

Políticas de aseguramiento de la calidad revisadas para productos farmacéuticos y dispositivos médicos (incluidos los diagnósticos in vitro) y equipos de protección individual básicos

24 de enero de 2024

Para responder a los cambios del entorno normativo y mejorar la igualdad en el acceso a productos sanitarios de calidad garantizada, el Fondo Mundial ha actualizado su <u>Política sobre el Aseguramiento de la Calidad de los Productos Farmacéuticos (inglés | francés | español) y su <u>Política sobre el aseguramiento de la calidad de los dispositivos médicos (incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro) y los equipos de protección individual básicos (inglés | francés | español). La última, que sustituye a la <u>Política de Aseguramiento de la Calidad para Productos de Diagnóstico</u>, se ha ampliado y ahora incluye otros dispositivos médicos, como los equipos de protección individual básicos (EPI) y los preservativos.</u></u>

Los países pueden consultar información sobre las actualizaciones de las dos políticas y sus implicaciones en <u>este documento</u> (<u>inglés</u>). Estas modificaciones, aprobadas por la <u>Junta Directiva del Fondo Mundial el 15 de noviembre de 2023</u>:

- Están alineadas con los cambios en el panorama de adquisiciones y con la *Estrategia del Fondo Mundial (2023-2028)*.
- Reflejan la iniciativa del Listado de autoridades de la Organización Mundial de la Salud (WLA) que permite realizar adquisiciones a autoridades reguladoras adicionales de todo el mundo.
- Formalizan la vía de uso de emergencia. Este mecanismo, utilizado durante la respuesta a la COVID-19, es esencial para adquirir productos sanitarios durante una pandemia.
- Garantizan la armonización de los requisitos en todas las categorías de productos para mejorar la uniformidad y el cumplimiento. Asimismo, se han eliminado las discrepancias entre las políticas de aseguramiento de la calidad.

S EL FONDO MUNDIAL Page 1 of 1