



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARF)

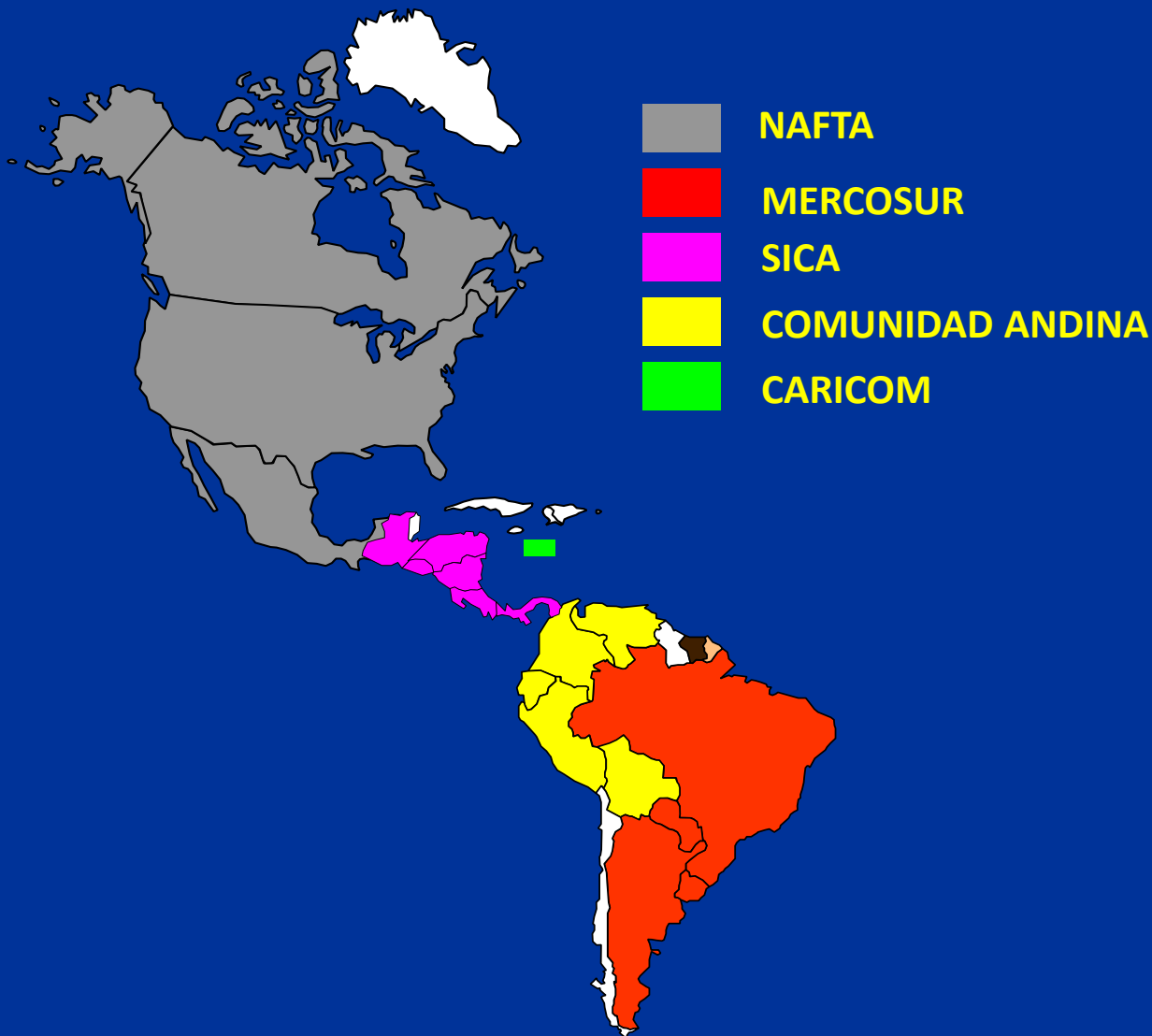


Febrero 2004

Rosario D'Alessio
OPS/OMS



Grupos de Integración Económica Región de las Américas



BILATERAL

**MULTILATERAL:
REGIONAL
INTERREGIONAL**

ALADI

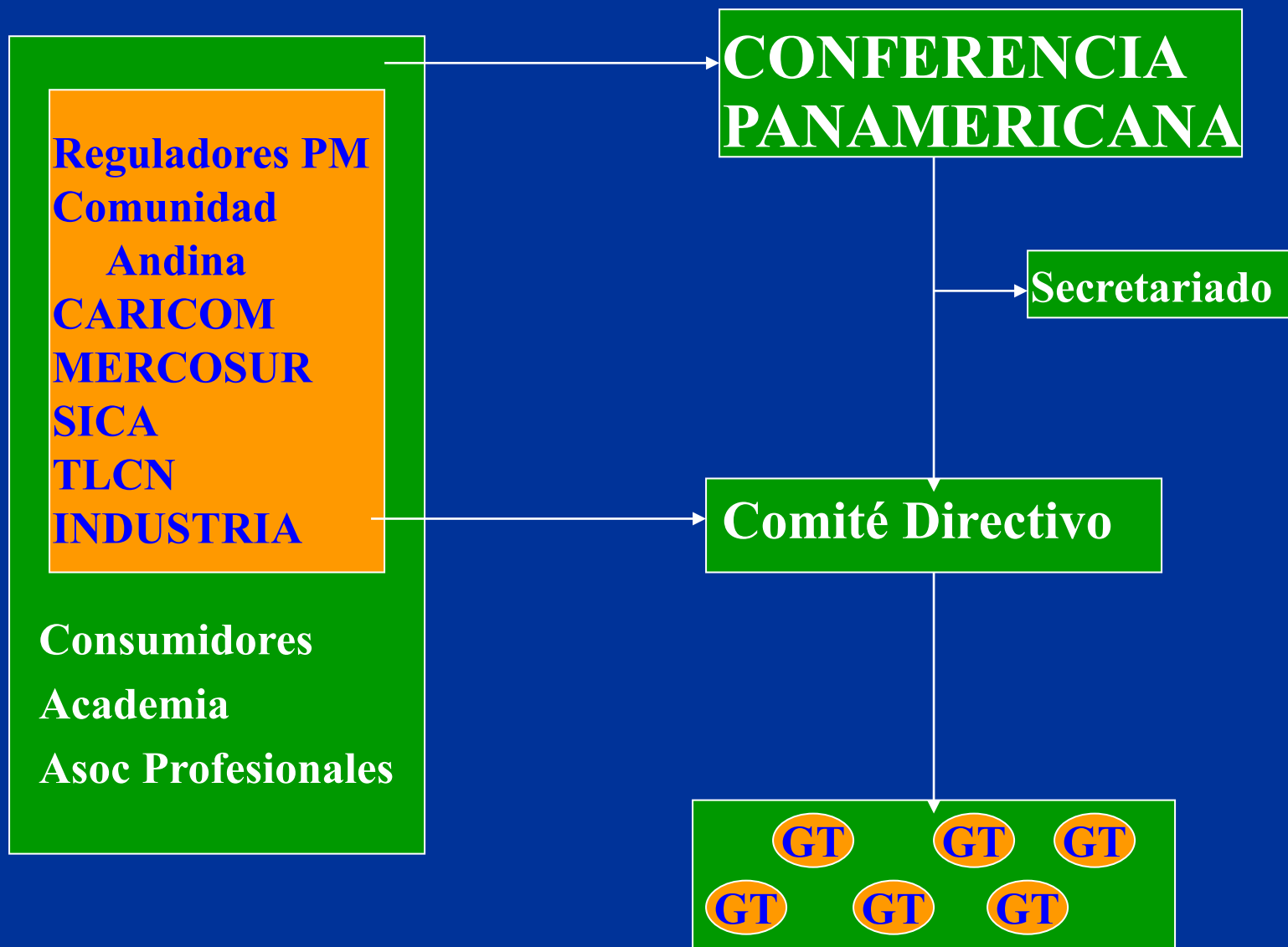
HISPANOAMERICA

ICDRA

ICH



Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica



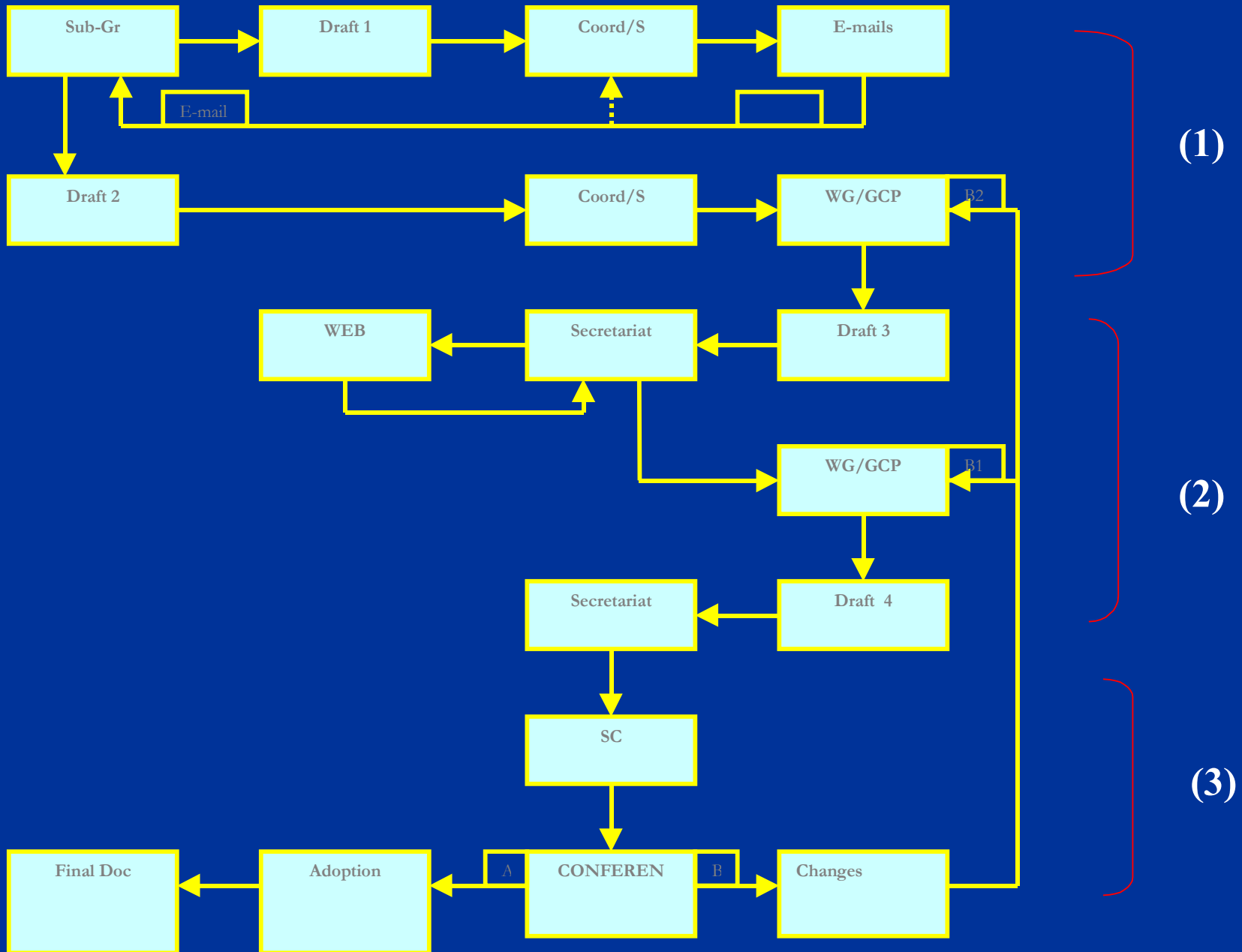


Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica





PROCESO DE PRODUCCION DE PROPUESTAS





RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

- **I Conferencia: Noviembre 1997**
 - Establecimiento de un Foro Hemisférico
- **II Conferencia: Noviembre 1999**
 - Establecimiento de la Red Panamericana para la Armonización para la Armonización Farmacéutica
- **42nd OPS/OMS Consejo Directivo: Septiembre 2000**
 - Resolución en apoyo a la RED PARF
- **III Conferencia: Abril 2001**
 - Propuestas en apoyo a los procesos de armonización



ARMONIZACIÓN

Búsqueda de bases comunes en el marco de estándares reconocidos, tomando en cuenta las diferencias políticas de salud y las realidades legislativas en la Región de las Américas



Comité Ejecutivo 2002-2004

□ 5 Autoridades Regulatoras

Miembros

- Mexico
- Guatemala
- Jamaica
- Brazil
- Colombia

□ Un representante de FIFARMA

□ Un representante de ALIFAR

Alternos

- * EUA
- * Costa Rica
- * Trinidad & Tobago
- * Argentina
- * Bolivia

ONG del area de medicamentos con relaciones oficiales con OPS pueden participar como OBSERVADORES en reuniones del CE



CONFERENCIA: MISIÓN

La Conferencia deberá promover la armonización de la reglamentación farmacéutica que cubra todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos como una contribución a la calidad de vida y a la atención de salud de los ciudadanos de los Países Miembros de las Américas.



RED PARF: NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

- **Misión**
- **Objetivos**
- **Metas**
- **Operación**

www.paho.org



RED PARF: GRUPOS DE TRABAJO

1. **Buenas Prácticas de Manufactura** (FDA/EUA)
2. **Bioequivalencia y Biodisponibilidad** (FDA/EUA)
3. **Buenas Prácticas Clínicas** (ANMAT/ARG)
4. **Clasificación de Medicamentos** (MS/Guatemala)
5. **Combate a la Falsificación de Med** (ANVISA/BRA)
6. **Farmacopeas** (USP)
7. **Plantas Medicinales** (Health Canada)
8. **Registro de Medicamentos** (MH/Venezuela)
9. **Farmacovigilancia**



Red PARF: Objetivos de los Grupos de Trabajo

- Efectuar estudios comparativos e identificar diferencias
- Desarrollar propuestas para aprobación por la Conferencia y aplicación armonizada
- Identificar estrategias para la implementación de las propuestas
- Dar seguimiento a nivel nacional, subregional y regional
- Desarrollar programas de cooperación entre países
- Diseminar el conocimiento y las ventajas de la armonización de la reglamentación



Logros de la Red PARF: Educación y Entrenamiento (1)

- Integración de Universidades y ARN
- Abierto a todos los sectores: regulador, educador e industria
- Traducción al español de Modulos educativos de OMS (Inf 32)
- Preparación material para cursos (BPM/BE) de FDA
- Implementación de:
 - BPM: 21 cursos (626 participantes)
 - BE: dos seminarios subregionales (60 participantes)
 - GCP: dos seminarios nacionales (80 participantes)
 - EQCP (HPLC/Disolución): dos talleres subregionales (24 participantes)



Logros de la Red PARF: propuestas en desarrollo (2)

Guía Regional para Inspecciones de BPM basada en Informe 32 de OMS y actualizaciones

Criterios científicos para aplicación de estudios de BE

Metodología para establecer listados comunes de medicamentos prioritarios a los que se exige BE

Productos de Referencia Regional para estudios de BE

Estandarización de base de datos y de formato de monografías en las farmacopeas de la region

Desarrollo de 4 fases del Programa de Control de Calidad Externo para fortalecer laboratorios oficiales



PANDRH: Proposals under development (3)

GW/GCP: Document of the Americas

1. Introduction **Pending**
2. GCP Principles **Pending**
3. Ethic Committee **Approved**
4. Researcher responsibilities **Draft**
5. Informed Consent **Approved**
6. Sponsor responsibilities **Draft**
7. Regulatory Authorities Responsibilities
(A Compliance monitoring Program) **In progress**
8. Protocol **Pending**
9. Manual for Researcher **Pending**
10. Glossary of Terms **In progress**
11. Annexes
 - a) Operational guidelines for Ethics Committee **Draft**
 - b) Check list for Ethic Committee **Draft**
 - c) Operational guidelines for Informed Consent **Approved**
 - d) Check list for Informed Consent **Approved**
 - e) Essential documents for Researchers **Draft**
 - f) Essential documents for Sponsors **Draft**



Logros de la Red PARF: propuestas en desarrollo (3)

WG/BPC: Doc de las Américas

- | | |
|---|-------------------|
| 1. Introducción | Pendiente |
| 2. Principios de BPC | Pendiente |
| 3. Comités de Ética | Aprobado |
| 4. Responsabilidades del Investigador | Borrador |
| 5. Consentimiento Informado | Aprobado |
| 6. Responsabilidades del Patrocinador | Borrador |
| 7. Responsabilidades de la Autoridad Reguladora | En proceso |
| 8. Protocolo | Pendiente |
| 9. Manual para el Investigador | Pendiente |
| 10. Glosario | En proceso |
| 11. Anexos | |
| a) Guía Operacional para los Comités de Ética | Borrador |
| b) Check list para Comités de Ética | Borrador |
| c) Guía Operacional para Cosentimiento Inf. | Aprobado |
| d) Check list para Consentimiento informado | Aprobado |
| e) Documentos esenciales para investigadores | Borrador |
| f) Documentos esenciales para Patrocinadores | Borrador |



Logros de la Red PARF: Estudios en Desarrollo (4)

REGISTRO: Identificar las diferencias y similitudes de requisitos de registro de productos farmacéuticos entre países; Analizar posibles efectos de las diferencias en la C, S y E; identificar las prioridades de las diferencias y sugerir estrategias para disminuirlas y avanzar en los procesos de armonización

BIOEQUIVALENCIA: Estudiar y comparar la legislación en la aplicación de estudios de BE e identificar prioridades para armonizar

CLASIFICACIÓN: Comparar criterios y formular propuesta armonizada de criterios para clasificar medicamentos de venta sin prescripción médica



RETOS de la Red PARF

SEGUIMIENTO Y EVALUACION

- Numero de países que adoptan instrumentos producen los GT en la práctica nacional
- Número de países que integran los cambios en sus legislaciones
- Propuestas de la Red PARF que son discutidas por los Grupos de integración Económica
- Propuestas que son aplicadas a nivel regional
- Impacto de las propuestas implementadas en la Calidad, Seguridad y Eficacia de los medicamentos
- Impacto de la NO aplicación de las propuestas de la Red PARF



PARTICIPACIÓN DE OPS/OMS EN LA RED PARF

1. **MANDATO DE OMS:** autoridad en la dirección y coordinación del trabajo internacional en salud; y en el desarrollo, establecimiento y promoción de estándares internacionales en lo que respecta a biológicos medicamentos y productos similares

2. **CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA:** Apoya el desarrollo de políticas de ME que abarquen legislación y regulación; producción y promoción de medicamentos; uso y financiamiento de medicamentos; promueve el establecimiento de servicios farmacéuticos, de información para profesionales y trabajadores de la salud y de educación para el público que promuevan el uso racional de los medicamentos



ENFOQUE DE COOPERACIÓN OPS/OMS EN MEDICAMENTOS

POLITICAS DE SALUD



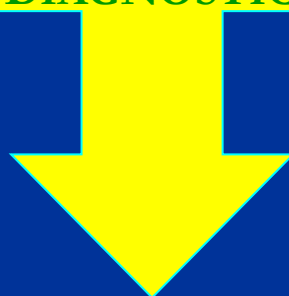
POLITICAS FARMACEUTICAS DIAGNÓSTICO

CALIDAD Y SEGURIDAD

ACCESO

Fondo Estratégico
Genéricos
Suministro
Aspectos Económicos

Red PARF
Evaluación de ARN
PCEC
Pre-calificación



RATIONAL USE

Educación Médica y
Farmacéutica

Información
/Promoción

Atención Farmacéutica



VENTAJAS de la RED PARF

1. Establece un Foro Panamericano de discusión de temas de interés y búsqueda conjunta de solución a problemas comunes

- Fortalece las ARN a nivel individual
- Promueve la participación constructiva de todos los sectores
- Promueve la cooperación técnica entre los Países Miembros
- Facilita la creación de la red regional de ARN y el intercambio de inf.

2. Fortalece la priorización de aspectos salud en procesos de integración económica

- Establece prioridades en los procesos de armonización
- Da continuidad a los acuerdos técnicos
- Fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas

3. Mejora el acceso a medicamentos de C, S y E

- Reduce los requisitos innecesarios y repetidos en el registro sanitario
- Armoniza la aceptación de estándares internacionales de C,S y E
- Acelera el registro y comercialización de medicamentos
- Mejora la calidad del mercado farmacéutico



**MUCHAS
GRACIAS**

Rosario D'Alessio
OPS/OMS