

Anexo 2

Propuesta de Términos de Referencia

VI CONFERENCIA DE LA RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARF)

Brasilia, Brasil

Julio de 2011

Realización:



Introducción

La I Conferencia Pan-Americana de Armonización Farmacéutica se realizó en Noviembre de 1997 en Washington, DC (Estados Unidos) e identificó la necesidad de creación de un mecanismo de articulación y colaboración entre las autoridades reguladoras de la región, así como temas prioritarios para la armonización. La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) se aprobó durante la 2ª Conferencia Pan-Americana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. La Red PARF *“es una iniciativa que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes”*. La Red posee un Comité Directivo con representantes de los siguientes mecanismos de integración sub-regional: CAN, MERCOSUR, NAFTA y SICA y la OPS/OMS, que ejerce el Secretariado Ejecutivo. Posee también 10 grupos de trabajo con representantes de los bloques sub-regionales y expertos invitados. Desde entonces, la Red actúa como un mecanismo de discusión y proposición de recomendaciones y directrices técnicas de temas relevantes para la regulación de medicamentos en la región, sobretodo en los grupos de trabajo.

Objetivos

Objetivo general

Proponer recomendaciones y directrices sobre armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y como función esencial de salud pública

Objetivos específicos

- Presentar los resultados y recomendaciones de los Grupos de Trabajo
- Presentar experiencias exitosas en la regulación y vigilancia sanitaria de medicamentos
- Proponer mecanismos de colaboración para el fortalecimiento de la regulación de medicamentos

Metodología de trabajo

- Paneles y conferencias con temas relevantes y desafíos para la regulación
- Presentación de los resultados de los GT
- Presentación de experiencias exitosas de las autoridades reguladoras, con una publicación

Día 1

8:00 a 9:00	Registro de participantes
9:00 a 10:00	Ceremonia de Apertura.
10:00 a 10:30	Metodología de trabajo.
10:30- 11:00	Apertura de la exposición de póster de los países y de experiencias - Café con póster
11:00 – 12:30	Panel 1
12:30 a 13:30	Almuerzo
13:30 a 15:00	Avances/logros significativos de Grupos de Trabajo I
15:00 a 15:30	Café con Póster
15:30 a 17:00	Mesa Redonda 1
17:00 a 18:00	Conferencia
18:00 a 19:00	Happy hour con presentación de talentos I

Día 2

8:30 a 10:00	Panel II
10:00 a 10:30	Café con Póster
10:30 a 12:30	Comunicaciones coordinadas – experiencias seleccionadas en regulación y vigilancia sanitaria de medicamentos I (Sesiones paralelas)
12:30 a 13:30	Almuerzo
13:30 a 14:00	Presentación de talentos II
14:00 a 16:00	Avances/logros significativos de Grupos de Trabajo II
16:00 a 16:30	Café con póster
16:30 a 18:30	Mini-talleres (sesiones paralelas)

16:30 a 18:30 Sesión de trabajo de la Red PARF (Delegados)

Día 3

8:30 a 10:00 Panel III

10:00 a 10:30 Café con Póster

10:30 a 12:30 Comunicaciones coordinadas – experiencias seleccionadas en regulación y vigilancia sanitaria de medicamentos II (Sesiones paralelas)

12:30 a 13:30 Almuerzo

13:30 a 14:30 Conferencias (sesiones paralelas)

14:30 a 16:00 Mesa redonda

16:00 a 16:30 Café con póster

16:30 a 17:00 Clausura

Posibles actividades pre-conferencia

- Talleres
- Reunión de los GT

Grupos de trabajo:

- GT/BPL
- GT/Biotecnológicos
- GT/Falsificaciones
- GT/ Farmacovigilancia
- GT/Vacunas
- GT/Ensayos Clínicos
- GT/Promoción
- GT/Registro

Propuesta de temas para paneles/mesas redondas:

- La regulación como función esencial de salud pública y su papel en la garantía del acceso
- La Evaluación de las Autoridades Reguladoras y las posibilidades de colaboración
- Inspecciones Internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas Clínicas, criterios de registro.
- Política y regulación de Medicamentos genéricos
- Interfaz entre autoridades reguladoras y autoridades que realizan evaluación de tecnologías e identificación de oportunidades de dialogo
- Presentación de resultados de la implementación de las recomendaciones y directrices de la Red PARF en los mecanismos de integración sub-regionales

Propuestas de temas para conferencias:

- Experiencias para el cumplimiento de los requisitos sanitarios vigentes por productos antiguos.
- Presente y futuro de la regulación de nano tecnología e impacto para la salud.
- Regulación de plantas medicinales/fitoterápicos
- Contaminantes en ingredientes activos de medicamentos genéricos sintéticos

Propuesta de áreas temáticas para presentación de experiencias:

- Regulación y salud pública
- Planificación, gestión y evaluación
- Gestión del conocimiento
- regulación de Ensayos Clínicos
- Laboratorios de Control de Calidad
- Registro
- Inspección y buenas practicas en la cadena farmacéutica
- Vigilancia de la calidad y seguridad

- Información, promoción y publicidad
- Regulación económica y evaluación de tecnologías

Propuesta de temas para presentación de experiencias:

- Sistema de Gestión de Calidad (Colombia)
- Importaciones/Exportaciones (Chile)
- Farmacovigilancia (Cuba, Brasil y Colombia)
- Combate a la Falsificación (Argentina, Brasil, Panamá, República Dominicana)
- Verificación primer lote (Argentina)
- Auditorias de Estudios Clínicos (Argentina)
- Pagina web (Argentina)
- Bioequivalencia (Brasil)
- Laboratorios Nacionales de Control de Calidad (LNCC) (Brasil, Bolivia, Perú, Uruguay)
- Inspecciones BPM en extranjero (Brasil)
- Participación social (Brasil)
- Otros

Propuesta de composición del Comité de Selección de trabajos

- 2 representantes del CD (miembros o indicados)
- 2 miembros del Secretariado
- 1 representante de ANVISA

Otras sugerencias

- Propuesta de utilización de formulario electrónico de ABRASCO-Simbravisa para inscripción de experiencias
- Inscripción para la muestra de talentos – música, baile, teatro, manifestaciones folclóricas, regionales, etc.
- Se adjunta propuesta para presentación de trabajos de experiencias exitosas de las ARNs