficiencia y la innovación y al mismo tiempo facilitará la evaluación objetiva de la seguridad y el desempeño de los dispositivos. Tanto para los dispositivos médicos y como para los Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (IVD, por sus siglas en inglés), se recomienda el uso de la evaluación de la conformidad de los principios esenciales, y se deberían utilizar las normas de consenso internacional para demostrar la conformidad con el principio esencial. Siempre que sea posible, se recomienda la implementación de organismos de certificación de terceros.
- También se recomienda que se normalice un período de revisión razonable.
(Por ejemplo, categoría II y III ya comercializada; tres meses)

b. QMS

Promover la armonización y el avance de un sistema de evaluación para QMS dentro de la región APEC basado en los documentos de orientación IMDRF y GHTF y en las normas de consenso internacional.

- Es redundante realizar auditorías individuales por cada país.
- Se recomienda Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés)gu 13485:2016 como la norma de QMS utilizada.
- Para la aceptación recíproca de los informes de auditoría, considere utilizar informes del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés).

c. Después de la comercialización

Promover la armonización y el avance de un sistema de vigilancia dentro de la región APEC. El sistema de vigilancia debe basarse en los documentos de orientación de la IMDRF y la GHTF.

- El PWA de la vigilancia de dispositivos médicos ya lo ha implementado APEC RHSC, y se recomienda como un subproyecto.

IV. Cronología

Este proyecto se llevará a cabo a partir de febrero del 2018 hasta diciembre del 2020.

- (i.) 2018: Los colíderes obtienen la aprobación entre sesiones del currículo básico del PWA para dispositivos médicos. El currículo básico se revisa y actualiza cada dos años.
- (ii.) 2018: Solicite sublíderes interesados. Los sublíderes identifican y recomiendan candidatos del CoE piloto sobre temas seleccionados para la aprobación de los colíderes. Siempre que es necesario, los sublíderes realizan un análisis de las deficiencias en los documentos de orientación armonizados. Los sublíderes también desarrollan hojas de ruta en áreas de trabajo seleccionadas del currículo básico, indicadores clave de desempeño y objetivos de convergencia en colaboración con los candidatos identificados del CoE piloto.
- (iii.) 2018–2019: Capacitación/ talleres
 - Diseñar programas de capacitación y propuestas de talleres para educar a las economías de APEC sobre los documentos de orientación de la IMDRF y GHTF y sobre las normas internacionales.
 - Llevar a cabo talleres y programas de capacitación anuales como se identifica en el plan de trabajo.
 - La capacitación y el taller deben incluir contenidos/ temas, por ejemplo, los siguientes:
 - Destacar las diferencias en los regulatorios en los enfoques en las economías de APEC, y en comparación con las directrices y documentos de las normas de consenso internacional de la IMDRF y GHTF.
 - Investigación de la evaluación de la conformidad en la precomercialización, en QMS y en el sistema de vigilancia.
 - Normativa o modelo para la evaluación de la conformidad en la precomercialización, en QMS y en el sistema de vigilancia
 - Evaluación de la conformidad de la mejora del producto en la precomercialización, en QMS y en el sistema de vigilancia; proporcionar ejemplos como estudios de caso de productos individuales.
 - Mejores prácticas de evaluación de la conformidad en la precomercialización de dispositivos médicos, en QMS y en el programa de capacitación en sistemas de vigilancia.
 - Métodos para intercambiar los resultados de las evaluaciones de la conformidad en la precomercialización, en QMS y en el sistema de vigilancia dentro de la región APEC.
- (iv) 2020: Evaluación de la capacitación/ taller
 - Ampliar el alcance de las capacitaciones para brindar más oportunidades a los reguladores.
 - Asegurar programas y un grupo de académicos y expertos para difundir normas de vigilancia.
 - Determinar cómo capturar los resultados y el éxito hacia sistemas regulatorios convergentes en la región APEC.
 - Considerar y proponer una dirección para la evaluación de las iniciativas de armonización regulatoria, incluida la investigación y documentación de los sistemas regulatorios para dispositivos médicos.

V. Indicadores de desempeño

Los sublíderes deberán abordarlas en cada área de trabajo temática. Si hay más de un sublíder en la misma área de trabajo temático, los indicadores clave de desempeño deben estar en consonancia. El indicador clave de desempeño lo preparan los sublíderes y lo aprueban los colíderes.

VI. Directrices relevantes

Los sublíderes deberán abordarlas en cada área de trabajo temática y las aprobarán los colíderes.

VII. Actividades similares de otras organizaciones (si las hubiera)

Los sublíderes deberán abordarlas en cada área de trabajo temática y las aprobarán los colíderes.