

**\*\*English below\*\***

## Minuta de la Reunión virtual del Comité Directivo Red PARF

18 de Julio de 2017

### Agenda:

- Reporte/ evaluación de proyectos en curso
- Nuevos proyectos presentados a la Red PARF
- Roles del CAP/PAWG (Comité técnico Asesor para la Priorización de asuntos regulatorios)
- Orientación para evaluación de nuevos proyectos
- Fecha de la reunión presencial del CD

### Participantes:

El Salvador; Ruben Abete (ALIFAR); Ana Pineda Zavaleta (FDA); Valeria Garay (ANMAT); Sebastian Fernandez (ANMAT); Fabiane (Anvisa); Ariel Arias (Health Canada); Deeksha (CRS); Invima; Jaime Oliveira (FIFARMA); Kristin Wedding (FDA); Montserrat Ramos (COFEPRIS); Princess Osbourne (CRS); Rafael Perez Cristia (CECMED); Yaquelin; Ana Paula Jucá (PAHO); Charles Preston (PAHO); Fernanda Lessa (PAHO); José Luis Castro (PAHO); Luis Camilo Flores (PAHO); Maria Luz Pombo (PAHO); Murilo Freitas(PAHO).

### **Punto 1 de la agenda: Avances de proyectos aprobados**

Proyecto 3: Reporte efectuado por Colombia, no ha habido avances a la fecha debido a que este proyecto depende de la contratación de un consultor como parte del liderazgo de INVIMA. Se hizo un resumen de descripción del proyecto, sin embargo, sin mayores avances a la fecha.

Proyecto 1: Reporte efectuado por Brasil, se describieron los avances en la realización de taller virtual. Estadísticas acerca del número de participantes informados o desinformados del proyecto fue comentado. En vista del desconocimiento (70%) de participantes provenientes de ARNs, se efectuaran un segundo taller, previa coordinación de ANVISA, Health Canada y FDA.

Proyecto 2: Reporte efectuado por Argentina, se construyó un formulario de recolección de datos (cuestionario) que será socializado con los países próximamente, adicional a la creación de una comunidad de práctica de discusión entre ANMAT y FDA. La retroalimentación al cuestionario será fundamental para siguientes pasos.

### **Punto 2 de la agenda: Presentación de proyectos nuevos**

**Proyecto A:** resistencia antimicrobiana, implementación Regional del pan global

**Proyecto B:** evaluación de PSUR por parte de las ARN y planes de gestión de riesgos

**Notas:** se aclaró que ambos proyectos anteriores ya vienen siendo realizados y se incorporan bajo formato de proyecto como iniciativa de la Red PARFG para su formalización.

**Proyecto C:** Foro permanente de regulación de biológicos en las Américas

**Proyecto D:** evaluación de los requisitos de CPP para procesos de registro de medicamentos en la Región de las Américas en búsqueda de enfoques de mayor convergencia

**Proyecto E:** prueba de valoración de requisitos de importación de medicinas en la Región de las Américas en busca de enfoques de mayor convergencia

**Proyecto F:** desarrollo de entrenamiento en línea sobre requerimientos de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos, con la participación de la industria y academia.

Los resultados de la discusión del comité técnico asesor para la priorización de asuntos regulatorios, CAP (PAWG) fueron presentados para cada proyecto. Se explicitó que el análisis efectuado por este grupo no está relacionado con la validación, relevancia o priorización.

Se detallaron los pasos para la priorización y condiciones de la evaluación de proyectos presentados por parte del Comité Directivo de la Red PARF. Los resultados del análisis deberán ser remitidos al secretariado a más tardar en Diciembre de 2017 (en paralelo a la reunión de las ARNr). Para entonces se espera que el Comité Directivo presente las recomendaciones del caso.

#### **Recomendaciones/sugerencias/próximos pasos**

- Dudas acerca del rol de los miembros del Comité Directivo de la Red PARF en la revisión de los proyectos fueron discutidas.
- Los nuevos proyectos completos serán compartidos con los miembros del Comité Directivo para su revisión y emisión de comentarios. De requerirse aclaratorias adicionales de parte de los autores, no se prevé organizar sesiones virtuales WebEx para tal fin. Se remitirán los comentarios por escrito a los autores agrupados por sub-región dado que los miembros del Comité Directivo representan a grupos de países.
- Las consultas/comentarios serán remitidos de manera consolidada a los autores de los proyectos por parte del secretariado de la Red PARF.
- La reunión del Comité Directivo de la Red PARF será efectuada simultáneamente con la reunión de ARNr (primera quincena de Diciembre). México estará representando en futuras reuniones del Comité Directivo de la Red PARF al grupo de ARNr.

Por favor, vea la presentación:



**\*\*English\*\***

## Minutes of the PANDRH Steering Committee virtual meeting

18 July 2017

### Agenda:

- Report/ evaluation of ongoing projects
- New projects presented to PANDRH
- CAP/PAWG roles
- Orientation for evaluation of new projects
- Date of the face-to-face SC meeting

### Attendees:

El Salvador; Ruben Abete (ALIFAR); Ana Pineda Zavaleta (FDA); Valeria Garay (ANMAT); Sebastian Fernandez (ANMAT); Fabiane (Anvisa); Ariel Arias (Health Canada); Deeksha (CRS); Invima; Jaime Oliveira (FIFARMA); Kristin Wedding (FDA); Montserrat Ramos (COFEPRIS); Princess Osbourne (CRS); Rafael Perez Cristia (CECMED); Yaquelin; Ana Paula Jucá (PAHO); Charles Preston (PAHO); Fernanda Lessa (PAHO); José Luis Castro (PAHO); Luis Camilo Flores (PAHO); Maria Luz Pombo (PAHO); Murilo Freitas (PAHO).

### **Agenda item 1: Progress of approved projects**

Project 3: Report made by Colombia, there has been no progress to date because this project depends on hiring a consultant as part of the leadership of INVIMA. A summary of the project description was made, however, without further progress to date.

Project 1: Report made by Brazil, the progress of the virtual workshop was described. Statistics on the number of informed or uninformed participants of the project was commented. In view of the ignorance (70%) of participants coming from NRAs, a second workshop will be carried out, under coordination of ANVISA, Health Canada and FDA.

Project 2: Report made by Argentina, data collection form (questionnaire) was constructed that will be shared with the countries soon, in addition to the creation of a community of practice of discussion between ANMAT and FDA. Feedback to the questionnaire will be critical for next steps.

### **Agenda item 2: Presentation of new projects**

**Project A:** Antimicrobial resistance, regional implementation of global bread

**Project B:** Evaluation of PSUR by NRAs and risk management plans

**Notes:** It was clarified that both previous projects have already been carried out and are incorporated under the project format as an initiative of the PANDRH for its formalization

**Project C:** Permanent Forum on Biological Regulation in the Americas

**Project D:** evaluation of CPP requirements for drug registration processes in the Region of the Americas towards more convergence approaches

**Project E:** import testing requirements for medicines in the Region of the Americas in search of approaches of greater convergence

**Project F:** development of online training on requirements for stability studies of pharmaceutical products, with the participation of industry and academia.

The results of the discussion of the technical advisory committee for prioritization of regulatory issues, CAP (PAWG) were presented. It was explained that the analysis carried out by this group is not related to validation, relevance or prioritization.

The steps for the prioritization and conditions of the evaluation of projects presented by the PANDRH Steering were detailed. The results of the analysis should be submitted to the Secretariat no later than December 2017 (in parallel to the NRAR meeting). By then, the Steering Committee is expected to present the recommendations of the case.

### Recommendations / suggestions / next steps

- Questions about the role of PANDRH Steering Committee members regarding the evaluation of the projects were discussed.
- The new complete projects will be shared with the members of the Steering Committee for their revision and comments. If additional clarifications are required from the authors, it is not planned to organize webex virtual sessions for this purpose. Written comments will be forwarded to authors grouped by sub-region as members of the Steering Committee represent groups of countries.
- Consultations / comments will be sent in a consolidated manner to the authors of the projects by the PANDRH Secretariat.
- The next PANDRH Steering Committee meeting will be held simultaneously with the NRAR meeting (first half of December). In future PANDRH Steering Committee meetings, Mexico will be representing the group of NRAR.

Please see the presentation:

