

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

Convergencia Regulatoria para la Salud Universal

Fortaleciendo capacidades, ampliando acceso y facilitando la cooperación regulatoria en la Región de las Américas

Recomendaciones y próximos pasos

Secretariado
21 de octubre de 2016

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



PROGRAMA DE LA CONFERENCIA

- Discusiones plenarias en sesiones temáticas:
 - ST 1: Armonización, convergencia, cooperación e intercambio de experiencias y “reliance”
 - Discusiones conceptuales
 - Experiencias nacionales y globales
 - ST2: Funciones Regulatorias Esenciales y modelos operativos innovadores
 - La implementación de la Resolución CD 50.R9
 - Experiencias Regionales;

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

PROGRAMA DE LA CONFERENCIA

ST 3: Competencias en buenas practicas regulatorias y ciencias regulatorias

- Implementación del sistema de priorización
- CV Regulatorio y discusiones globales

ST4: La inversión en sistemas regulatorios

- Experiencias nacionales;
- Aportes de las Asociaciones de Industria.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

PROGRAMA DE LA CONFERENCIA

- Paneles Técnicos:

PANEL A: Dispositivos Médicos;

PANEL B: Acceso y Uso Racional;

PANEL C: Medicamentos de Origen Humano y Otros Biológicos

PANEL D: Vigilancia del Mercado

PANEL E: Gestión de Calidad

PANEL F: Preparaciones de Emergencias

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

PROGRAMA DE LA CONFERENCIA

- Reunión del Comité Directivo de la Red:
 - Discusión de los proyectos presentados;
 - Nominación de representantes para el próximo período en base a la división geográfico/cultural

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

RECOMENDACIONES DEL COMITE DIRECTIVO DE LA RED PARF

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



RECOMENDACIONES COMITÉ DIRECTIVO

- ✓ De la llamada de proyectos que se realizó previo a la VIII Conferencia, se recibieron 5 proyectos:
 - **Medicamentos sin prescripción: Del modelo tradicional a los nuevos escenarios de retroalimentación regulatoria (ANMAT/Argentina)**
 - **Fortalecimiento de las capacidades reguladoras de Dispositivos Médicos de la Región de las Américas (INVIMA/Colombia y CECMED/Cuba);**
 - **Red Regional de intercambio de informaciones acerca de iniciativas globales de convergencia regulatoria (ANVISA/Brasil);**
 - **Desarrollo de un sistema en línea para la identificación de medicamentos registrados en apoyo a las actividades de la vigilancia pos-comercialización y lucha contra los Medicamentos Falsificados, Fraudulentos y de Contrabando (INHRR/Venezuela y INVIMA/Colombia)**
 - **Desarrollo de una plataforma de cursos en el Modelo de Educación a Distancia - EAD para la formación de profesionales de las Autoridades Nacionales Reguladoras de la Región (Instituto Racine) – Sin fuente de financiamiento definida.**

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

RECOMENDACIONES COMITÉ DIRECTIVO

- ✓ El Comité Directivo tomó nota de los proyectos y decidió emitir comentarios y preguntas acerca de los mismos antes del 11/noviembre.
- ✓ El Secretariado transmitirá los comentarios o preguntas recibidas a los autores de los proyectos quienes tendrán hasta el 25/noviembre para responder y ajustar los proyectos.
- ✓ Una vez revisados, los proyectos serán enviados a los miembros del CD para evaluación y decisión en reunión virtual (semana del 12/diciembre) .
- ✓ Las recomendaciones del CD deben indicar el valor agregado para la Red PARF, así como las actividades específicas a realizarse. Los proyectos deben responder a las prioridades de la Región y cumplir con los criterios definidos por la Red en el documento “Procedimiento para Priorización de Áreas y Selección de Proyectos”
- ✓ Luego de la recomendación del CD, el Secretariado deberá compartir con el resto de miembros de la Red PARF los proyectos a fin de convocar/identificar la participación activa de todos los miembros en las actividades específicas a ser desarrolladas
- ✓ Dicha divulgación se hará a través del ListServ y la PRAIS y por comunicaciones dirigidas a los actores principales
- ✓ Nuevos proyectos serán recibidos a partir del 01 Enero/2017 y en adelante todas las nuevas proposiciones serán evaluadas en el semestre posterior a la recepción de los proyectos.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

RECOMENDACIONES COMITÉ DIRECTIVO

2. Renovación de los Miembros del Comité Directivo en base a los nuevos estatutos:

Sub Región	Titular	Alterno
America del Norte	CANADA	ESTADOS UNIDOS
America Central + Cuba + Republica Dominicana	EL SALVADOR	COSTA RICA
Caribe	SURINAME	BAHAMAS
Región Andina	CHILE	COLOMBIA
Cono Sur	ARGENTINA	BRASIL
CRS	TBD	TBD
ARNr	TBD	TBD
ALIFAR	RUBEN ABETE	MIGUEL MAITO
FIFARMA	ALBERTO PAGANELLI	LUIS VILLALBA

RECOMENDACIONES DE LA VIII CONFERENCIA DE LA RED PARF

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



RECOMENDACIONES DE LA VIII CONFERENCIA DE LA RED PARF

- Desarrollar una nota conceptual sobre *reliance* para la Región, dado que los conceptos generales de armonización y convergencia están descritos en el Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF. Hacer hincapié en las ventajas y desventajas que ofrecen las actividades de *reliance* para el desarrollo de los sistemas reguladores tomando en cuenta las contribuciones de los grupos de discusión derivadas de la VIII CPARF
- Promover el uso de las Plataformas tales como REPs para intercambio seguro de información entre las ARN y la Plataforma PRAIS para las informaciones no confidenciales
- Promover el uso de los resultados de las evaluaciones realizadas por la OPS y OMS para facilitar la toma de decisiones de las ARN

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

RECOMENDACIONES DE LA VIII CONFERENCIA DE LA RED PARF

- Desarrollar a través de PARF actividades para facilitar la puesta en marcha de la guía de la OMS sobre Buenas Practicas Regulatorias una vez que dicha guía esté finalizada, instando a los Miembros a revisar dicha guía y presentar comentarios;
- Evaluar actividades que pueden ser desarrolladas para responder a las necesidades específicas de capacitación y formación de reguladores respetando las necesidades de la Región;
- Revisar, entre Conferencias, las prioridades de la Red a fin de que un nuevo grupo de prioridades sean aprobadas por el Comité Directivo para permitir la presentación y revisión de proyectos de manera periódica. El grupo PAWG funcionara comité técnico asesor para dicha priorización

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



RECOMENDACIONES DE LA VIII CONFERENCIA DE LA RED PARF

- Poner en marcha los proyectos en base al modelo de priorización de la Red, al Plan de Desarrollo Estratégico, y la búsqueda de sinergias con iniciativas internacionales, con vistas a la obtención de productos concretos y al monitoreo de sus avances.
- Instar a los miembros y elaborar un plan de comunicación para asegurar la mayor participación de los miembros en los proyectos a desarrollarse en el próximo bienio y garantizar que los resultados sean una contribución para los países.
- Se reiteraron las recomendaciones de la VII Conferencia en cuanto a intensificar y ampliar la participación de la Red PARF en iniciativas globales de armonización y convergencia regulatoria así como una articulación efectiva con estas iniciativas globales.
- Promover programas en que los sistema de salud y la industria puedan atingir eficiencia a través de actividades regulatorias transparentes, previsibles y que permitan la rendición de cuenta.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

parf@paho.org

Expositores: por favor, nos deben enviar un correo electrónico a parf@paho.org con su autorización para difundir las presentaciones de la VIII Conferencia de la RedPARF.

Una vez autorizadas, estarán disponibles en el sitio web de la Red PARF y en la plataforma PRAIS

www.paho.org/redparf

Speakers: please, you should send an email to parf@paho.org with your written consent to disseminate the 8th CPANDRH presentations.

Once authorized, presentations will be available at PANDRH web page and PRAIS platform

www.paho.org/pandrh

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre