

Executive Summary

Meeting of the Steering Committee of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)

Location: Pan American Health Organization Headquarters, Washington DC, Room C.

Date: 22-23 November, 2011

Opening [James Fitzgerald]

James Fitzgerald, Coordinator of the Essential Medicines and Health Technologies Project in the Health Systems based on Primary Health Care Area of the Pan American Health Organization (PAHO), opened the meeting. He welcomed the participants and the new members of the PANDRH Steering Committee and allowed time for introductions.

The expectations for the meeting were explained, especially the goal of initiating a dialogue for members to reflect on the future of PANDRH. The discussion should explore future scenarios in the regional and international contexts, ensuring the participation of all the national regulatory authorities, and explore the Network's achievements and challenges in relation to the mandates from PAHO's 50th Directing Council on strengthening national regulatory authorities. Attention was drawn to the need to link PANDRH's work with the 50th Directing Council resolution, based on the needs and requests of the countries.

Successful projects carried out in 2011 focused mainly on strengthening the National Regulatory Authorities (NRA) for medicines and biologicals. The Network Secretariat raised the need to consolidate the results of this work in order to ensure access to medicines characterized by quality, safety, and efficacy for the citizens of the countries.

The meeting agenda was presented, with the following aims:

1. Review the recommendations from the VI PANDRH Conference held in July 2011, in Brasilia, and focus the Network's efforts on carrying them out.
2. Coordinate the work in order to avoid a duplication of efforts.

The participants' list (Annex 1) and meeting agenda (Annex 2) are attached to this executive summary.

Representatives of the regulatory authorities and/or the secretariat participated in the meeting using the *Illuminate* link.

CARICOM representatives on the PANDRH Steering Committee also participated via *lluminate*.

Summary of the recommendations from the VI Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization [José Peña]

The recommendations from the VI CPANDRH were presented, with an emphasis on their importance as a political framework for strengthening the regulatory authorities (NRAs) in the region. A copy of the presentation is included in Annex 3.

The VI CPANDRH included roundtable discussions and keynote speeches. As an added feature, the Regulatory Authorities of the Americas were given the opportunity to present successful experiences through either oral or poster presentations. The roundtables addressed the following topics:

1. Strengthening the NRAs;
2. Implementation of PANDRH Guidelines in the Subregions;
3. International Cooperation;
4. Information and Communication Systems;
5. Transparency;
6. Future challenges for PANDRH;
7. Pharmaceutical Policy–Generic Products Strategy.

The new members of the Steering Committee were recognized and the invitation and funding procedures for each category of membership were explained. The Secretariat issues invitations and provides funding for regular members from the regulatory authorities, but it cannot do the same for alternates or observers at this time. While the latter are invited by the Secretariat and welcome to participate, they must provide their own funding.

Next the participants engaged in a general discussion of the recommendations from the VI CPANDRH. The following is a summary of the comments and recommendations from the discussion:

- Create a strategic plan for the Network in a pre-established time frame;
- Improve communications related to the Network and ensure support from SC members for each subregion or economic bloc;
- Strengthen and support the implementation of Good Regulatory Practices by NRAs and focus the Network's efforts on their regulatory function;

- Directing Council members should discuss and review the work plans prepared by the technical working groups in order to discuss the latter's performance, their continuity or deactivation, and ways to keep the momentum going in the groups;
- Develop an instrument to identify the needs of the NRAs in order to develop an appropriate training plan;
- The CARICOM representative pointed out that new working groups and mandates to be established within PANDRH should be based on the needs defined in the various PANDRH blocs. To this end, CARICOM proposes the creation of a working group responsible for the development and implementation of good regulatory practices. Guidelines for establishing and maintaining an inspectors' corps have yet to be developed. Importing countries perform inspections for Good Storage Practices (GSP) and Good Distribution Practices (BPD) in addition to GMP licenses, and they monitor and carry out inspections in pharmacies and other retail and wholesale businesses. These inspections should be done in a transparent manner, with an adequate sampling plan and published guidelines, among other things. CARICOM takes the view that PANDRH could play a key role in developing these practices.

In short, the section highlights the success of the VI Conference of PANDRH and the need to prioritize the next steps, especially training in Good Manufacturing Practices (GMP), bioequivalence, pharmacovigilance (PV), and so forth. Members of the Directing Council also remarked on the regional demand to address the regulation of medical devices.

Definition of general objectives: PANDRH development plan and prioritization of technical subjects

The PANDRH Secretariat raised the need to prepare a development plan for the Network and this was followed by a discussion among the participants.

The following recommendations came out of this discussion:

- Establish an ad hoc group to prepare a draft development plan for PANDRH (*Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan*) premised on flexibility, scientific rigor, and the representativity of its components. Several topics were suggested for consideration in preparing the Development Plan, including the following: review the current structure to accept more representatives, such as the NRAs of Reference for example; take into account that the Working Groups (WGs) are meant to strengthen the NRAs and not only must there be a regulatory effort, it is also important to build their capacity and avoid duplication of efforts through improved communications and support of the WGs;
- The *Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan* should evaluate regulatory gaps by examining the overall panorama of medicines. It should draw from inputs such as available information on the pharmaceutical profile of the countries; the current situation of the WGs, their results and the implementation of their recommendations; and, the results of the pre-evaluations of NRAs conducted by PAHO. The final document should contain the basic elements for a discussion of the future of PANDRH;

- The *Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan* should be small and representative. It shall propose the work priorities. Training should be regarded as an essential part of the working groups. Think through how communication will occur between SC members and the Working Groups, taking into account the technological means and methods available;
- The *Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan* should complete its work by 30 March 2012, and the process will then be opened up for the participation of all the NRAs;
- The document should include the mission, vision, strength, threats/weaknesses, and opportunities and cover all of the topics deemed necessary, those previously identified by the participants, and any others that the ad hoc group should consider relevant;
- In the view of the CARICOM representative, regulatory systems must support strengthening the pharmaceutical sector in the region to meet the needs of the countries. To this end, it must support, for example, other sector-specific strategies, such as strengthening medicine production capabilities and the capacity of national government manufacturers, where applicable, in order to supply health systems. The health priorities of the countries should be taken into account in technology transfer mechanisms and in the modernization of laboratories to produce drugs and immunobiologicals of strategic importance for health systems;
- The candidates that will represent the NRAs on the Steering Committee from the Andean Community and CARICOM in the *Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan* are pending. The candidates proposed for this group are: Irma Vaquerano (SICA), Pasionaria Ramos (MERCOSUR), Mike Ward (NAFTA), and José Peña (PANDRH Secretariat), and a representative of the Regulatory Authorities of Regional Reference;
- It is necessary to think about a structure for improving management of the Network (Quality Management) as a basis for establishing the Network's written procedures.

Participation of NRAs of Regional Reference on the SC, Wednesday, 23 November [José Peña]

Following the presentation of a request by the Regulatory Authorities of Regional Reference to participate in the PANDRH SC as an observer, a clarification was requested concerning the number of participants this representation would entail, as there is an expectation that the group, from level IV, could grow in the future. The coordinator clarified that the proposal is to have just one representative for that group and that they should coordinate among themselves in terms of how the representative will be selected. The coordinator commented that there is no obstacle to the participation of observers. To the contrary, it is an opportunity to share knowledge and to avoid the unnecessary and costly duplication of efforts.

The SICA representative stressed the commitment that the Regulatory Authorities of Reference have made to the Region in terms of helping NRAs to overcome their weaknesses. Having a representative from that group would be helpful for coordinating efforts to bring about the assistance they intend to provide.

According to the MERCOSUR representative, the Authorities of Regional Reference could provide technical assistance to other NRAs as a “short cut” to achieving certification, since they have already surmounted hurdles and have the benefit of the experience acquired during the evaluation process.

ALIFAR commented that having such a representative as an observer will enhance the Network’s efficiency.

In the course of the discussion, NAFTA pointed out that the PANDRH statutes include the promotion of improvements to the qualification process for NRAs. It also agreed that the NRAs of Reference should have a representative on the SC and that its role and function as an observer should be described. The function of the NRA of Reference should be described in the Statute given the important role they play in the implementation of the training process for NRAs.

The Secretariat clarified that Argentina, Brazil, Cuba, and Colombia are the Authorities of Reference for medicines, and Brazil, Cuba, Canada, and the United States are the Authorities of International Reference for vaccines for both PAHO and WHO. The group comprising Argentina, Brazil, Canada, Cuba, Colombia, and United States are therefore the Authorities of Reference for the Region.

The APEC representative requested APEC’s official participation as an observer, in the person of Ana Patricia Pineda (COFEPRIS-Mexico). The coordinator asked that a written request to include APEC on the SC of PANDRH be submitted for the consideration of the members of the Committee, while noting that there was no obstacle to the request.

After discussing the matter, the participants decided by consensus that it was possible for a representative of the Regulatory Authorities of Regional Reference to participate on the PANDRH Steering Committee as an observe and also to establish the role of observers. It was suggested that the Ad hoc group propose this in its initial draft of the Strategic Plan for the development of PANDRH. The PANDRH statutes should also be revised to reflect the new rules and to include the new observers approved.

The SC will also await the written request with the name of the APEC representative, for its consideration.

Regional Platform for Access and Innovation for Health [Analía Porrás/Murilo Freitas]

There were two presentations on the Regional Platform for Access and Innovation for Health, which are included in Annexes 4 and 5 of this report.

- 1) Regional Platform for Access and Innovation for Health – Regulatory Indicators in the Observatory (Murilo Freitas), and

2) Regional Platform for Access and Innovation in Health Technologies (Analía Porrás).

A point of terminology was highlighted. The term that best reflects the process of analyzing the operations of the NRAs in the Region is “evaluation” rather than “qualification.” The most appropriate technical terminology for PANDRH are “evaluation,” “pre-evaluation,” and “reevaluation.”

Following the presentations, the question and answer period focused on issues such as the Platform’s languages (English, Spanish and Portuguese), and the community of practice (CoP). The CoP is open to any institution, network, or regulatory authority wishing to participate. A CoP could feature controlled or unrestricted access, depending on the objective and issues. It was clarified that the Platform’s scope is not limited to the regulatory sphere, but involves other areas such as management of access, innovation, and the use of health technologies.

A final point was the need for holding discussions with the NRAs in the region to offer specific examples of the platform’s potential, such as managing communication concerning the risks associated with medications. There was also a comment about the possibility of having any notification posted on an NRA website automatically transmitted to the Regional Platform. This initiative requires the direct and active support and contribution of the NRAs.

The criteria for participating in the Platform cannot contradict the principles of the Pan American Health Organization. The source for published information is verified prior to publication.

Training strategy for PANDRH [José Peña/Mike Ward]

The PANDRH Secretariat noted at the beginning of this session that although the guidelines produced by the Network’s working groups are regarded as a very important input, a training strategy is required to the implementation of those guidelines feasible. This training should be sustainable over time and more efficient than the mechanisms currently being used.

When offering specific types of training to the Region’s regulatory authorities, it is important to take into account aspects such as: 1) the high staff turnover of regulatory authorities, 2) the need to ensure that training is linked to the institutional development plans of the regulatory authorities; 3) the real needs as far as strengthening regulatory capabilities.

The Secretariat offered examples of trainings offered through different initiatives that are related to PANDRH guidelines. The examples included aspects such as the type of training (in-person or virtual) and funding. Other examples related to the trainings on technical regulatory issues offered by the Argentine and Canadian regulatory authorities, harmonization initiatives such as ICH and APEC, and the WHO’s Global Training Network on vaccines. The APEC paper, “*Regulatory Harmonization Steering Committee Vision*

2020: A Strategic Framework – Regulatory Convergence for Medical Products by 2020’ is included in Annex 6 of this summary.

The training plan should include the best strategy to use and ways in which to evaluate its impact and to incorporate universities at the national level so that the training can be tied to professional practice. It is also necessary to reflect on the need to offer basic training programs to equip regulators with a uniform baseline of knowledge before initiating specific trainings.

Another point raised was that there is an international effort to develop a profile for professionals who will be working in the pharmaceutical industry and in the national regulatory authorities.

In light of their technical capacity, experience with regional evaluations, and willingness to provide training, the Regulatory Authorities of Regional Reference will be able to support the improvement of the NRA qualification process.

The PANDRH Steering Committee needs to establish procedures so that training requests recommend minimum prerequisites for receiving training, although the intention is not that the PANDRH Steering Committee would take over the countries’ responsibility for training the personnel working in those institutions.

The members of the SC agreed to form an ad hoc group to develop the training strategy. This group will be responsible for conducting a survey of the trainings offered at the Regional level, information, real training needs, and those who can offer them, in order to draw up an appropriate plan for the Region.

Conclusions and agreements

1. It was agreed that an *Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan* will be established, made up of: [Irma Vaquerano (SICA)], Pasionaria Ramos (MERCOSUR), Mike Ward (NAFTA), and José Peña (PANDRH Secretariat). The designation of candidates that represent the NRAs from the Andean community and CARICOM on the Steering Committee and the NRAs of regional reference is pending;

2. The *Ad hoc group to prepare the PANDRH Strategic Plan* will draft the strategic plan, which will rely in principle on basic information drawn from pharmaceutical profiles, pre-evaluation results, and the lessons learned by PANDRH since its establishment. The document will be premised on flexibility and scientific rigor.

3. The members of the Steering Committee supported the addition of a representative of the Regulatory Authorities of Regional Reference as an observer. It is hoped that the

participation of this observer will relate to the training requirements of the PANDRH and to strengthening the national regulatory authorities of the Region of the Americas;

4. The Steering Committee was urged to adapt the PANDRH statutes to include the role and purpose of these observers on the Steering Committee;

5. Canada requested that APEC be included on the PANDRH Steering Committee as an observer. Ana Patricia Pineda (COFEPRIS-Mexico) was proposed as the representative. Canada was urged to submit a written request to the PANDRH Steering Committee for its consideration;

6. The development of a PANDRH training strategy was proposed. This would be done by an *Ad hoc group for the development of a training strategy in the Region*. The interested parties should contact the Secretariat;

7. Countries were urged to participate in the Regional Platform for Access and Innovation for Health Technologies as one of the tools for strengthening national regulatory authorities;

8. An *Illuminate* session will be held in the near future, primarily to discuss the work plans of the technical working groups, as well as the establishment or reactivation of these groups. It was also noted that any requests to establish a new technical working group should be channeled through the Secretariat and directed to the attention of the PANDRH Steering Committee.

The Secretariat thanked all those present for their participation and proceeded to close the session.

Annex 1

Participants:

NAFTA: Michelle Limolli (Regular member), Mike Ward (Alternate)

Justina Molzon, Joan Blair

SICA: Irma Vaquerano (Regular member)

CARICOM: Maryam Hinds (Regular member)

MERCOSUR: Pasionaria Ramos (Regular member)

ANDEAN COMMUNITY: Manuel Vargas Girón (Regular member)

FIFARMA: José Manuel Cousiño (Regular member)

ALIFAR: Miguel Maito (Alternate)

Secretariat: James Fitzgerald, José Peña, María L. Pombo, Adriana Ivama, Juanita Rodríguez, Victoria de Urioste, José L. Castro, José Maria Parisi, Nelly Marín.

Other participants via *Illuminate*:

22 November

- Adriana Ivama–PAHO/Barbados, CARICOM
- Camilla–ANVISA/Brazil
- Hans Vasquez–DIGEMID/Peru
- María Amparo Pascual–Center for Clinical Trials of Cuba (CENCEC)
- Marina Rossi
- Maryam Hinds–Barbados/CARICOM
- Miriam Naarendorp–CARICOM/Suriname
- Monica Bobbi–ANMAT/Argentina
- Nelly Marín–PAHO/Washington, DC
- Patricia Aprea–ANMAT/Argentina
- Patricia Pereira
- Raquel Mendez–PAHO/Argentina
- Vicky Flores–DIGEMID/Peru

23 November

- Adriana Ivama–PAHO/CARICOM
- Camilla–ANVISA/Brazil
- Graciela García–Mexico
- Hans Vásquez–DIGIMED/Peru
- Isabel Sánchez–Chile
- María Amparo Pascual–Center for Clinical Trials of Cuba (CENCEC)
- Marina Rossi
- Monica Bobbi–ANMAT/Argentina
- Miriam Naarendorp–CARICON/Suriname
- Raquel Mendez–PAHO/Argentina
- Silvia Álvarez–DIGEMID/Peru
- Vicky Flores–DIGEMID/Peru

Support:

- America Valdés–PAHO/WDC
- Indira Villegoueix–PAHO/WDC
- Katherine Ghimenti–PAHO/WDC
- Murilo Freitas Dias–PAHO/WDC

Annex 2

PRELIMINARY AGENDA

Tuesday 22 November

- 9:00–9:15 Welcome of the participants
Dr. James Fitzgerald
- 9:15–10:30 Summary of Recommendations from the VI CPANDRH
Dr. José Peña
- 10:30–11:00 Coffee
- 11:00–13:00 Discussion of the Recommendations
Current organizational and operational structure: updating of working groups, regular members, alternates, and observers
- 13:00–14:00 Lunch
- 14:00–15:00 Definition of general objectives: PANDRH development plan and priority-setting for technical issues
- 15:00–17:00 Implementation process of the PANDRH development plan

Wednesday 23 November

- 8:30–10:00 Regional Platform for Access and Innovation for Health
Analía Porrás/Murilo Freitas
- 10:00–10:30 Coffee
- 10:30–12:30 Training strategy
- 12:30–14:00 Lunch
- 14:00–15:00 Agreements and Conclusions



Annex 3

The recommendations from the VI CPANDRH (Spanish)

VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF)

Resumen de la Conferencia

Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales en el contexto de los Sistemas de Salud

Brasilia, Brasil,
06-08 julio 2011

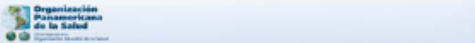


AGENDA

- Siete Mesas Redondas
- Siete conferencias magistrales
- Múltiples experiencias novedosas desarrolladas por las Autoridades Regulatorias de las Américas, presentadas en forma oral o de posters
- Siete grupos de trabajo presentaron en sesión plenaria sus planes de trabajo, actividades, resultados y recomendaciones. Igualmente, se sostuvieron sesiones de trabajo para cada uno de estos grupos




**MESAS REDONDAS:
PRINCIPALES CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES**



**RECOMENDACIONES
Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales Resolución CD50.R9**

- Implantar modelos sustentables en el tiempo, que fortalezcan la fiscalización control y vigilancia de productos y procesos.
- Identificar mecanismos que faciliten el apoyo real de las autoridades certificadas a las ARN que aún no están durante el proceso de preparación para alcanzar su certificación.
- Elaborar e implementar Buenas Prácticas Regulatorias
- Reconocer las decisiones de las ARNs de referencia en función de la confianza y calificación de la OPS.
- Fomentar alianzas estratégicas entre ARNs para el desarrollo e incremento de capacidades.
- Impulsar la armonización y reconocimiento mutuo entre ARNs.
- Establecer mecanismos de intercambio de información que garanticen la implementación y adopción de los documentos aprobados para viabilizar la homologación de los procesos.




**RECOMENDACIONES
Implementación de Lineamientos de la Red PARF en las Sub-Regiones**

- Generar mayor trabajo conjunto entre ARNs (acuerdos, convenios, etc) con el fin de hacer más eficientes los recursos disponibles.
- Desarrollar estrategias para mejorar la comunicación y participación de los representantes en los grupos de trabajo
- Sería importante realizar un diagnóstico de los obstáculos o problemas que presentan los países para adaptar o implementar los documentos y guías desarrolladas por Red-PARF
- Se hace necesario evaluar el impacto de los lineamientos generados por Red-PARF, así como el nivel de su implementación en los países de las Américas



**RECOMENDACIONES
Cooperación Internacional**

- Las ARN deben identificar sus necesidades y/o fortalezas para recibir o brindar cooperación técnica, en el marco de un plan estratégico de desarrollo institucional.
- Evaluar el impacto de la cooperación internacional en relación a los resultados e indicadores esperados.
- Aprovechar todas las modalidades de cooperación técnica.






RECOMENDACIONES
Sistemas de Información y Comunicación

- Instalar a las Autoridades Nacionales Reguladoras a incorporarse en el proyecto de la Plataforma Regional de Acceso e Innovación para Tecnologías Sanitarias.




RECOMENDACIONES
Transparencia

- Establecer Buenas Prácticas de Regulación como mecanismo necesario para mejorar la transparencia, tomando en cuenta:
 - La necesidad de mantener la confidencialidad de la información en aspectos específicos;
 - La adopción de procesos de participación pública en el desarrollo de las regulaciones nacionales;
 - La aplicación de la Buena Gobernanza como parte de la valoración necesaria para determinar la transparencia y la vulnerabilidad de los sistemas reguladores nacionales;
 - La necesidad de tener sistemas informáticos que demuestren la aplicación de las prácticas anteriores en los sistemas nacionales de salud públicos, incluyendo lo relativo al acceso a los medicamentos.




RECOMENDACIONES
Desafíos futuros de la Red PARF

- Solicitar al Consejo Directivo de la Red PARF:
 - Desarrollar un plan estratégico que integre el mandato del Consejo Directivo CDSO-RS, 2010, por todas las Autoridades Reguladoras de las Américas indistintamente de su nivel de desarrollo.
 - Analizar la estructura de la Red y presentar una propuesta en la próxima conferencia.
 - Crear un grupo "Ad-Hoc" y facilitar la elaboración e implementación del plan estratégico de fortalecimiento de capacidades técnicas.
 - Reactivar los grupos técnicos de trabajo de BPM y Bioequivalencia y bioequivalencia.
 - Coordinar el trabajo de la Red PARF con otras iniciativas a nivel Regional para el manejo eficiente de recursos.
 - Implementar estrategias y acciones para el fortalecimiento de capacidades reguladoras, en beneficio de la salud de los pueblos.



RECOMENDACIONES
Desafíos futuros de la Red PARF

- Solicitar a las ARNs el ser proactivos en la aplicación e implementación de los documentos emanados en las distintas reuniones de la Red PARF.
- El sector regulado debe asumir el compromiso en la aplicación de los documentos técnicos emanados por la Red PARF.
- Trabajar en forma estratégica y planificada para responder a las necesidades planteadas de capacitación.
- Promover el intercambio entre Autoridades para hacer transferencia de conocimiento como un mecanismo para el fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales.
- Establecer medidas para el reconocimiento de las capacidades reguladoras existentes y la no duplicación de esfuerzos, cumpliendo con los mandatos y objetivos del Milenio en temas de Salud.



RECOMENDACIONES
Política Farmacéutica – Estrategia de Productos Genéricos

- Para avanzar en la implementación de las estrategias de genéricos es necesario contar con informaciones objetivas y basadas en la evidencia en relación con diferentes temas sensibles que puedan ser una barrera para dicha implementación. En tanto, se recomienda a la RED apoyar estudios que los aborden, tal como precios de medicamentos genéricos frente a innovadores, problemas de fallos terapéuticos atribuidos a desviaciones de la calidad.



NUEVOS MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF

PARTICIPANTES	TITULAR	ALTERNO
MERCOSUR	Paraguay	Uruguay
COMUNIDAD ANDINA	Perú	Venezuela
SCA	El Salvador	Guatemala
NAFTA	USA	Canada
CARICOM	Barbados	Surinam
AUFAR	Rubén Abete	Miguel Malto
IFARMA	José Manuel Couzillo	
ALBA	OBSERVADOR	



Annex 4

The Regional Platform for Access and Innovation for Health: Regulatory indicators in the Observatory tool (Spanish)




REUNIÓN COMITÉ DIRECTIVO, RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARE)
Sede de la OPS
525 23^{er} St., NW Washington, DC 20037
Sala C
22 y 23 de Noviembre del 2011

Plataforma Regional de Acceso e Innovación para la Salud: Indicadores Regulatorios en el Observatorio

Miércoles 23 de Noviembre
8:30 – 10:00



Medicamentos y Tecnologías Sanitarias/HSS
OPS/OMS

Contenido

- Resolución CD 50.R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Enquadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación.

Pan American Health Organization

Mandatos

En junio 2010, durante el Consejo Ejecutivo de la OPS, los países miembros iniciaron el proceso de la iniciativa en el marco del Consejo Directivo de la OPS.

En octubre 2010, el Consejo Directivo de la OPS sostuvo la discusión sobre el tema y como resultado los Estados Miembros aprobaron por consenso la Resolución CD50.R9 de Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y productos biológicos.


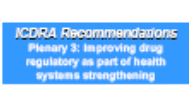
Solicitud a la Directora:

- Apoyar las iniciativas para el fortalecimiento y capacidad de ANR a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, biológicos y otras tecnologías sanitarias.
- Mantener y fortalecer la colaboración de la OPS con los Estados Miembros en materia de regulación de medicamentos y biológicos.
- Promover la cooperación técnica entre ANR así como el reconocimiento de las capacidades institucionales en la Región.

Irta a los Estados Miembros a:

- Fortalecer y evaluar su capacidad regulatoria con respecto a los procesos propios de un organismo de regulación y fiscalización de medicamentos y productos biológicos.
- Utilizar los resultados de la colaboración y la designación de la autoridad reguladora de referencia regional para fortalecer su capacidad en cuanto a la función regional de la actividad sanitaria.
- Apoyar a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de autoridades de referencia regional.
- Promover la difusión de información sobre los resultados y procesos de regulación y fiscalización de medicamentos, productos biológicos y otras tecnologías sanitarias.
- Promover el intercambio y la cooperación técnica entre países.
- Participar activamente de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARE).

Mandatos

La OMS debe:

Promover la colaboración y coordinación para desarrollar la capacidad de las autoridades reguladoras de medicamentos.

Autoridades Reguladoras de Medicamentos deben:

- Compartirse y colaborar en la priorización, desarrollo y armonización de las ciencias regulatorias;
- Trabajar con sus gobiernos para reflejar a la OMS la importancia en el fortalecimiento de la capacidad de regulación y la cooperación.

Pan American Health Organization

Proceso de Pre-Evaluación de las ANR en la Región de las Américas

- Preevaluación**
 - Evaluación preliminar, basada en las actividades documentadas.
- Evaluación**
 - Visita a la ANR y demás instituciones directa o indirectamente relacionados con ella;
 - Seguimiento del Plan de Desarrollo Institucional (PDI).
- Re-evaluación (cada 3 años)**

Pan American Health Organization

Contenido

- Resolución CD 50.R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Enquadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación.

Pan American Health Organization

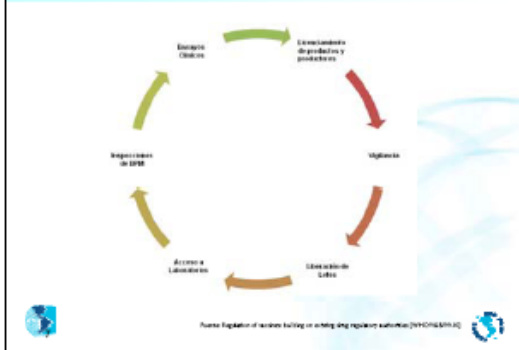


Organización Panamericana de la Salud

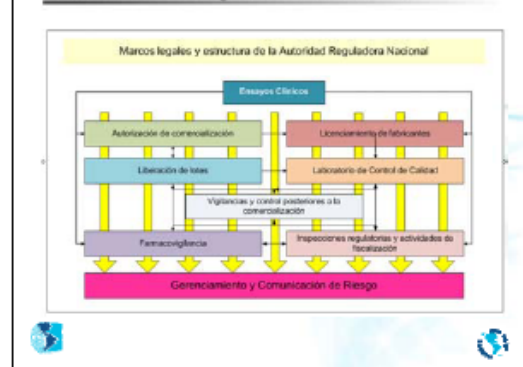
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud



Funciones básicas de un Sistema Regulatorio para Medicamentos y Biológicos – OMS



Funciones Básicas de la Regulación de los Medicamentos



Contenido

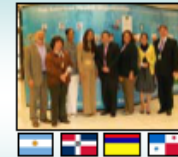
- Resolución CD 50.R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Encuadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación.



Países Piloto – Grupo de Trabajo

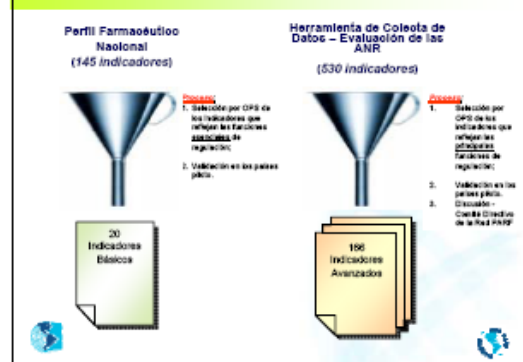
Países Piloto

- Argentina;
- Colombia;
- Panamá;
- República Dominicana



Estructura Conceptual Plataforma Virtual – Módulo Regulación			
NR	Acceso	Nivel	Tipo
20	Acceso Irrestringido	Básico Fuente: Perfil Farmacéutico	SI/No
166	Acceso restringido entre los países	Avanzado Fuente: Evaluación de las ARM	NP: No procede SI: No implementado PA: Parcialmente implementado I: Implementado

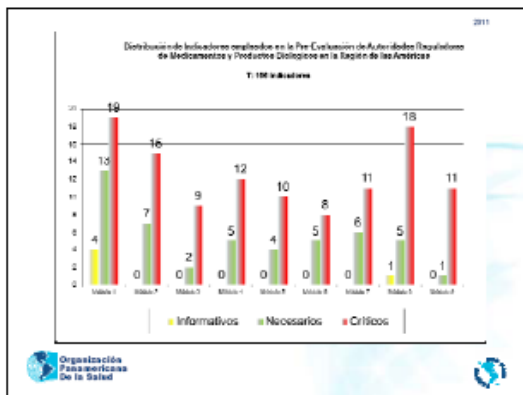
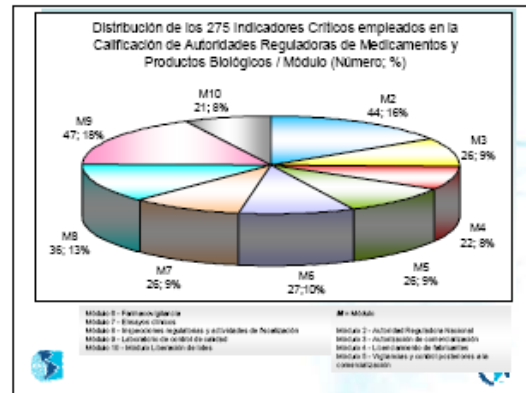
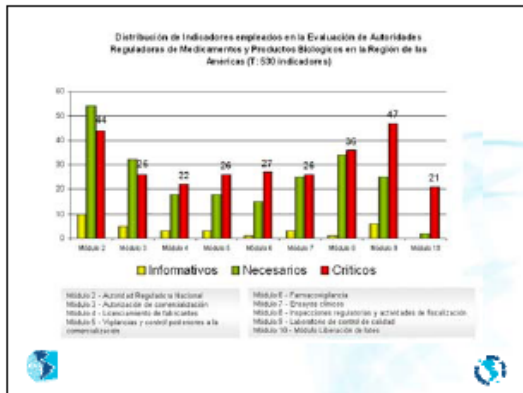
Fuentes de informaciones





Descomposición de los indicadores Regulatorios Avanzados

Funciones Claves	Indicadores Regulatorios
Autoridad Nacional Reguladora – Marco Legal (Módulo 1)	36
La autorización de comercialización / Registro (Módulo 2)	22
Licenciamiento para Productores (Módulo 3)	11
Vigilancia Post-comercialización y Controles de Importación y de exportación (Módulo 4)	17
Farmacovigilancia (Módulo 5)	14
Ensayos Clínicos (Módulo 6)	13
Inspecciones Regulatorias (Módulo 7)	17
Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) (Módulo 8)	24
Liberación de Lotes para Vacunas (Módulo 9)	12
Total	166



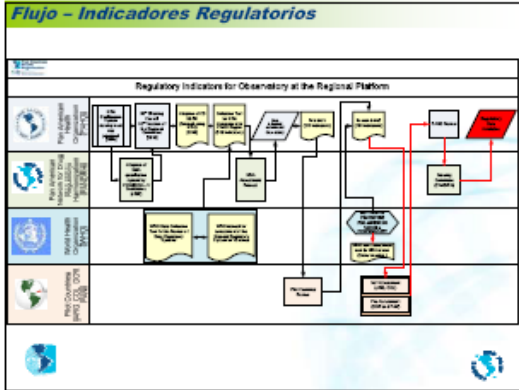
Contenido

- Resolución CD 50/R9: FORTALECIMIENTO DE LAS AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS;
- Funciones Básicas de una Autoridad Reguladora Nacional;
- Encuadramiento de los indicadores sobre las funciones claves;
- Fuentes de datos y acciones post-evaluación



Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud



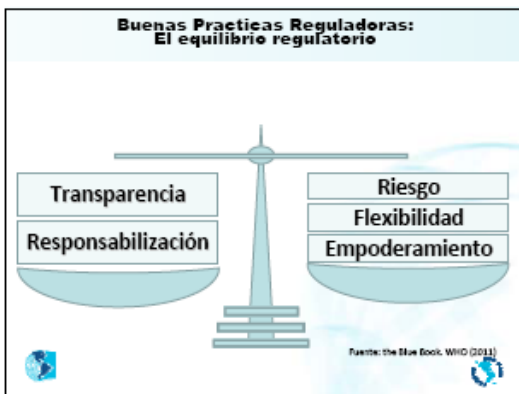
Indicadores Básicos para la Plataforma Fuente: Perfil Farmacéutico

1.04.00	¿Existen disposiciones legales que exijan el visto bueno de un comité de ética (consejo ético de investigación) en los estudios de investigación clínica antes de iniciar un ensayo clínico?	<input checked="" type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	2005	Actualización 2010 del 2005. Resolución SAC/01 del 1999
---------	--	--	------	---

Indicadores Básicos para el Observatorio

Actividad Regulatoria (Situación Legal)	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que establezcan las obligaciones y responsabilidades de la Autoridad Reguladora Regulatoria de medicamentos? ¿El sistema de salud tiene un plan de acción para fortalecer Regulatoria de medicamentos? ¿Puede la autoridad de medicamentos o colaboración la Autoridad Reguladora Regulatoria de medicamentos? ¿Existen disposiciones legales que establezcan el marco regulatorio de la gestión de la actividad de producción, comercialización, distribución pública de reguladores de medicamentos, etc? ¿Existen disposiciones legales para la autorización de comercialización de reguladores, y en caso de producirse una situación de emergencia?
Activación de Comercialización	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que establezcan el procedimiento de autorización de los productos de fármacos de los países de la región regulatoria? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inscripción de los fármacos en los que se basan a otros países (autorización de transferencia)?
Inspecciones Regulatorias	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)? ¿Existen disposiciones legales que exijan una auditoría para regular medicamentos? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)?
Objetivos y Límites del trabajo	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)?
Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)?
Análisis Científico	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)?
Paracetamol	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)? ¿Existen disposiciones legales que permitan a los reguladores la inspección de los fármacos de transferencia (OT)?

Ejemplo de Herramienta de Colecta de Datos Avanzados aplicado en País Piloto



Personas de contacto relacionadas con el tema:

James Fitzgerald (HSS/MT) jfzgerald@paho.org
 José Daniel Peña (OPS-CM) pejad@paho.org
 María Luz Pombo (HSS/MT) mampombo@paho.org
 Anaía Pombo (HSS/MT) apombo@paho.org
 José Luis Castro (HSS/MT) jcastro@paho.org
 José María Parisi (HSS/MT) jparisi@paho.org
 Murilo Freitas Dias (HSS/MT) mefreitas@paho.org

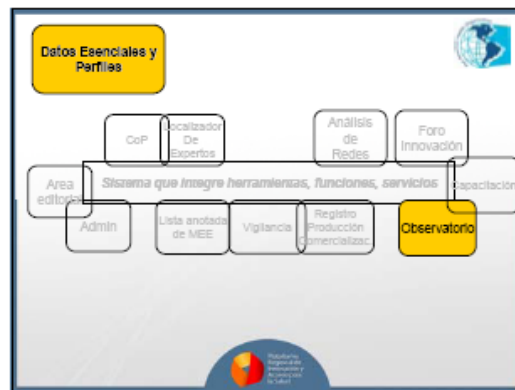
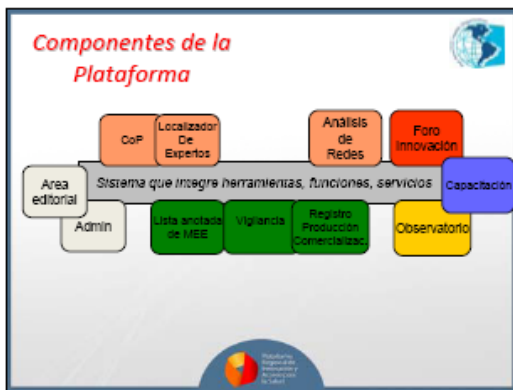
www.paho.org/mt

Muchas Gracias

Organización Panamericana de la Salud

Annex 5

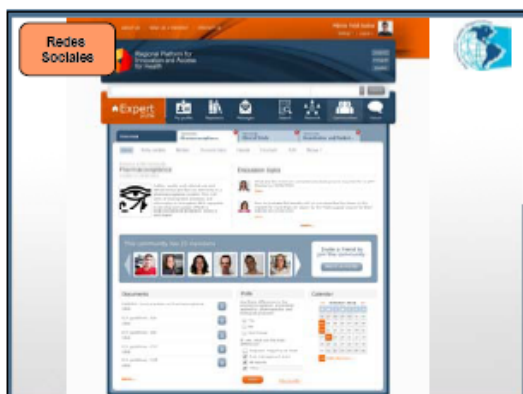
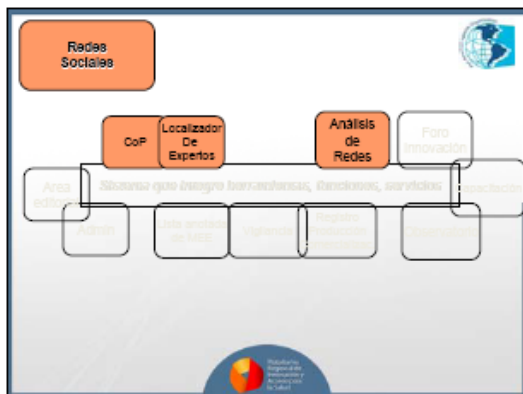
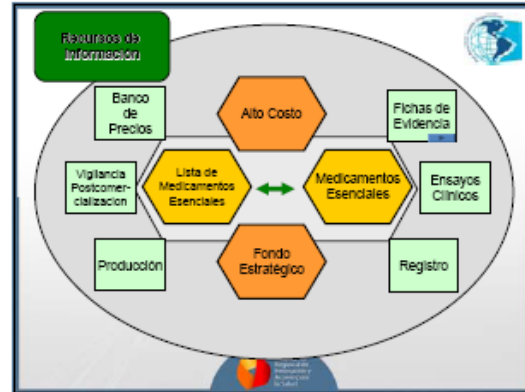
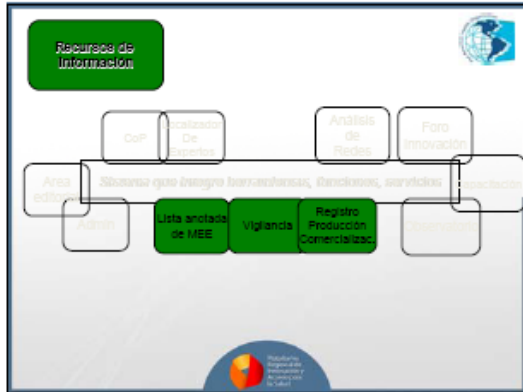
The Regional Platform for Access and Innovation for Health (Spanish)

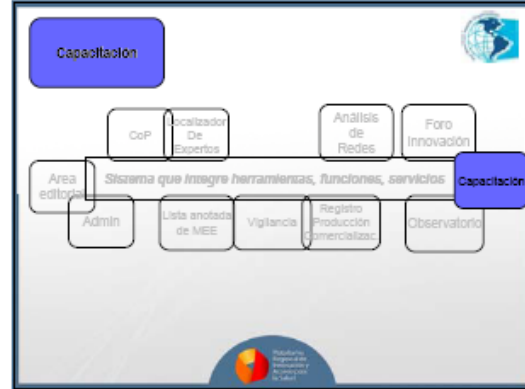
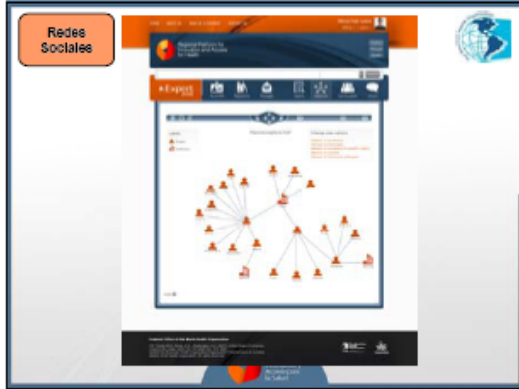




Organización Panamericana de la Salud

Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud





Oportunidades de Aprendizaje

- Integrado con el CVSP de la OPS
- Fortalecimiento de las funciones esenciales de las ARN: Basandose en necesidades identificadas durante los procesos de CT y/o evaluación
- Desarrollo de nodo de Acceso e Innovación que albergará todas las oportunidades de aprendizaje relacionadas a la gestión de TS desde una perspectiva de salud
- Aprochamiento de los cursos existentes y desarrollo de oportunidades de aprendizaje nuevas.



Annex 6

The APEC paper, “*Regulatory Harmonization Steering Committee Vision 2020: A Strategic Framework – Regulatory Convergence for Medical Products by 2020*” (Spanish)

Comité Directivo para la Armonización Normativa
VISIÓN 2020:
Un Marco Estratégico
Convergencia Normativa para Productos Médicos para el 2020

Resumen Ejecutivo

El plan estratégico adoptado en 2010 por el Comité Directivo para la Armonización Normativa (Regulatory Harmonization Steering Committee, “RHSC”) de APEC y el Foro de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Forum, “LSIF”) en Sendai, Japón, proporcionó la propuesta y justificación básicas para lograr una convergencia normativa regional para productos médicos para el año 2020. El objetivo del marco estratégico es delinear un enfoque estratégico multianual para alcanzar este objetivo en apoyo a los objetivos más amplios de mejor salud pública y desarrollo económico. Cada economía determinaría el nivel de convergencia deseado, desarrollaría estrategias específicas para promover la convergencia normativa y establecería su propio cronograma en el contexto de su propio sistema normativo y objetivos socio-culturales. Si bien cada economía puede adoptar cada fase dentro de su propio período de tiempo, la meta principal sería que las economías de APEC lograsen el máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020.

¿Qué significa “convergencia normativa” en el contexto de este marco y de los principios de acción voluntaria de APEC?

- La convergencia normativa representa un *proceso voluntario* por medio del cual los requisitos reguladores de todas las economías se vuelven más parecidos o “alineados” en el transcurso del tiempo como resultado de la adopción gradual de documentos de orientación técnica, estándares y principios científicos internacionalmente recomendados (armonización) y prácticas y procedimientos comunes o similares.¹
- No representa la armonización de leyes y reglamentos, la cual no es necesaria para permitir la alineación de los requisitos técnicos y para una mayor cooperación normativa.

Esta iniciativa no busca desarrollar nuevas orientaciones; en lugar de ello, dependerá de orientaciones existentes ya desarrolladas por organizaciones internacionales de armonización. La decisión sobre cuáles orientaciones técnicas y mejores prácticas deben adoptarse o adaptarse, y cuándo, depende por completo de cada una de las economías individuales. Esta acción voluntaria de ninguna manera crea expectativas ni obligaciones para las economías participantes. Las economías que participen en la convergencia normativa en el área de productos médicos lo harán porque creen que ello permitirá una mayor aplicación de enfoques basados en la ciencia y en el riesgo, mayor cooperación y eficiencias normativas, una menor carga normativa y en definitiva, un acceso más oportuno a productos médicos y avances en salud pública.

El desarrollo de capacidades es un elemento fundamental de esta iniciativa y será crítico para su éxito. En lugar de proponer proyectos individuales para recibir financiamiento de APEC, las economías miembros propondrán áreas de trabajo y formularán hojas de ruta estratégicas para asegurar que las actividades de desarrollo de capacidades de APEC se apoyen mutuamente y contribuyan al éxito de la iniciativa en general. Las actividades de capacitación se enfocarán en amentar la concienciación de los reguladores y de la industria sobre las mejores prácticas normativas para promover el uso de orientaciones normativas armonizadas, enfocándose al principio en los productos farmacéuticos (siendo la ICH la principal fuente de orientación) y dispositivos médicos (siendo la GHTF la principal fuente de orientación). Ejemplos de proyectos actualmente en marcha incluyen Ensayos Clínicos Multi Regionales y Buenas Prácticas de Revisión.

¹ Para fines de las actividades de RHSC y de este Marco, el concepto de “armonización” representa el desarrollo y la adopción del mismo estándar o requisito. También se puede aplicar la armonización a procedimientos y prácticas de modo que sean los mismos para todas las economías. Al igual que la adopción de procedimientos y prácticas comunes, la armonización representa un medio importante para lograr la convergencia normativa en el transcurso del tiempo.

El Enfoque Estratégico

El enfoque estratégico propuesto para la Convergencia Normativa en el Sector de Productos Médicos es un programa de múltiples fases que representan un continuo de actividades conducentes al 2020.

Fase Uno – Establecer los Cimientos – Crear Capacidad en Procedimientos para Desarrollar e Implementar Mejores Prácticas Normativas (2011-12): La comprensión de los elementos de un sistema normativo básico para dispositivos médicos y productos farmacéuticos es una parte crítica del establecimiento de los cimientos para la convergencia. Durante 2011, el RHSC creará una lista de áreas claves de enfoque para dos sectores de productos médicos: productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Las economías miembros nominarán y actuarán como paladín de un tema que su autoridad reguladora considera importante y que se beneficiaría de la convergencia normativa. El paladín esbozará una hoja de ruta específicamente diseñada para el tópico seleccionado. Estas hojas de ruta definirán el asunto y su importancia; identificarán brechas descubiertas a partir de talleres diagnósticos, análisis de problemas, o listas de verificación reunidas por las economías; establecerán prioridades entre las necesidades basadas en la evaluación de riesgos y otros criterios relevantes; y desarrollarán un programa estratégico para cerrar las brechas que incluya actividades de capacitación condicionadas a estas necesidades.

Fase Dos – Poner el Proceso en Marcha (2013-15): Una vez que se determinen las áreas clave de enfoque y se identifiquen las brechas iniciales, el RHSC determinará la experiencia y recursos necesarios para progresar en cada área, al igual que las fuentes de los recursos – por ej., del gobierno solamente o incluyendo al sector privado. Las áreas de enfoque y las hojas de ruta guiarán este proceso, y los proyectos fluirán a partir de los planes de trabajo articulados en las hojas de ruta.

Fase Tres – Evaluar la Convergencia (2015-20): A medida que el año 2020 se aproxime, se debe alentar a las economías participantes a completar voluntariamente una evaluación del grado de preparación de sus propios progresos individuales hacia las metas establecidas en el desarrollo de un sistema normativo que converja con las mejores prácticas internacionales. El RHSC desarrollará un formato o patrón de evaluación normativa que las economías pueden usar para generar un auto diagnóstico sobre su grado de implementación de mejores prácticas normativas; un proceso para usar estos informes para identificar brechas; y un procedimiento para desarrollar la creación de las capacidades definidas para cerrar estas brechas. Durante este periodo, se elaborarán informes periódicos para los Altos Funcionarios de la APEC sobre el progreso general hacia la meta del máximo nivel de convergencia normativa posible para el 2020.

Introducción

Propuesta

El plan estratégico adoptado en 2010 por el Comité Directivo para la Armonización Normativa (Regulatory Harmonization Steering Committee, “RHSC”) de APEC y el Foro de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Forum, “LSIF”) en Sendai, Japón, proporcionó la propuesta y justificación básicas para lograr una convergencia normativa regional para productos médicos para el año 2020. El objetivo de este documento es delinear un enfoque estratégico multianual para alcanzar este objetivo en apoyo a los objetivos más amplios de mejor salud pública y desarrollo económico. Si bien cada economía puede adoptar cada fase dentro de su propio periodo de tiempo, la meta principal sería que las economías de APEC lograsen el máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020.

El acuerdo de APEC de lograr el máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020 dinamizará el trabajo de las economías en esta área y producirá resultados significativos para los reguladores y para la industria. Una mayor convergencia entre los sistemas normativos para productos médicos de los miembros de la APEC tendrá importantes beneficios en pro de la mejora de la seguridad pública y el acceso de los pacientes a productos médicos que mejoran la vida. Un nuevo enfoque en la implementación de orientaciones normativas y estándares armonizados y la adopción de mejores prácticas guiará las actividades de desarrollo de capacidades hacia resultados concretos de la APEC, lo cual requerirá de esfuerzos concertados en todos los niveles gubernamentales y dentro de la APEC. El Comité Directivo de Armonización Normativa de LSIF desarrollará estrategias específicas para promover y mejorar la comprensión de la convergencia normativa, en consulta con otros grupos de la APEC tales como el Sub-Comité de Estándares y Conformidad (Standards and Conformance Sub-Committee, “SCSC”) y el Centro de Armonización de la APEC.

Se alienta a las economías miembros – trabajando en colaboración con la industria, círculos académicos, y otros según corresponda – a desarrollar estrategias específicas para promover la convergencia normativa. Cada economía determinaría el nivel de convergencia deseado y establecería el cronograma que tenga más sentido en el contexto de su propio sistema normativo y contexto socio-cultural. La meta final sería lograr una mayor uniformidad entre los sistemas normativos de productos médicos de los miembros de la APEC para el año 2020, con el objetivo de facilitar el intercambio de información entre reguladores para mejorar la seguridad y eficacia de los productos médicos y crear procesos reguladores más eficientes y requisitos normativos alineados, para promover la salud pública y la innovación, así como también para reducir obstáculos de acceso al mercado para compañías activas en la región de la APEC. Si bien APEC estaría buscando la convergencia a nivel regional en la evolución de los sistemas normativos para productos médicos, se reconocería y preservaría el derecho de las economías participantes de abordar la protección de la salud pública a través de los medios reguladores que consideren más apropiados.

La Convergencia Normativa Busca...

- Lograr una mayor uniformidad entre los sistemas normativos de productos médicos de los miembros de la APEC para el año 2020 en términos de los requisitos técnicos y mejores prácticas reguladoras
- Facilitar el intercambio de información entre reguladores para mejorar la seguridad y eficacia de los productos médicos
- Crear procesos reguladores más eficientes para promover la innovación y reducir obstáculos de acceso al mercado para compañías
- Enfocarse en orientaciones, estándares y prácticas normativas
- Preservar el derecho de las economías participantes de abordar la protección de la salud pública a través de los medios reguladores que consideren más apropiados
- Preservar el derecho de los reguladores a la independencia de acción
- Preservar los marcos (legales) existentes

La Convergencia Normativa Permitirá a Cada Economía...

- Adoptar cada fase de acuerdo a su propio cronograma
- Definir sus propias metas y lo que es factible para el año 2020
- Beneficiarse de la creación de capacidad definida de APEC para lograr estas metas
- Decidir no armonizar cada elemento de su sistema normativo
- Determinar sus propios criterios de éxito y juzgar su propio nivel de convergencia en el año 2020

La Convergencia Normativa NO...

- Busca establecer nuevos marcos (legales) ni cambiar los existentes
- Implica la armonización o convergencia de leyes y reglamentos
- Requiere que los reguladores sean sujetos a ninguna autoridad externa
- Limita a la autoridad reguladora a proteger y proteger [sic] la salud pública

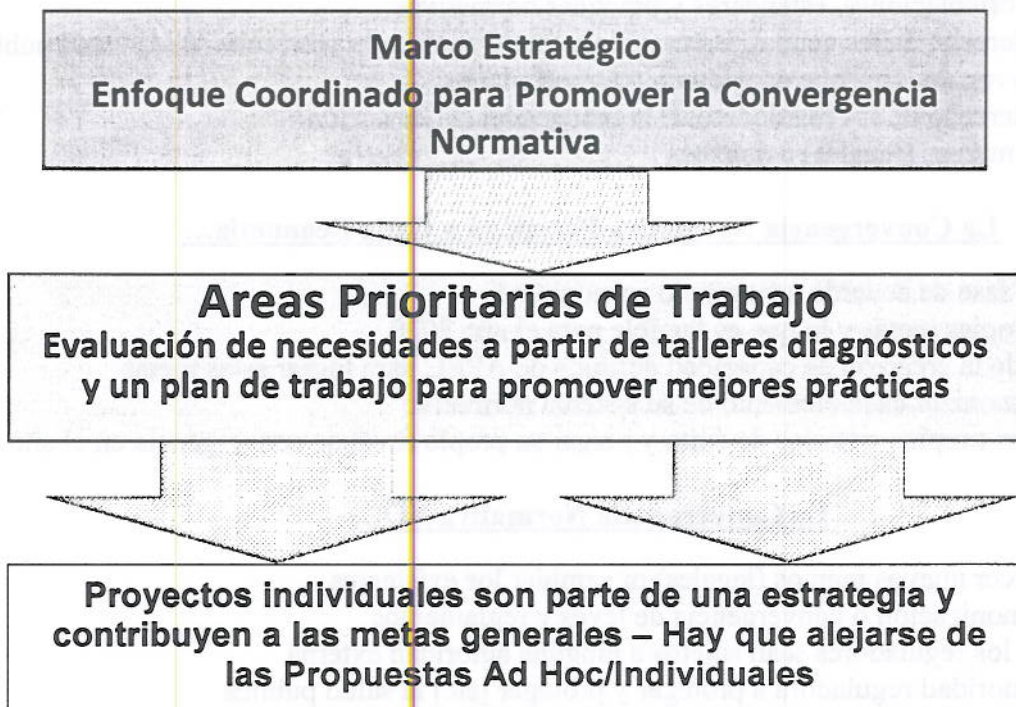
Lograr una mayor alineación de los requisitos normativos en el transcurso del tiempo con base en orientaciones, estándares y mejores prácticas internacionalmente reconocidos requerirá del entendimiento de las mejores prácticas normativas ya emprendidas, una evaluación de las formas de mejorar la convergencia, y un programa de desarrollo de capacidades para cerrar las brechas, por medio de la educación y la revisión normativa, tal como se definió anteriormente. Un factor crítico para el éxito será un programa continuo de capacitación para aumentar la concienciación de los reguladores y de la industria sobre las mejores prácticas para promover el cumplimiento con las orientaciones normativas armonizadas subyacentes. Los proyectos de la APEC para programas de capacitación deben estar explícitamente diseñados para mostrar cómo cada uno de ellos mejoraría el progreso de las economías hacia el máximo nivel de convergencia normativa factible para el año 2020.

Este documento describe un marco estratégico para lograr el máximo nivel de convergencia normativa para productos médicos factible para el año 2020. El mismo se enfoca en un modelo basado en metas de largo plazo y enfatiza un planteamiento enfocado y disciplinado para discernir las propuestas normativas divergentes y

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

trabajar en pro de mejores prácticas internacionales establecidas. Los resultados serían un alejamiento de las propuestas ad hoc individuales y un acercamiento a áreas de trabajo definidas prioritarias. Las evaluaciones de necesidades a partir de talleres diagnósticos, la auto evaluación por parte de las economías individuales, y una “hoja de ruta” para promover mejores prácticas, ayudarán a definir proyectos individuales para promover la discusión y el consenso por parte de expertos técnicos regionales sobre el uso de mejores prácticas internacionales reconocidas en los marcos normativos de las economías de la APEC. (Ver Figura 1).

FIGURA 1



Desarrollando el Trabajo de Convergencia Normativa de la APEC

La APEC tiene una larga trayectoria de apoyo al concepto de convergencia normativa. Funcionarios de las ciencias de la vida en las economías de la APEC han afirmado que el logro de las metas de salud pública requiere de una infraestructura sanitaria adecuada, incluyendo un sistema normativo adecuado. Al lanzar el Plan Estratégico de Innovación de las Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Strategic Plan) en 2004, ellos llegaron a un acuerdo sobre los siguientes puntos:

- Armonizar los estándares de calidad para los productos y servicios de ciencias de la vida de acuerdo con las mejores prácticas internacionales;
- Reconocer el principio de la APEC de que en dondequiera que ya existan estándares internacionales, éstos servirán de base para la armonización en la APEC y – cuando existan organizaciones internacionales adecuadas para desarrollar estándares internacionales – las economías de la APEC enfocarán sus esfuerzos coordinados en promover el desarrollo de estándares internacionales a través de estos organismos; y

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

- Fundamentar su trabajo en estándares y mejores prácticas internacionales tales como las del Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, “GHTF”)² para dispositivos médicos, incluyendo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, y las de la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH)³ para los productos farmacéuticos.

En 2010, el Comité Directivo de Armonización Normativa de LSIF adoptó los siguientes principios rectores como parte de su trabajo por cumplir con su mandato de aumentar el nivel de convergencia de requisitos normativos para productos médicos en la región de la APEC:

- Las propuestas y actividades de armonización normativa deben respetar los principios sobre armonización de la APEC, específicamente en lo concerniente a que:
 - Estándares y orientaciones internacionales armonizados deben formar la base para la armonización;
 - Donde existan organizaciones adecuadas para desarrollar estándares y orientaciones internacionales armonizados, las economías de la APEC deben enfocar sus esfuerzos coordinados en promover el desarrollo de estándares y orientaciones internacionales a través de estos organismos;
 - La participación en las actividades de armonización está abierta a todas las economías miembros de la APEC de forma voluntaria, y las decisiones se toman por consenso; y
 - Las acciones pueden adoptarse a nivel colectivo e individual.
- Aprovechar el papel único del LSIF de la APEC como un ‘facilitador de la armonización’ en la promoción del uso de estándares, orientaciones y mejores prácticas internacionales ya existentes en una variedad de líneas de productos médicos, sirviendo al mismo tiempo como vehículo para promover un posible diálogo sobre la armonización en el área de terapias avanzadas.
- Adoptar un enfoque estratégico coordinado para la armonización
- Luchar por complementar en vez de duplicar el trabajo de otras partes, aprovechando así los recursos y esfuerzos respectivos.

Por varios años, los Ministros y Líderes de la APEC han declarado que la armonización de estándares para productos de las ciencias de la vida de conformidad con las mejores prácticas internacionales promoverá una mejor salud pública y dará a la región de la APEC una ventaja competitiva, facilitará el comercio, y ampliará las oportunidades para el rápido desarrollo de la innovación. En 2010, los Ministros de la APEC hicieron un llamado al avance de la armonización normativa con metas y fechas límites específicas para la conclusión de este trabajo.

A fin de no duplicar esfuerzos, a medida que el trabajo sobre la convergencia normativa para productos médicos prosigue, el Comité Directivo para la Armonización Normativa aprovechará y tomará nota de los documentos relevantes ya acordados en la APEC⁴ al igual que de las actividades de organizaciones multilaterales⁵. Las áreas

² Cuatro de los cinco miembros fundadores del Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force, “GHTF”) son miembros de la APEC (Australia, Canadá, Japón, y Estados Unidos). El quinto miembro fundador es la Unión Europea.
³ Dos de los tres miembros fundadores de la ICH son miembros de la APEC (Japón y Estados Unidos) y Canadá también participa en el proceso ICH.

⁴ Incluyendo el Plan Estratégico de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Strategic Plan); la Lista de Verificación de Innovación de Ciencias de la Vida (Life Sciences Innovation Checklist); y la Lista de Verificación Integrada sobre Reforma Normativa de la APEC-OECD, entre otros.

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

de enfoque inicial serían los dispositivos médicos y los productos farmacéuticos, con base en la importancia que tienen estos sectores para las economías miembros así como también en la existencia de un conjunto completo de mejores prácticas normativas desarrolladas principalmente a través del GHTF y la ICH.

El Enfoque Estratégico

Perspectiva General de la Estrategia: Acciones Individuales y Colectivas

El enfoque estratégico propuesto para la convergencia normativa en el sector de productos médicos es un programa de múltiples fases. Según la práctica común en la APEC, las metas de convergencia normativa se lograrían por medio de acciones individuales y colectivas por parte de las Economías de la APEC. Se anticipa que cada Economía de la APEC procederá a su propio ritmo con la meta de lograr la mayor convergencia normativa para productos médicos posible para el año 2020. El resultado deseado sería una mayor uniformidad de los principios y requisitos normativos de conformidad con las orientaciones y mejores prácticas armonizadas acordadas. Se harían esfuerzos por estandarizar la forma de presentar la evidencia de conformidad con dichos requisitos. Cabe señalar que las economías retendrían en todo momento el derecho, la autoridad y la responsabilidad de tomar sus propias decisiones en el contexto de sus sistemas de salud pública.

Enfoque de Múltiples Fases

Las fases descritas a continuación están diseñadas como guías de uso para las economías para progresar hacia la convergencia normativa. La intención de cada fase no es ser un elemento discreto sino más bien una serie de pasos en un continuo de actividades conducentes al año 2020. Por ejemplo, algunas economías podrán haber alcanzado su nivel deseado de desarrollo para la mayoría de los aspectos en una fase pero no en otra y podrían desear continuar trabajando para completar esa fase inicial al mismo tiempo que progresan a la siguiente fase. Los plazos sugeridos están diseñados como directrices para que las economías evalúen el progreso de la implementación de sus estrategias para alcanzar la convergencia normativa. También debe destacarse que este plan se refiere a la metodología general y no a las hojas de ruta de temas individuales (ver abajo), los cuales podrán tener más o menos fases en sus planes de trabajo.

Fase Uno – Establecer los Cimientos – Crear Capacidad en Procedimientos para Desarrollar e Implementar Mejores Prácticas Normativas (2011-12): La comprensión de los elementos de un sistema normativo básico para dispositivos médicos y productos farmacéuticos es una parte crítica del establecimiento de los cimientos para la convergencia. Durante 2011, el RHSC crearía una lista de áreas claves de enfoque para dos sectores de productos médicos: productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Estas serían las primeras áreas de esfuerzos y podrían expandirse a medida que el programa progresa, según lo decida el RHSC.

Por medio de discusiones en el RHSC, las Economías de la APEC determinarían las áreas claves de enfoque para dispositivos médicos, las cuales podrían incluir sistemas de gestión de calidad, vigilancia post-comercialización, buenas prácticas de revisión, y evidencia clínica. Las áreas de enfoque inicial para productos farmacéuticos podrían incluir calidad de medicamentos, ensayos clínicos en múltiple regiones, integridad de la cadena de suministros, buenas prácticas de revisión y farmacovigilancia. Los documentos de orientación del

⁵ Incluyendo ICH, GHTF, Grupo de Trabajo Asiático de Armonización (Asian Harmonization Working Party, “AHWP”), Grupo de Trabajo Latinoamericano de Armonización (Latin American Harmonization Working Party, “LAHWP”), Asociación de Naciones del Sureste Asiático (Association of Southeast Asian Nations, “ASEAN”), Organización Internacional de Estándares (International Standards Organization, “ISO”), Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (Organization for Economic Cooperation and Development, “OECD”), y la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre otros.

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

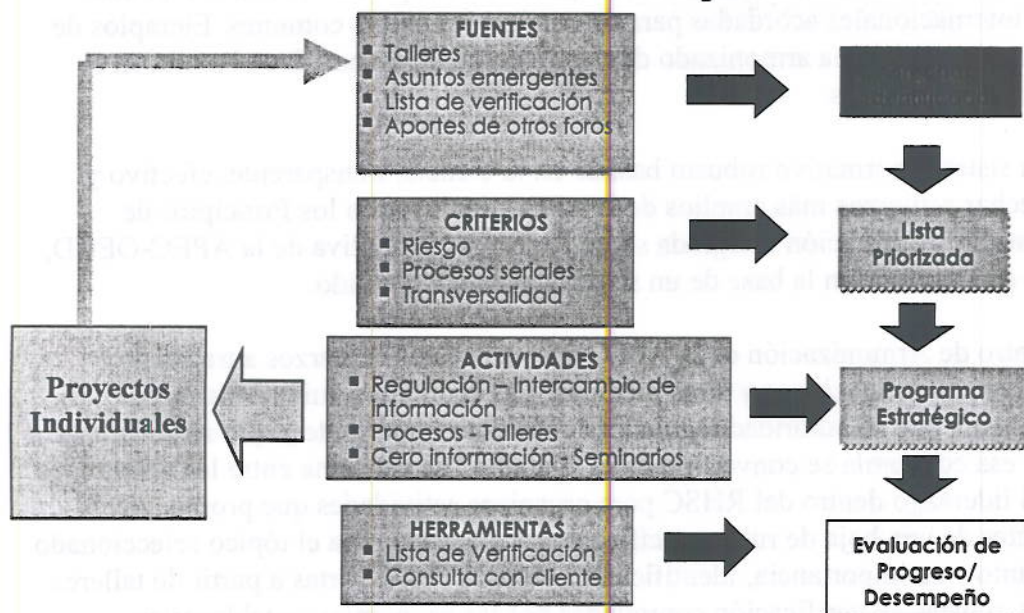
GHTF serían los principales materiales de referencia utilizados para orientar las mejores prácticas en la normativa para dispositivos médicos, mientras que los documentos de la ICH serían los principales materiales de referencia para las normativas de productos farmacéuticos. Como parte de este proceso, la APEC podría remitirse a otras mejores prácticas internacionales acordadas para determinar las metas comunes. Ejemplos de ello incluyen las definiciones comunes, un sistema armonizado de clasificación de dispositivos basada en el riesgo, y formatos de presentación estandarizados.

Para establecer los cimientos de un sistema normativo robusto basado en la ciencia, transparente, efectivo y predecible, el RHSC podría aprovechar esfuerzos más amplios de la APEC, incluyendo los Principios de Transparencia de la APEC, y la Lista de Verificación Integrada sobre Reforma Normativa de la APEC-OECD, la cual ofrece una lista de las áreas que conforman la base de un sistema normativo sólido.

Bajo la dirección del RHSC, el Centro de Armonización de la APEC apoyaría estos esfuerzos a través de programas de capacitación específicos, investigaciones y otras medidas. Las economías miembros escogerían las áreas de enfoque nominando un tema que su autoridad reguladora considere importante y que se beneficiaría de un enfoque armonizado. Luego, esa economía se convertiría en el “paladín” de ese tema entre las economías miembros. Este paladín asumiría el liderazgo dentro del RHSC para organizar actividades que promuevan la convergencia y sería el principal autor de una hoja de ruta específicamente diseñada para el tópico seleccionado. Estas hojas de ruta definirían el asunto y su importancia; identificarían brechas descubiertas a partir de talleres diagnósticos, análisis de problemas, o listas de verificación compiladas por las economías; establecerían prioridades entre las necesidades basadas en la evaluación de riesgos y otros criterios relevantes; y desarrollarían un programa estratégico para cerrar las brechas que incluya actividades de capacitación condicionadas a estas necesidades. A medida que la hoja de ruta se implementa, el paladín también estaría involucrado en liderar el esfuerzo de evaluación de progreso y de alteración del plan de trabajo según sea necesario. Una vez que el paladín se haya ofrecido voluntariamente, sus esfuerzos pueden ser complementados por otras economías internacionales que se unan para poner el programa en marcha. Un ejemplo de esto es la Hoja de Ruta para Ensayos Clínicos Multi-Regionales, actualmente propugnado por Japón. [Ver Figura 2 y Anexo 3A]

FIGURA 2:

Elementos de una Hoja de Ruta



Fase Dos – Poner el Proceso en Marcha (2013-15): Una vez que se determinen las áreas clave de enfoque y se identifiquen las brechas iniciales, el RHSC determinaría la experiencia y los recursos necesarios para progresar en cada área, al igual que las fuentes de los recursos descritos – por ej., del gobierno solamente o incluyendo al sector privado. Las áreas de enfoque y las hojas de ruta guiarían este proceso, y los proyectos fluirían a partir de los planes de trabajo articulados en las hojas de ruta. Por ejemplo, una hoja de ruta sobre buenas prácticas de revisión podría defender el principio de que una infraestructura sanitaria que funcione adecuadamente debe incluir un sistema normativo basado en la ciencia. Específicamente, la hoja de ruta podría declarar que el personal de evaluación debe poseer la capacidad normativa de revisión para interpretar expedientes técnicos detallados compilados de conformidad con orientaciones y formatos estandarizados de expedientes del GHITF y la ICH. El Centro de Armonización de la APEC podría entonces organizar programas de capacitación diseñados para enseñar estas destrezas. En general, el RHSC evaluaría programas de capacitación propuestos basándose en cómo éstos mejorarían la capacidad de los participantes en la implementación de las mejores prácticas normativas recomendadas para áreas claves en cada sector. Las brechas identificadas informarían al RHSC sobre necesidades adicionales de desarrollo de capacidades para autoridades reguladoras individuales. Las economías determinarían el nivel de convergencia que buscan e informarían al RHSC de las brechas que éstas desearían abordar por medio de la actividad de desarrollo de capacidades de la APEC.

Fase Tres -- Evaluar la Convergencia (2015-20): A medida que el año 2020 se aproxime, se debe alentar a las economías participantes a completar voluntariamente una evaluación del grado de preparación de sus propios progresos individuales hacia las metas establecidas en el desarrollo de un sistema normativo que converja con las mejores prácticas internacionales. El RHSC desarrollaría un formato o patrón de evaluación normativa que las economías pueden usar para generar un auto diagnóstico sobre su grado de implementación de mejores prácticas normativas; un proceso para usar estos informes en la identificación de brechas; y un procedimiento para desarrollar la creación de las capacidades definidas para cerrar estas brechas. Durante este lapso, se

elaborarán informes periódicos para los Altos Funcionarios de la APEC sobre el progreso general (colectivo) hacia la meta del máximo nivel de convergencia normativa posible para el año 2020.

Principios y Objetivos

Aprovechando los Principios Orientadores para la Armonización del RHSC, la convergencia normativa para productos médicos de la APEC se regirá por los siguientes principios y objetivos e incluiría los siguientes tipos de actividades:

Principios Operativos

- Las actividades deben estar bajo la égida del Comité Directivo de Armonización Normativa (RHSC) del LSIF de la APEC
- Las actividades de capacitación deben aprovechar los recursos existentes, particularmente el Centro de Armonización de la APEC, y apalancar otros foros internacionales
- Las actividades deben estar abiertas a todas las economías miembros de la APEC
- La participación debe estar abierta a los reguladores (el gobierno), la industria y el mundo académico
- Toda actividad/acuerdo será flexible y debe tomar en cuenta las necesidades sociales o culturales (pero dirigida hacia la convergencia normativa)
- La participación y las actividades serán voluntarias y dependientes de los recursos
- Las economías pueden proponer al RHSC un área para esfuerzos enfocados de convergencia redactando una hoja de ruta a ser aprobada por el RHSC, convirtiéndose así en el paladín de ese tema, y liderando los esfuerzos para formular mejores prácticas y coordinar programas de capacitación.
- Las economías miembros deben fomentar el establecimiento y/o la continuación de actividades de las asociaciones industriales locales para incorporar a los fabricantes e importadores locales en el proceso y promover desarrollo de capacidades y cumplimiento a nivel de la industria.

Objetivos Normativos Claves

- Enfocar los esfuerzos de convergencia hacia orientaciones y estándares internacionales desarrollados a través de organismos tales como el Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF), la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH), organizaciones internacionales de estandarización (ISO e IEC) y esfuerzos regionales de armonización (ASEAN y AHWP)
- Un marco normativo que permita la introducción eficiente al mercado de productos médicos nuevos e innovadores, seguros y efectivos
- Un marco normativo que sea basado en la ciencia, transparente, predecible, el menos oneroso, y no discriminatorio
- Un régimen eficiente de investigaciones clínicas basado en orientaciones del GHTF y la ICH, enfocado en la seguridad, la eficacia, la protección de sujetos humanos, y los estándares éticos
- Un número y niveles adecuados de programas continuos de capacitación para el personal regulador
- Un marco normativo que disponga la consulta y los aportes de las partes interesadas durante los procesos de redacción y revisión, y tiempo de transición suficiente para permitir que las autoridades reguladoras, los organismos de evaluación de la conformidad, y la industria se preparen y cumplan con los nuevos requisitos.

Actividades Concretas

- Una comprensión común de las mejores prácticas normativas, incluyendo aquellas del GHTF y la ICH.
- Evaluación de las prácticas actuales en relación con las mejores prácticas internacionales de acuerdo a los principios del GHTF, la ICH, la APEC y la OECD.
- Análisis de Brechas: Identificación facilitada de capacidades y/o necesidades.
- Establecer prioridades dentro de la APEC y dentro de las economías individuales
- Creación de grupos de trabajo de implementación específicos a cada economía que incluya partes interesadas.
- Actividades de capacitación y educación por medio del Centro de Armonización de la APEC y otros foros.
- Programa coordinado para “capacitar a los capacitadores” (agencias reguladoras) dentro de la APEC, incluyendo un plan de estudios común desarrollado por el Centro de Armonización de la APEC:
 - Economías de la APEC comparten mejores prácticas
 - Desarrollo de programas de capacitación en cada economía que responda a las propias brechas identificadas
- Formación de Grupos de Trabajo para poner los objetivos en marcha más rápidamente
- Uso creativo de la tecnología para hacer progresar el programa de trabajo (por ej., video conferencias, transmisiones por Internet).
- Posibles agrupaciones dentro de la APEC basadas en estándares, necesidades y nivel actual de desarrollo de sistemas normativos similares.

ANEXO 1. Convergencia Normativa para el Sector de Dispositivos Médicos

Mejores Prácticas Internacionales

En la actualidad, la organización más relevante para reguladores y fabricantes de dispositivos médicos es el Grupo de Trabajo de Armonización Global, el cual fue lanzado en 1992 en un esfuerzo por alcanzar una mayor uniformidad entre sistemas normativos domésticos para dispositivos médicos. El GHTF tiene dos metas: mejorar la seguridad de los pacientes y aumentar el acceso a tecnologías médicas seguras, efectivas, y clínicamente beneficiosas alrededor del mundo. Los documentos de orientación del GHTF cubren casi todas las áreas de armonización normativa, incluyendo la evaluación previa al lanzamiento al mercado (grupo de estudio 1), vigilancia post-comercialización (grupo de estudio 2), sistemas de gestión de calidad (grupo de estudio 3), auditorías (grupo de estudio 4), y seguridad/desempeño clínico (grupo de estudio 5). Grupos de trabajo *ad hoc* están abordando otros asuntos normativos emergentes, incluyendo productos combinados e identificadores únicos y nomenclatura de dispositivos, y hay miembros que están participando en actividades de capacitación y otras actividades para promover la concienciación de los principios y orientaciones del GHTF. Se puede conseguir documentación detallada al respecto en www.ghtf.org.

Muchos miembros del APEC son miembros del Grupo de Trabajo Asiático de Armonización (Asian Harmonization Working Party, "AHWP", www.ahwp.info)⁶, el cual se fundó con el fin de promover la armonización de conformidad con las orientaciones del GHTF dentro de la región del Pacífico Asiático.

Además, la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (Association of Southeast Asian Nations, "ASEAN")⁷, la cual también incluye a muchos miembros de la APEC, se ha comprometido a un enfoque normativo armonizado para dispositivos médicos para el año 2015, basado en las orientaciones del GHTF.

El Sistema Normativo para Dispositivos Médicos

Las etapas claves del desarrollo normativo de los dispositivos médicos se han definido como sigue: (1) controles de importación; (2) listados de dispositivos y controles del registro de establecimientos (fabricantes e importadores); (3) expedientes de distribución de registros de implantes; (4) reporte de problemas con el procedimiento de retiro del mercado, manejo de quejas; (5) requisitos de sistemas de gestión de calidad; y (6) evaluación previa al lanzamiento al mercado.⁸ Como parte de la estrategia propuesta, las Economías de la APEC se remitirían a los documentos de orientación del GHTF, o a otras mejores prácticas internacionales acordadas, necesarios para cada etapa. Algunos ejemplos incluyen una definición común de dispositivos médicos, un sistema de clasificación armonizado de dispositivos basado en el riesgo, y requisitos de etiquetado. Las áreas iniciales de enfoque podrían ser: los sistemas de gestión de calidad, vigilancia post-comercialización, buenas prácticas de revisión, y evidencia clínica.

⁶ AHWP incluye a los siguientes miembros de la APEC: Brunei Darussalam, Chile, Taiwán, Hong Kong, Indonesia, Corea, Malasia, China, Las Filipinas, Singapur, Tailandia, Vietnam y los siguientes miembros no pertenecientes a la APEC: Abu Dhabi, Camboya, India, Jordania, el Reino de Arabia Saudita, Laos, Myanmar, Pakistán, Sudáfrica, Yemen.

⁷ ASEAN incluye a los siguientes miembros de la APEC: Brunei Darussalam, Indonesia, Malasia, Las Filipinas, Singapur, Tailandia, Vietnam y los siguientes miembros no pertenecientes a la APEC: Camboya, Laos, Myanmar.

⁸ Extraído de la Organización Mundial de la Salud, Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles, 2003. El documento original también destacó la importancia de los controles de promoción y publicidad, los cuales no están actualmente cubiertos por la orientación del GHTF pero podrían estar incluidos en el trabajo de la APEC una vez que se haya establecido un consenso internacional aceptable sobre las mejores prácticas.

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

A medida que se identifican los paladines y se esbozan las hojas de ruta, es recomendable que las economías identifiquen estándares específicos como mejores prácticas; por ejemplo, los revisores de los sistemas de gestión de calidad deben estar en capacidad de interpretar los informes de inspección realizados de conformidad con cualquiera de los siguientes estándares internacionalmente reconocidos: ISO 13485 (2003), China YY/T0287-2003, US QSR (21 CFR § 820, 1996), y las Directivas de la CE 93/42/EEC (1993), 90/385/EEC, y 2007/47/EC. El trabajo exitoso de convergencia debe aumentar la capacidad de las economías para aceptar los resultados de las evaluaciones de otras autoridades y órganos de evaluación de la conformidad reconocidos.

Indicadores Potenciales de Éxito (Hitos)

- Adopción de definiciones comunes de los términos “dispositivo médico”, “fabricante”, “representante autorizado”, “distribuidor”, “importador” y otros términos según se definen en la orientación del GHTF
- Sistema de clasificación de dispositivos médicos basado en los Principios de Clasificación de Dispositivos Médicos del GHTF
- Requisitos y procesos normativos basados en los sistemas de gestión de calidad del fabricante (basado en la orientación del GHTF y el estándar internacional ISO 13485, entre otros)
- Incorporación de los principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos del GHTF en el sistema normativo
- Adopción de los Principios de Evaluación de la Conformidad para Dispositivos Médicos del GHTF
- Uso de estándares como orientación en la evaluación de los dispositivos médicos, y no como medidas obligatorias, ya que se necesita tener flexibilidad para ofrecer mejoras e innovaciones en los productos
- Adopción de la Documentación Técnica Resumida del GHTF para Demostrar Conformidad con los Principios Esenciales de Seguridad y Desempeño de los Dispositivos Médicos o el Formato Común de Expedientes de Presentación de ASEAN/AHWP para dispositivos médicos
- Comprensión común de los requisitos de STED/CSDT
- Requisitos estandarizados de etiquetado para dispositivos médicos, incluyendo el uso de símbolos, de conformidad con la orientación y estándares internacionales del GHTF
- Adopción de la orientación del GHTF para el reporte de eventos adversos para dispositivos médicos
- Participación en el programa de intercambio de informes de las autoridades nacionales competentes del GHTF para vigilancia post-comercialización (GHTF national competent authority report exchange program for post-market surveillance, “NACR”) y/o en el Sistema de Diseminación de Alertas de Seguridad de AHWP (AHWP Safety Alert Dissemination System, “SADS”)
- Formato común para avisos de acción correctiva de seguridad de campo
- Implementación de principios y prácticas de gestión de riesgos en sistemas de gestión de calidad
- Definiciones y conceptos comunes relacionados con evidencias clínicas
- Adopción de la orientación del GHTF para investigaciones y evaluaciones clínicas, y principios éticos internacionalmente reconocidos para la protección de personas

ANEXO 2: Convergencia Normativa para el Sector de Productos Farmacéuticos

Mejores Prácticas Internacionales

Actualmente, la iniciativa predominante para crear lineamientos técnicos para el registro de productos farmacéuticos es la Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH). Creada en 1990, la ICH ha promulgado 70 orientaciones que son luego implementadas por la Administración de Alimentos y Fármacos de EE.UU., el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, la Agencia Europea de Medicinas, el Departamento de Salud de Canadá (Health Canada) y Swissmedic, la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos, de conformidad con procedimientos nacionales/regionales. Estos lineamientos se clasifican en cuatro grandes áreas: Seguridad, Eficacia, Calidad, y Multidisciplinarios, y son ampliamente usados por compañías farmacéuticas en los Estados Unidos, Europa, Japón, Canadá y Suiza para guiarse en el cumplimiento con los requisitos normativos de presentación. Los Lineamientos de la ICH son ampliamente reconocidos en todo el mundo y el conjunto completo de Lineamientos de la ICH, así como también una descripción del proceso de armonización pueden encontrarse en www.ich.org.

En 2003, como consecuencia de la creciente apertura de los procedimientos de la ICH y en reconocimiento de la necesidad de participar activamente en otras iniciativas de armonización, se invitó a varias Iniciativas Regionales de Armonización (Regional Harmonization Initiatives, “RHIs”) a participar en la ICH. Entre estas RHIs, habían tres asociadas con la Región APEC – el Grupo de Trabajo de Productos Farmacéuticos (Pharmaceutical Product Working Group, “PPWG”), de ASEAN, la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (RED PARF), y el Comité Directivo para la Armonización Normativa (RHSC) del APEC/LSIF.

El Sistema Normativo para Productos Farmacéuticos

Los componentes claves de un sistema normativo robusto y efectivo requieren que la industria desarrolle evidencia documentada para respaldar la seguridad, eficacia y calidad de los productos propuestos para comercialización. Como regla general, esta información debe ser revisada por la autoridad reguladora farmacéutica en el mercado objetivo antes de la comercialización del producto, verificada por medio de inspección antes del lanzamiento comercial, y re-inspeccionada periódicamente para asegurar el cumplimiento ininterrumpido.

Como parte de la estrategia propuesta para la convergencia normativa, las Economías de la APEC se remitirían a las orientaciones de la ICH que abordan estas áreas, o a otras mejores prácticas internacionales acordadas, necesarias para cada etapa. Algunos ejemplos incluyen orientaciones que abordan la seguridad, eficacia, y aspectos de calidad del proceso de desarrollo y documentación técnica de fármacos para su registro comercial. Además, debe asegurarse la integridad de la cadena de suministros para promover productos farmacéuticos seguros y efectivos. Como parte de la convergencia normativa, y para reducir la carga de evaluaciones repetitivas, las Economías Miembros por lo general deben trabajar hacia la aceptación de los resultados de evaluaciones de otras autoridades reguladoras reconocidas.

Indicadores Potenciales de Éxito (Hitos)

Seguridad y Eficacia

- Identificación de requisitos diversos de prueba de seguridad y eficacia entre las Economías Miembros y progreso hacia la convergencia reguladora
- Desarrollo, comprensión y diseminación de información sobre el papel apropiado de estudios farmacocinéticos/farmacodinámicos en ensayos clínicos realizados en la región de la APEC

Calidad

- Adopción de lineamientos uniformes de calidad para el registro comercial
- Aceptación y aprobación de los registros basados en principios de Calidad por Diseño (Quality-by-Design, “QbD”)
- Mayor colaboración entre las autoridades reguladoras farmacéuticas de la APEC para obtener información de inspección y buenas prácticas de manufactura

Integridad de la Cadena de Suministros

- Adopción de sistemas de calidad diseñados para asegurar el suministro de ingredientes farmacéuticos activos y productos terminados a lo largo del ciclo de vida del producto
- Evaluación de las similitudes y diferencias entre los canales de distribución en todas las Economías Miembros de la APEC
- Diseño e implementación de un esquema apropiado para autenticar productos usando un sistema e-Pedigree que esté armonizado con estándares internacionales

ANEXO 3 – MODELO DE HOJA DE RUTA

2011/RHSC/XXXXX

MODELO DE HOJA DE RUTA

Versión del 2 de agosto de 2011

El Marco Estratégico de APEC describe un enfoque más coordinado para lograr el nivel máximo de convergencia normativa para productos médicos factible para el año 2020. El mismo se enfoca en un modelo basado en metas de largo plazo y enfatiza un planteamiento enfocado y disciplinado para discernir las propuestas normativas divergentes y trabajar en pro de mejores prácticas internacionales establecidas. A fin de promover la eficiencia y conservar recursos, los proyectos individuales propuestos por las Economías Miembros de la APEC deben ser parte de una estrategia general y contribuir a las metas generales del Comité Directivo de Armonización Normativa (RHSC). Por lo tanto, existe una necesidad de evitar propuestas ad hoc/individuales y enfocarse en áreas prioritarias de trabajo basadas en talleres diagnósticos y hojas de ruta para promover las mejores prácticas. Este documento ofrecerá detalles sobre la redacción de la hoja de ruta y servirá de modelo para presentar hojas de ruta para la revisión y aprobación del RHSC.

Se puede usar una versión abreviada o modificada del modelo cuando se propone una nueva área prioritaria de trabajo para la consideración del RHSC. El documento resultante podría servir como nota conceptual para esa área prioritaria de trabajo para promover discusiones con otras economías de la APEC. El uso de un formato estandarizado permitirá elaborar un plan estratégico a partir de información preliminar y de antecedentes, a medida que más detalles se hacen disponibles y se determina un paladín para el proyecto.

Elementos Esenciales de una Hoja de ruta

Una hoja de ruta debe cubrir elementos claves del tema elegido. Primero, se debe establecer un proceso para identificar brechas en los marcos normativos de las Economías de la APEC. Esto podría lograrse por medio del análisis de necesidades planteadas en los talleres técnicos, determinado a partir de problemas emergentes de inquietud de salud pública, aportes provenientes de otros foros internacionales y/o resultados de encuestas o listas de verificación específicas.

Una vez que las brechas han sido identificadas, las mismas deben ser priorizadas de acuerdo a criterios pre-establecidos tales como el nivel de riesgo a la salud pública. Si la brecha es parte de un proceso serial, es decir, los problemas deben ser abordados de manera secuencial, ello debe describirse. Si la corrección de la brecha permite la solución de varias otras, esto también debe describirse, especialmente si ello involucra múltiples áreas de productos médicos.

La lista priorizada de brechas o áreas de trabajo luego se traduce en un programa estratégico que contiene las actividades específicas necesarias para enfrentar los problemas. Estas actividades dependerían del resultado necesario y la información disponible. Por ejemplo, si existe una necesidad de abordar diferencias en

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

la normativa, entonces sería suficiente compartir la información y discutirla de manera bilateral. Sin embargo, si existe una necesidad de discernir las mejores prácticas o implementar un proceso más eficiente, se podrían diseñar talleres o capacitaciones específicas y proponerlas como proyectos individuales.

Finalmente, es de la mayor importancia que todos los esfuerzos sean evaluados para determinar que hayan contribuido a la convergencia normativa en la Región de APEC. Por lo tanto, cada hoja de ruta debe contar con indicadores de progreso o desempeño que permitan la evaluación de cada etapa del programa estratégico. Esto también facilitará la rendición de cuentas de aquellos a quienes se les haya asignado tareas o proyectos específicos.

MODELO

Título:

Hoja de Ruta para Promover (Tema)

Meta del Tema: Debe ser enfocado y conciso

Sección introductoria sobre antecedentes y desafíos:

- Esta sección debe describir la meta general, la prevalencia de los problemas percibidos que impiden alcanzar dicha meta, la situación actual y las brechas identificadas.
- Explicar los vínculos del tema propuesto con el Marco Estratégico del RHSC y el plan estratégico de LSIF.
- Describir el grado actual de armonización/desarmonización junto con el vehículo recomendado de armonización.
- Describir las actividades en este tema realizadas hasta la fecha y sus resultados (por ej., talleres diagnósticos).
- Describir posibles sinergias con otras hojas de ruta o iniciativas de APEC.
- Identificar desafíos importantes

Análisis de Brechas

- Describir en detalle las prácticas actuales dentro de la región de la APEC en relación con las mejores prácticas internacionales.
- Proveer detalles sobre el estatus del tema propuesto dentro de la región de APEC incluyendo lo siguiente:
 - El estado actual de la implementación de lineamientos relevantes
 - Procedimientos operativos/normativos necesarios para facilitar el tema bajo consideración
 - Posibles planteamientos normativos cooperativos y habilitadores para facilitar la implementación
 - Capacitación propuesta para promover las mejores prácticas entre las economías de la APEC
 - Asuntos que cada economía debe considerar al desarrollar el plan de estudios para la capacitación

Actividades y plazos específicos :

Paso 1: Evaluación (especificar plazo)

La evaluación debe cubrir los siguientes aspectos:

- Asuntos científicos a ser considerados
- Barreras logísticas y normativas percibidas
- Evaluación del nivel de preparación
 - Identificación de capacidades
 - Identificación de necesidades

También debe considerarse la necesidad de tener un documento de puntos a considerar o sugerencias para las iniciativas de armonización para nuevas orientaciones o revisiones a las orientaciones existentes. La evaluación también debe incluir recomendaciones para próximos pasos a tomar tales como métodos de capacitación (reunión, seminarios, investigaciones, simposios, talleres, etc.) y posibles planes de estudios a usar en el Paso 2.

Paso 2: Capacitación (especificar plazos)

Basados en las recomendaciones de la evaluación del Paso 1, presentar un plan de estudios para la capacitación y describir cómo se llevará a cabo la capacitación en cooperación con otras economías de la APEC. Ofrecer detalles sobre el nivel de capacitación y aquéllos que deben recibirla (industria, autoridades reguladoras farmacéuticas, médicos, enfermeros de investigación, empleados de organizaciones contratadas de investigaciones, etc.), junto con los resultados esperados de la capacitación.

El plan de estudios de la capacitación debe contener lo siguiente:

- Lineamientos relevantes de la ICH o del GHTF (u otras orientaciones según corresponda),
- Experiencias de las autoridades reguladoras y la industria en la región
- Datos relevantes
- Un componente de “capacitar a los capacitadores” que ofrezcan a las economías de la APEC la capacidad de llevar a cabo capacitaciones adicionales y compartir mejores prácticas.

Paso 3: Evaluación de la capacitación (especificar plazo)

Deben describirse los resultados de la Capacitación del Paso 2. Esto debe incluir el estatus de implementación de las orientaciones de armonización relevantes y la necesidad de considerar los desafíos restantes en simposios y talleres bajo el RHSC de la APEC y por otras organizaciones, de ser necesario.

Paso 4: Capacitación para alcanzar la meta (especificar plazo) y recomendaciones adicionales para la convergencia normativa

Basados en las recomendaciones de la evaluación del Paso 3, se adaptaría o modificaría la capacitación y se llevaría a cabo con la ayuda de otras economías de la APEC y/o el RHSC. Se debe considerar el uso de estudios de casos sobre implementaciones reales del tema bajo consideración.

Finalmente, el RHSC debe considerar recomendaciones para convergencias normativas adicionales sobre las experiencias y actividades desempeñadas durante todas las fases de la hoja de ruta.

Indicadores de Desempeño

- Incluir intervalos de tiempo a las actividades/participación a ser medidas
- Se deben presentar informes en cada reunión del RHSC
- Resúmenes de informes finales
- Lecciones aprendidas

Lineamientos Relevantes a suministrar:

- Conferencia Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, (ICH)
- Grupo de Trabajo de Armonización Global (GHTF)
- El Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, "PIC/S")
- La Organización Mundial de la Salud, (OMS) y
- La Organización Mundial de Comercio, (OMC)
- Otros documentos relevantes

ANEXO 3A

Propuesta para Actividades de la APEC para Promover Ensayos Clínicos Multi Regionales (MRCT, por sus siglas en inglés)

- Hoja de Ruta para Promover MRCT -

Antecedentes y Desafío:

- Es un deseo común que buenos productos médicos estén rápidamente disponibles para los pacientes. Recientemente, los Ensayos Clínicos Multi Regionales (Multi Regional Clinical Trials, “MRCT”) han estado aumentando a un ritmo asombroso a medida que el desarrollo simultáneo mundial de fármacos se convierte en la norma. También se han llevado a cabo muchos MRCT en las economías de la APEC.
- Otra tendencia reciente evidente es la emergencia de agentes específicamente dirigidos. Muchos de estos agentes actúan sobre procesos genéticos o genes específicos que pueden no necesariamente ser comunes en todas las etnias. Por lo tanto, se vuelve aún más importante para las economías asiáticas participar en MRCT a fin de generar información sobre los efectos de estos fármacos en sus poblaciones de pacientes, dentro del contexto de una población general amplia para permitir comparaciones.
- Se han celebrado simposios y talleres sobre MRCT para identificar el desafío y las posibilidades de los MRCT, bajo la APEC, la Cooperación Tripartita China-Corea-Japón, etc. Se han identificado varios desafíos, incluyendo la orientación E5 sobre implementación y diseño adecuado de MRCT de la *Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH)*. Lo primero es de particular importancia para facilitar la evaluación de factores étnicos entre las poblaciones y la aceptación de los datos obtenidos de MRCT por parte de las autoridades reguladoras. Lo último necesita de consideración estadística cuidadosa. Otro desafío importante para los MRCT reside en las operaciones o los procedimientos de ensayos clínicos, los cuales pueden ayudar u obstaculizar el inicio simultáneo de ensayos clínicos en las economías que participen en MRCT.
- La implementación de orientaciones de la ICH y otras orientaciones internacionales armonizadas relevantes y la promoción de la convergencia de procedimientos normativos, los cuales son propicios para la implementación de MRCT, también cumplen con los objetivos del RHSC de APEC.
- Estamos proponiendo una Hoja de Ruta para promover MRCT en la región de APEC para incentivar la modalidad de ensayos de modo concertado. Igualmente, los datos de MRCT deben ser aceptados por cada una de las economías donde se lleven a cabo los MRCT. Este enfoque se recomienda en la hoja de ruta del LSIF. El plan sugiere que se “considere el desarrollo de hojas de ruta para lograr los objetivos deseados” con el fin de promover un enfoque estratégico, efectivo y sostenible para las actividades de capacitación y de desarrollo de capacidades dentro de la región de APEC.
- Otro aspecto clave para la promoción de los MRCT es la implementación de Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices, “GCP”) (orientación ICH-E6 y orientación de la OMS). La LSIF de APEC tiene una hoja de ruta para la implementación de la orientación de Buenas Prácticas Clínicas y las actividades relacionadas se han hecho de conformidad con el plan entre las economías de la APEC. Si se desarrolla una hoja de ruta para MRCT y si las actividades relacionadas se llevan a cabo paralelamente con las actividades para promover la implementación de GCP, se puede esperar un efecto de sinergia.
- Las enfermedades prevalentes en las sub-regiones de la APEC merecen más atención. Por ejemplo, el cáncer gástrico es prevalente en Asia, y es altamente recomendable implementar el desarrollo clínico de fármacos para la enfermedad en la región. Es importante que la APEC desarrolle un enfoque normativo cooperativo que facilite los MRCT para tales enfermedades, los cuales pudieran no ser de interés para la industria y los reguladores de otras regiones.

Meta:

Facilitar los MRCT y la aceptación de los resultados de MRCT para la revisión de fármacos por parte de las autoridades reguladoras en la región de la APEC.

Perspectiva General de la Hoja de Ruta

- Evaluar prácticas actuales relacionadas con las mejores prácticas internacionales (sobre la implementación de la orientación ICH E5, diseño de estudio sobre MRCT, operaciones en los sitios de ensayos, etc.)
- Establecer un entendimiento común sobre asuntos claves incluyendo los siguientes dentro de la región de la APEC bajo el auspicio del LSIF. Los Talleres sobre MRCT facilitarán el proceso.
 - Implementación de la orientación ICH E5
 - Diseño de estudio de MRCT
 - Procedimientos operativos/normativos para facilitar MRCT eficientemente
 - Enfoque normativo cooperativo para facilitar MRCT sobre enfermedades prevalentes en las subregiones de la APEC.
- Implementar capacitación para aquéllos involucrados en los MRCT, especialmente en lo que respecta a los asuntos claves antes citados. Los Talleres de MRCT serán uno de los vehículos principales para ello.
- Desarrollar los puntos necesarios para la Capacitación/Talleres para promover los MRCT
 - Las economías de la APEC comparten mejores prácticas
 - Los Talleres de MRCT y cada una de las economías consideran desarrollar planes de estudios para las capacitaciones
- Emitir recomendaciones sobre la convergencia normativa relacionada con MRCT
- El RHSC Apoyará las actividades y el desarrollo de recomendaciones para los próximos pasos.

Actividades

Paso 1: Evaluación (2011, 2012)

Por medio de Talleres de MRCT de la APEC y otras reuniones/seminarios, se identificará la situación de llevar a cabo MRCT al igual que sus desafíos. El grupo de investigación Tripartita China-Corea-Japón ha estado estudiando factores étnicos en las poblaciones del este asiático. Los resultados de las investigaciones también se deben tomar en cuenta. La evaluación de los factores relevantes en los MRCT y la discusión de su significado se harán en simposios y talleres bajo el auspicio de la APEC y otras organizaciones.

La evaluación debe hacerse sobre los siguientes dos aspectos:

- Asuntos científicos a considerar para MRCT – por ej., factores étnicos, la naturaleza de nuevas terapias, etc.
- Barreras logísticas y administrativas para los MRCT facilitados.

El RHSC podrá ayudar con este proceso. La evaluación incluirá recomendaciones para próximos pasos.

Paso 2: Capacitación/taller (2013-2015)

Basadas en la recomendación de la evaluación del Paso 1, una o más economías desarrollarán un plan de estudios para capacitación/taller y conducirán la capacitación o el taller en cooperación con otras economías de

APEC Life Sciences Innovation Forum Regulatory Harmonization Steering Committee

la APEC y/o el RHSC, dependiendo de la situación de la economía o economías. Los Talleres de MRCT podrán considerar crear planes de estudios para capacitar a los diferentes trabajadores involucrados, como médicos, enfermeros de investigación, empleados de Organizaciones Contratadas de Investigación, etc.

La capacitación puede contener lo siguiente:

- Consideraciones y expectativas claves de la orientación ICH E5
- Autoridades reguladoras y miembros experimentados de la industria en la región comparten experiencias pasadas y consideraciones de datos pasados.
- Capacitación de los investigadores sobre la implementación de ensayos de fase temprana.
- Cada economía realiza programas de capacitación para los investigadores a fin de incentivar ensayos de fase temprana en la economía. La práctica de implementar ensayos para enfermedades regionales debe enfatizarse durante la capacitación porque son especialmente beneficiosos para los pacientes de la región.
- Calidad de los Datos Clínicos.
- El cumplimiento de las GCP es el elemento clave para conducir MRCT o cualquier otro ensayo clínico. También hay que atenerse a otras normas tales como aquellas relacionadas con los informes de seguridad en los ensayos clínicos (por ej., aquellas basadas en la orientación ICH E2A). Aquellas personas involucradas en MRCT deben ser capacitados para mejorar el cumplimiento y la calidad de los datos. La Hoja de Ruta del RHSC “Una Hoja de Ruta de Mejores Prácticas para la Economías Interesadas en Ensayos Clínicos: Los Elementos y Pasos Necesarios” también debe considerarse.
- Capacitación de los investigadores sobre la implementación de ensayos de fase temprana.

Los planes de estudio establecidos en las economías y en los Talleres de MRCT se usarán en el programa coordinado para “capacitar a los capacitadores” a fin de que las economías de la APEC estén en capacidad de llevar a cabo capacitaciones adicionales para compartir mejores prácticas. Igualmente, dependiendo de la recomendación hecha al final del periodo del Paso 1, se deberán tomar otras acciones. Éstas pueden incluir la redacción de formatos para enumerar las características de cada población desde los puntos de vista de la práctica médica, la demografía, los factores ambientales, etc.

Se espera que al final del periodo del Paso 2, se desarrollen perspectivas altamente aplicables sobre el diseño de MRCT al igual que sobre las operaciones en el sitio de ensayo.

Paso 3: Evaluación para la capacitación/taller (2016)

Los resultados de la capacitación o taller del Paso 2 que incluyen el estatus de la implementación de la orientación ICH E5 al igual que el de los otros desafíos encontrados al conducir MRCT se revisarán en simposios y talleres bajo el auspicio de la APEC y otras organizaciones, incluyendo el RHSC, de ser necesario. Se formulará una recomendación para mejorar aún más la eficiencia de los MRCT en las economías de la APEC.

Paso 4: Capacitación/taller para alcanzar la meta (2017-2020) y recomendaciones para la convergencia normativa

Basados en las recomendaciones de la evaluación del Paso 3, una o más economías revisarán un plan de estudios para capacitación/taller y conducirán la capacitación o taller con la ayuda de otras economías de la APEC y/o el RHSC, dependiendo de la situación de la economía o economías. Se debe considerar el uso de estudios de casos basados en implementaciones reales de MRCT en las capacitaciones.

Finalmente, los Talleres de MRCT deben esbozar recomendaciones para la convergencia normativa a ser autorizadas por el RHSC, basándose en las experiencias y actividades durante el periodo de la Hoja de Ruta.

También se espera la acumulación de perspectivas científicas sobre cómo se debe diseñar e implementar el MRCT para el grupo de enfermedades en particular, sobre *inter alia*, la población adecuada de pacientes, comparadores adecuados, criterios de valoración apropiados, y métodos para controlar la diferencia en prácticas clínicas en todas las economías.

