

# Curso de regulación sanitaria de productos biológicos y biotecnológicos

Campus Virtual de Salud Pública - Organización Panamericana de la Salud

María T. Ibarz (OPS/OMS)



PAHO/WHO

# CONTENIDO



## INFORMACIÓN GENERAL

Propósito

Docentes y colaboradores

Contenido Programático

## RESULTADOS PRELIMINARES PRIMERA CONVOCATORIA

Proceso de selección

Rendimiento académico

Encuestas

## RECOMENDACIONES



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas



CAMPUS VIRTUAL DE SALUD PÚBLICA

Inicio

Portal Regional

OPS

OMS

Buscar cursos

## Opciones de matriculación

### Regulación Sanitaria de Productos Biológicos y Biotecnológicos - edición 2018



#### PROPÓSITOS EL CURSO

Desarrollar competencias para la evaluación de los productos biológicos y biotecnológicos por parte de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN).

Apoyar el desarrollo de las funciones reguladoras de medicamentos en la Región de las Américas.

Aplicar la herramienta de evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales, en el desarrollo de cada una de las funciones básicas de regulación sanitaria de los medicamentos.

Fortalecer la cooperación y colaboración entre las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos, mediante el intercambio de información y experiencias.

## CURSO VIRTUAL DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS

### PROPÓSITO DEL CURSO

# COLABORADORES Y EQUIPO DOCENTE

PAHO/WHO

## AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES DE REFERENCIA REGIONAL

- ⑩ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT, Argentina
- ⑩ Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA, Brasil
- ⑩ *Health Canada*, Ministerio de Salud de Canadá
- ⑩ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Colombia
- ⑩ Centro para Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED, Cuba
- ⑩ Comisionado Nacional de Bioética, México

## OTROS MIEMBROS DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF

- ⑩ Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas ALIFAR
- ⑩ Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica FIFARMA

## COORDINACIÓN

- **General:** María Luz Pombo, Asesora en vacunas y productos biotecnológicos OPS/OMS
- **Académica:** María Teresa Ibarz, Consultora Internacional OPS/OMS

# ESTRUCTURA DEL CURSO – FASE VIRTUAL

PAHO/WHO

## FASE VIRTUAL DE AUTOAPRENDIZAJE

- Introducción a los productos biológicos y biotecnológicos
- Aspectos regulatorios
- Gestión de calidad y buenas prácticas reguladoras
- Fabricación de biológicos / biotecnológicos y actividades de licenciamiento
- Ensayos clínicos
- Registro sanitario y autorización de comercialización
- Vigilancia de mercado y actividades de control
- Farmacovigilancia
- Inspecciones reguladoras y actividades de fiscalización
- Liberación de lotes



## TRABAJO FINAL INTEGRADOR

- 10 Autoevaluación del sistema regulador nacional
- 10 Elaboración de Plan de Desarrollo Institucional (PDI)

# ESTRUCTURA DEL CURSO – FASE PRESENCIAL (PASANTÍAS)

PAHO/WHO



## FASE PRESENCIAL

- ⑩ Pasantía en la sede de una ARNr para los estudiantes seleccionados.
- ⑩ El programa de la pasantía se adaptará a las necesidades prioritarias identificadas en el PDI.

## ❖ CRITERIOS DE SELECCIÓN DE ESTUDIANTES PARA ESTA FASE

- ⑩ Desempeño en la fase de autoaprendizaje (superior a 90 puntos),
- ⑩ Trabajo final integrador desarrollado (PDI),
- ⑩ Prioridades de fortalecimiento del sistema regulador de la ARN que representa el estudiante

# AVANCES DE RESULTADOS Y RECOMENDACIONES

*El análisis presentado a continuación es preliminar. Agradecemos a la audiencia no tomar fotografías, ni distribuir los datos presentados a continuación. Los datos e información contenidos en la siguientes diapositivas son de circulación restringida y para uso exclusivo de esta presentación/conferencia. Estos no pueden ser usados ni reproducidos para cualquier otro propósito.*



**PAHO**