

Si la GIZ adquiere medicamentos en el contexto directo de sus programas o proyectos y también en caso de financiamientos y en el contexto de servicios de asesoramiento, se deberán cumplir obligatoriamente los criterios siguientes:

- I. **Criterios clínicos:** Solamente estará permitido adquirir medicamentos si están indicados en:
 - las listas actuales de medicamentos esenciales de la OMS (EML, por sus siglas en inglés)¹;
 - o
 - las listas actuales de medicamentos esenciales nacionales (n-EML, por sus siglas en inglés).
- II. **Criterios de calidad para todos los productos:** Autorización de registro / comercialización para uso en el país receptor (requisitos de registro nacionales aplicados).
- III. **Criterios de calidad específicos** en el caso de adquisiciones de medicamentos y diagnósticos para el tratamiento del VIH / sida, del paludismo y de la tuberculosis; asimismo, los productos deben estar:
 - incluidos en las listas actuales de proyectos de precalificación (diagnósticos y medicamentos para el tratamiento del VIH / sida, del paludismo y de la tuberculosis) / medicamentos precalificados de la OMS por el equipo de precalificación de la OMS²
 - o
 - autorizados por una autoridad reguladora estricta (SRA, por sus siglas en inglés)³.

El proveedor de medicamentos elabora un resumen de los productos farmacéuticos suministrados en una hoja de Excel, indicando los productos suministrados y sus precios. El resumen debe ser entregado al receptor inmediatamente después del suministro de los productos.

Con el fin de evitar la distribución de productos farmacéuticos defectuosos (p. ej., en el caso de un medicamento, como resultado de efectos secundarios no descritos previamente o en el caso de un lote de producción): si se vuelven inservibles prematuramente o si se detecta posteriormente que han sido contaminados con agentes nocivos, la distribución debe haberse organizado y documentado de manera que sea posible la retirada inmediata de un medicamento o de lotes individuales. En el caso de la retirada de un medicamento, el receptor del financiamiento identifica a los receptores de los medicamentos y los informa inmediatamente de las medidas que deben adoptarse.

Otras disposiciones

Se aplicarán las disposiciones establecidas en este Anexo salvo que se haya acordado expresamente lo contrario en el contrato. En el caso de que no se hayan presentado los documentos respectivos de conformidad con las especificaciones acordadas y con arreglo a las disposiciones establecidas en el presente Anexo, esto constituirá para la GIZ un evento que afecta al contrato debido al incumplimiento de una obligación contractual sustantiva y la

¹ [Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.](#)

² [Precalificación de medicamentos de la OMS.](#)

³ [Lista de autoridades reguladoras estrictas.](#)

facultará para suspender los pagos, terminar el contrato y exigir el reembolso del pago. Cualquier pacto accesorio o acuerdo que difiera de las disposiciones anteriores deberá adoptarse por escrito y documentarse en la estrategia de ejecución. La GIZ tiene derecho a concertar otras revisiones y aprobaciones y a solicitar documentación adicional al receptor.