

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 1 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

INDICE

1.-Finalidad del POE

2.-Objetivo

3.-Responsabilidad

4- Documentación Requerida

4.1.- Documentación OMS

4.2.- Documentación ARN

5.- Procedimiento

5.1.- Convocatoria a interesados en ser enrolados como expertos

5.2. Recepción de los CV de los postulantes

5.3. Revisión de los antecedentes

5.4. Aceptación e ingreso a la base de datos de expertos de OPS

5.5. Comunicación formal de OPS al interesado.

5.6. Reporte final

6.- Distribución

7.- Archivo

| | |
|----------------|------------------------------------|
| THR/EM/ARN/002 | Manual de Procedimientos Generales |
|----------------|------------------------------------|

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 2 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

1.-Finalidad del Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

Este POE explica el proceso a ser seguido por el Proyecto Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (PEM), área Tecnologías ,Servicios de Salud en Salud e Investigación (THR), de la Organización Panamericana de la Salud, para el enrolamiento de expertos en el marco de la Evaluación de Autoridades de Regulación Nacional (ARN), en el componente de medicamentos.

2.-Objetivo

Este POE aplica para la selección de expertos a participar en todas las evaluaciones de las ARNs que coordina la OPS, Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos como parte del Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras Nacionales de Referencia y del Sistema de Precalificación de Medicamentos y se desarrolla para:

- Establecer un mecanismo transparente en la selección de los expertos que participan en la evaluación de las ARNs, conforme a criterios establecidos y compartidos por los países de la región y aprobado por OPS.
- Conformar equipos de evaluación del más alto nivel profesional, que asegure un desarrollo estándar de las evaluaciones generando resultados confiables y validados.

3.- Responsabilidad

La calificación de los postulantes en su primera etapa, será de responsabilidad de las ARN conforme a procedimiento establecido.

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 3 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

El Coordinador del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos (PEM), debe asegurarse que se cumplan íntegramente todas las etapas del procedimiento y la documentación que acompañe la postulación esté debidamente formalizada..

El Coordinador del PEM podrá designar a un profesional de OPS como responsable de conducir la evaluación de los postulantes conforme a la metodología estipulada.

El profesional responsable de conducir la evaluación deberá: recabar toda la información disponible, analizarla, validarla en correspondencia con este procedimiento y emitir los reportes pertinentes.

4- Documentación Requerida

4.1 Documentación OMS/OPS

4.1.1.- POE: THS/ES/ANR/ 000

4.1.2.- POE: THS/ES/ANR/ 001

4.1.3.- Herramienta de recolección de datos OMS/OPS

4.1.4.- Guía de evaluación de las ARNs

4.2 Documentación del postulante

Certificado de Título profesional

Certificados de grados científicos relevantes

Certificados de cursos y/o diplomados

Documentación que avale experiencia laboral

Documentación que avale experiencia en asesorías/consultorías internacionales.

Evidencia de participación del postulante en documentación elaborada por OMS/OPS

Documentación que avale la condición del postulante como miembro de Comité de expertos de OMS.

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 4 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

5.- Procedimiento

5.1.- Convocatoria a interesados en ser enrolados como expertos

Se hará un llamado a participar en la selección de expertos el cuatrimestre Septiembre-Diciembre de cada año, mediante: La pagina web de la OPS, cartas a todas las Autoridades de Regulación Nacional de la región, además de invitación vía e-mail, a todos los profesionales que han participado en actividades de colaboración y/o capacitación desarrollada por el PEM de OPS o de OMS.

En la invitación se señalará los criterios de selección y la forma de enviar la documentación respectiva, la que se describe mas adelante.

5.2. Presentación y recepción de los antecedentes de los postulantes

Los antecedentes podrán ser enviados mediante correo regular al PEM del área THR, de OPS, cuya dirección es: 525 23rd St, NW, Washington, D.C. 20037 - 2895 o mediante e-mail a: parisijo@paho.org o penaj@chi.ops-oms.org en formato pdf, en cuyo caso, OPS se reserva la posibilidad de pedir algún documento original. Es fundamental enviar la documentación conforme a los criterios preestablecidos para su evaluación (tabla 1). La fecha de recepción será hasta el último día del mes de febrero de cada año.

5.3. Revisión y Evaluación de los antecedentes

Durante el mes de marzo de cada año se evaluarán los antecedentes y documentación de los postulantes, asignándoles un puntaje total conforme a los siguientes criterios (ver tabla 1). El asesor regional del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos verificará los documentos presentados y decidirá sobre la necesidad de solicitar documentos originales al postulante.

El puntaje mínimo para ser seleccionado como experto será de 50 puntos.

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 5 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

Todos los antecedentes enumerados a continuación deben estar relacionados con las áreas temáticas de un Organismo Regulador de Medicamentos.

Tabla 1

| ANTECEDENTES | PUNTAJE |
|---|---------|
| Grado Universitario en Ciencias Relacionadas con las funciones de un Organismo Regulador. | 10 |
| Doctorado concluido | 10 |
| Magíster concluido (mínimo 2 años), | 05 |
| Cursos (uno o mas) y/o Diplomados (1 punto por curso, con el máximo de 5 puntos). | 01 a 05 |
| Experiencia laboral (5 años mínimo), en alguna área técnica de la Autoridad Nacional de Regulación. | 10 |
| Experiencia laboral (10años mínimo), en alguna área técnica de la Autoridad Nacional de Regulación. | 15 |
| Experiencia laboral en estamento directivo de la ANR (mínimo 2 años) | 10 |
| Experiencia laboral como docente en Facultades relacionadas con las actividades de la ARN (mínimo 2 años) | 05 |
| Experiencia laboral en la industria farmacéutica (mínimo 5 años) | 05 |
| Experiencia laboral en organismos o consultarías internacionales relacionadas con las funciones de un organismo regulador de medicamentos (mínimo 1 año) | 05 |
| Experiencia laboral en organismo o consultarías internacionales relacionadas con las funciones de un organismo regulador de medicamentos (mínimo 2 años) | 10 |
| Experiencia laboral como docente en cursos impartidos por la Unidad de Medicamentos Esenciales y Vacunas de OPS a las ARNs relacionados con sus actividades, debidamente acreditados. | 05 |
| Participación en la elaboración de guías o lineamientos de regulación desarrollada por OMS relacionadas con las Funciones de la ARN | 05 |
| Miembro de Comité de Expertos de la OMS en áreas relacionadas con la ARN (2 años mínimo) | 10 |
| Experiencia en Auditorias de áreas técnicas relacionadas | 05 |

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 6 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

| | |
|----------------------------|-------------------|
| con la ARN (2 años mínimo) | |
| Total | 50 puntos, mínimo |

Nota. La unidad de ES/THS se reserva el derecho de invitar a algún profesional de la región a formar parte de un equipo evaluador de la ARN, en el caso de no disponer de todos los profesionales-expertos necesarios en cada una de las áreas a ser evaluadas o como estrategia de entrenamiento de nuevos expertos.

5.4. Aceptación e ingreso a la base de datos de expertos de OPS.

Una vez concluida la evaluación de antecedentes y determinado el puntaje total, el Coordinador de Proyecto de Medicamentos Esenciales y Vacunas dará su consentimiento formal para ingresar a los postulantes en el archivo de expertos asesores de OPS en el ámbito de la regulación de medicamentos a todos los expertos que demuestren haber alcanzado un puntaje mínimo de 50 puntos.

5.5. Comunicación formal de OPS al interesado y a la ARN.

La OPS enviará una comunicación formal al postulante señalando su aceptación como experto asesor o indicando las razones de su rechazo. Los profesionales podrán postular todos los años que deseen, conforme vayan cumpliendo los criterios establecidos.

En el caso de aceptación de un experto asesor que sea funcionario de una ARN de la región, el dirigente máximo de la ARN también recibirá una comunicación formal sobre la inclusión del servidor en el banco de datos de expertos de la OPS.

5.6- Reporte final

En el transcurso de los primeros 7 días del mes de abril se enviará un reporte a la OMS, oficinas regionales y ARNs de la Región de las Américas dando a conocer el listado de expertos asesores de OPS en el área de regulación de medicamentos, también se mantendrá un listado actualizado en página web de OPS.

| | | |
|---|--------------------|--------------------|
| Sección: 1. Procedimientos Generales | | Página 7 de 7 |
| Título: Proceso de Selección de Expertos de OPS para la Evaluación de las Autoridades de Regulación Nacional. | | Elaborado: J. Peña |
| Edición No. 2 | Fecha: Agosto/2008 | Aprobado: |

6.- Distribución

Master copia: Coordinador del Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos de OPS

Copia 1 Controlada: secretaria de Proyecto EM

Copia no controladas: conforme a lo requerido previa autorización del Coordinador del PEM.

7.- Archivo

Se conservarán copias electrónicas en los archivos de THR/EM en el folder de ANR con uso restringido según procedimiento de la Unidad.