



CARTA SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, LAS VACUNAS, PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO Y PEQUEÑO MATERIAL MÉDICO

Preámbulo

Nuestras organizaciones forman parte de una plataforma, Be-cause Health (www.be-causehealth.be), que reagrupa a todos los actores belgas en el dominio de la salud internacional, con vistas a promover el acceso universal a cuidados de la salud de calidad. Para la concertación, coordinación y organización de actividades comunes, esta iniciativa quiere tender un puente entre el mundo académico y los actores sobre el terreno. *En particular en el dominio de los medicamentos, Because Health se concierta con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con otros agentes competentes.*

La calidad de los medicamentos administrados a los pacientes es parte de una de las mayores preocupaciones expresadas recientemente por un gran número de actores nacionales e internacionales. Como organizaciones de cooperación médica, tenemos que utilizar en nuestros programas con los pacientes medicamentos, vacunas, pequeño material médico y productos de diagnóstico.

Con el fin de asegurar cuidados de salud curativos y preventivos de calidad, conviene asegurarse sobre todo de la calidad de los medicamentos, de las vacunas, del pequeño material médico y de los productos de diagnóstico utilizados en nuestros programas.

Por esta razón, nuestras organizaciones se comprometen también a poner en marcha o a reforzar un sistema de seguridad de los medicamentos, vacunas, productos de diagnóstico y pequeño material médico, imponiéndonos, mediante la Carta de seguridad de la calidad, exigencias mínimas al nivel de la compra de estos productos. Esta gestión pretende contribuir a la regulación del mercado en una cultura y ética de calidad y responsabilidad, compartida por los actores en este dominio vital.

Las organizaciones que se adhieren e esta carta

Estimando que todo paciente, viva donde viva, tiene derecho a ser tratado con medicamentos de calidad garantizada, a recibir vacunas de calidad garantizada, a ser tratado con pequeño material y productos de diagnóstico de calidad garantizada,

Considerando que los productos a la disposición de nuestros equipos y socios del Sur deben responder a las mismas normas de calidad y de inocuidad que los que se consumen en los países del Norte,

Reconociendo que la situación actual es muy preocupante desde este punto de vista,

Adoptan el siguiente sistema de seguridad de la calidad de los medicamentos, las vacunas, material médico y productos de diagnóstico:

A fin de asegurar la calidad de los productos puestos a disposición de los proyectos de nuestras organizaciones en el Sur, los medicamentos, las vacunas, el material médico y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro *que consideramos esenciales*, deben ser conformes:

- A las normas y standards definidos por la OMS (cf. informes técnicos ¹) y a las Farmacopeas de renombre internacional. ²
- A las normas y standards definidos por la Sociedad Internacional de Transfusiones Sanguíneas (SITS) (cf. informes técnicos ³)
- A las normas y standards definidos por la Unión Europea (UE) **únicamente** para los productos que figuran en el Anexo II A y B de la Directiva 98/79/EC de la UE. (cf. Informes técnicos ⁴)

Consideramos así los siguientes productos como calificados *de facto* para nuestras organizaciones:

- Todo producto farmacéutico pre-calificado por el Proyecto de Pre-calificación de la OMS
- Todo producto farmacéutico registrado en un país altamente regulado (lista ICH: U.E., Estados Unidos, Japón) y que forme parte de nuestra lista de medicamentos esenciales.

¹ En particular para los medicamentos: WHO Technical Report Series 937/WHO Comisión de especificación para preparaciones farmacéuticas, Informe 40 y actualizaciones; y para los dispositivos médicos de diagnóstico in Vitro.

http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/;
http://www.who.int/std_diagnostics/publications/manuañls/default.htm
<http://www.wpro.who.int/sites/rdt>

² WHO Internacional Pharmacopeia, US Pharmacopeia, British Pharmacopeia, European Pharmacopeia.

³ <http://icbs-web.org/page11.html> fecha de acceso 24/10/2007

⁴ <http://europa.eu/int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/consleg/1998/L/01998L0079-20031120-en.pdf> fecha de acceso: 24/10/2007

- Toda vacuna pre-calificada por la OMS.
- Toda vacuna registrada en un país altamente regulado y que forme parte de nuestra lista de productos esenciales.
- Todo material médico y dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, calificado o pre-calificado por la OMS y/o la SITS.
- Todo dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* autorizado en Europa y que figure en el anexo II A y B de la Directiva 98/79/EC de la UE, y que forme parte de nuestra lista de productos esenciales.
- Todo material médico y dispositivos médicos de diagnóstico **autorizados** en un país altamente regulado (Estados Unidos) y que formen parte de nuestra lista de productos esenciales.

Para los productos que no responden a estos criterios, nos reservamos el derecho de asegurarnos de su conformidad con los standards apropiados (cf. Anexos 1 y 2). Esta evaluación puede ser delegada a instancias de las organizaciones de las que estimamos que tienen los medios de control apropiados.

Los miembros de Be-cause Health que firman esta Carta se comprometen a trabajar con auditores profesionales ⁵ que estén encargados de la vigilancia de los lugares de fabricación aprobados. Las auditorías son conducidas conforme a las normas de buenas prácticas de fabricación /Good Manufacturing Processes –GMP) de la OMS.

En cualquier momento, muestras de los productos entregados pueden ser enviadas para su análisis en un laboratorio convenido.

Declaración de honor

El proveedor o el fabricante declaran por su honor:

- Que está de acuerdo en colaborar, si es preciso, con los auditores delegados por nuestras organizaciones.
- Que las informaciones comunicadas son exactas y correctas.
- Que todo cambio en la fabricación o el origen de un producto será comunicado.

Todo error u omisión, intencionado o no, puede conducir a la descalificación inmediata del producto o productos y a la invalidación del productor.

Puede igualmente conducir a la anulación de todos los contratos comerciales concluidos sobre esa base.

⁵ Según la definición de la OMS (WHO Serie de informes técnicos 937/ WHO Comité de expertos en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe nº 40 y otras puestas al día)