



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

ESTATUTOS

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

Los componentes de la RED PARF son:

La Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en tantas áreas como sean definidas como prioridad por la Conferencia y el Secretariado.

I. LA RED PANAMERICANA

I.1. Visión

Los países de la Región de las Américas implementan políticas farmacéuticas basadas en el acceso a medicamentos que cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, y promueven la armonización farmacéutica en la Región de las Américas a través de la cooperación técnica, lo que permite mejorar la calidad de vida mediante la atención de la salud de su población.

I.2 Misión

I.2.1. Impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica cubriendo aspectos de calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos y el fortalecimiento de las capacidades de las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) en la Región de las Américas, basados en el derecho de la población al acceso a medicamentos de calidad de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en el contexto de las realidades nacionales y subregionales.

I.3. Objetivos

I.3.1. Fortalecer a las autoridades reguladoras de los países de la Región, promoviendo la cooperación entre los mismos.

I.3.2. Desarrollar y aprobar propuestas armonizadas (documentos técnicos, guías, etc.) sobre regulación de medicamentos.



I.3.3. Identificar mecanismos de apoyo para la implementación, seguimiento y evaluación de las propuestas adoptadas y aprobadas en la red PARF por las ARN.

I.3.4. Impulsar la calificación de las ARN de la Región de acuerdo con los criterios establecidos por la OPS/OMS, para que se configuren ARN de referencia y puedan contribuir activamente con los otros objetivos.

I.4. Composición de la Red PARF



Red Panamericana para la armonización de la regulación farmacéutica



I.4.1. La Red PARF está constituida por la Conferencia, el Comité Directivo, el Secretariado y los Grupos de Trabajo.

I.5. Miembros

I.5.1. Los miembros de la Red PARF son las ARN de los países miembros de la OPS/OMS, un representante de ALIFAR y uno de FIFARMA.

I.5.2. La Red PARF podrá tener observadores que serán representantes de organismos internacionales y/o nacionales de reconocida actuación en el área de regulación, los mismos deberán ser aprobados por el Comité Directivo de la Red PARF.



I.6. Financiamiento de la Red

I.6.1. El financiamiento de la Red PARF incluyendo las conferencias, las reuniones del Comité Directivo y de los Grupos de Trabajo, y cualquier actividad que se desarrolle en el marco de la Red lo solicitará el Secretariado pudiendo provenir de las siguientes fuentes:

- Contribuciones de la OPS
- Gobiernos
- Asociaciones de la industria farmacéutica
- Asociaciones profesionales
- Pagos por asistencia a las Conferencias y otros eventos
- ONG
- Otros

I.6.2. La aceptación de contribuciones y aportes de las fuentes citadas en los párrafos anteriores estarán sujetas a las normas y principios que regulan la programación de actividades de la OPS.

I.6.3. Las actividades educativas de la Red serán autofinanciadas sin perjuicio de medidas de exoneración a un número limitado de funcionarios del sector oficial.

II. LA CONFERENCIA

II.1. Misión

La Conferencia deberá promover la armonización de la reglamentación farmacéutica que cubra todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos como una contribución a la calidad de vida y a la atención de salud de los ciudadanos de los Países Miembros de las Américas.

II.2. Objetivos

II.2.1. Promover y mantener un diálogo constructivo entre las entidades de reglamentación, la industria farmacéutica y otros sectores, por medio de Conferencias periódicas.

II.2.2. Fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas.

II.2.3. Adoptar recomendaciones que contribuyan a la puesta en práctica tanto al nivel nacional como regional de las propuestas armonizadas presentadas por los grupos de trabajo de la Red PARF.

II.2.4. Fomentar y facilitar la cooperación técnica entre países.



II.2.5. Promover el análisis de temas de interés y prioridad en los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica, y de los documentos técnicos de orientación y guías para problemas específicos de reglamentación y examinar los sistemas mundiales de reglamentación.

II.2.6. Promover la eficiencia general y efectividad de los procesos de la Red.

II.3. Descripción y Funciones

II.3.1. Las Conferencias se realizarán cada dos años en la fecha y lugar que determine el Comité Directivo.

II.3.2. Las Conferencias serán foros abiertos de discusión de temas de interés en el área de regulación farmacéutica.

II.3.3. Pueden participar en la Conferencia Panamericana sobre Regulación las Autoridades Reguladoras de los países de la Región de las Américas, Representantes de: Asociaciones regionales de la industria farmacéutica, Grupos de consumidores, Sector académico, Asociaciones de profesionales, Grupos de integración económica e Iniciativas globales de armonización en la regulación farmacéutica.

Nota: El público interesado y grupos de interés podrán participar de las Conferencias en las condiciones que determine el Comité Directivo de la Red PARF.

II.3.4. Las recomendaciones y conclusiones de las conferencias se adoptarán por consenso en las sesiones plenarias. De no lograrse el consenso, los diferentes puntos de vista se harán constar en los informes.

II.3.5. La toma de decisiones de la Conferencia con relación a la aprobación de Resoluciones, modificación al presente Reglamento de la Red y de aprobación o adopción de las propuestas presentadas por los Grupos de Trabajo de la Red PARF es competencia solo de la propia Red PARF.

II.3.6. Las ARN de los países se acreditarán ante la Conferencia mediante su identificación como autoridad competente.

II.3.7. Los representantes de las asociaciones de la industria farmacéutica regional que participan de la toma de decisiones sobre los documentos presentados por los GT deberán acreditarse ante la Conferencia a través de su identificación como miembros del CD.

II.3.8. Las decisiones sobre las resoluciones propuestas, guías, documentos técnicos, estudios regionales, etc., para aprobación o adopción por las Autoridades reguladoras de medicamentos participantes acreditadas ante la Conferencia se tomarán por consenso.

II.3.9. Las Conferencias serán presididas por la Autoridad reguladora del país sede.



III. EL COMITÉ DIRECTIVO

III.1. Misión

El Comité Directivo deberá propiciar el avance durante el intervalo entre las Conferencias al dirigir, coordinar, promover, facilitar y dar seguimiento a los procesos de armonización en las Américas, de acuerdo con las recomendaciones de las conferencias.

III.2. Objetivos

III.2.1. Promover y direccionar la Conferencia en orden de mejorar el funcionamiento de la Red.

III.2.2. Velar por la eficacia de la Conferencia y la relevancia de los temas abordados por la misma.

III.2.3. Facilitar y analizar la ejecución de las recomendaciones de la Conferencia.

III.2.4. Identificar alternativas de apoyo a los países que posibiliten la implementación de los documentos técnicos armonizados y aprobados por la Red PARF

III.2.5. Velar por la continuidad de las actividades de armonización farmacéutica entre las Conferencias.

III.3. Funciones

III.3.1. Ejercer la conducción directiva del funcionamiento de la Red PARF

III.3.2. Analizar y priorizar las recomendaciones emitidas por la Conferencia.

III.3.3. Impulsar las acciones necesarias para dar cumplimiento a las recomendaciones de la Conferencia

III.3.4. Definir e impulsar estrategias y directivas para promover, coordinar y facilitar procesos de armonización en la Región.

III.3.5. Requerir al Secretariado elaborar y mantener una red de comunicación para difundir información sobre el avance del proceso de armonización a nivel nacional y subregional.

III.3.6. Identificar mecanismos y apoyarse de ellos para fomentar la formación de capacidades y la cooperación científica y técnica.

III.3.7. Todos los miembros del CD en forma conjunta y por separado promoverán una amplia participación de todos los países en las Conferencias instando a las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica, a organismos de integración subregional, a la industria farmacéutica, a grupos farmacéuticos, a instituciones académicas y a asociaciones de consumidores a que asistan a las conferencias.



III.3.8. Recibir y analizar las solicitudes de creación de nuevos GT o extensión de los existentes y poner a la consideración de la Conferencia para su eventual aprobación. Las solicitudes deberán incluir descripción del problema, propuesta de solución, beneficios y costos estimados.

Bajo circunstancias excepcionales el Comité Directivo podrá establecer un nuevo Grupo de Trabajo. La decisión de establecer dicho GT será presentada por el CD en la siguiente Conferencia.

III.3.9. Determinar cuando el programa de trabajo de un GT ha sido completado y en tales circunstancias requerir al Secretariado informar a los miembros del Grupo de Trabajo la cesación de actividades.

III.3.10. Elaborar la Agenda de la Conferencia y definir conjuntamente con el Secretariado la logística de las mismas.

III.3.11. Solicitar al Secretariado la organización de reuniones, talleres y otras actividades afines que el Comité considere necesarios para llevar a la práctica las recomendaciones de las Conferencias y las decisiones de la Red PARF.

III.3.12. Identificar expertos y solicitar consultas científicas más amplias para facilitar el consenso en las Conferencias y toma de decisión de la Red PARF.

III.3.13. Solicitar al Secretariado la ejecución de estudios sobre temas pertinentes y relevantes en materia de reglamentación farmacéutica cuyos resultados pueden ser presentados en las Conferencias.

III.3.14. Determinar cuáles serán las actividades preparatorias necesarias para las conferencias subsiguientes.

III.4. Miembros

III.4.1. El Comité Directivo será conformado por cinco (5) miembros: Autoridades reguladoras de medicamentos, o sus representantes. Uno por cada grupo subregional (Área Andina (incluyendo a Venezuela), CARICOM, Centro América [incluyendo a Cuba y a la República Dominicana], MERCOSUR (incluyendo a Chile), y NAFTA.

Un representante de FIFARMA

Un representante de ALIFAR

Las reuniones del CD se realizarán cuando todos los representantes de las subregiones puedan participar.

III.4.2. Siete miembros alternos correspondientes a cinco autoridades reguladoras de medicamentos o sus representantes acreditados ante la Red PARF de cinco países; uno por cada grupo de países indicados en el numeral anterior

Un representante de FIFARMA

Un representante de ALIFAR

III. 4.3. La titularidad de los miembros será por representación institucional y no a título personal.

Se espera que todos los miembros del CD:



Representen los puntos de vista de las ARNs de su sub-region.

Informar a las ARNs con el soporte del Secretariado cuando sea necesario de las actividades y decisiones del CD.

III.5. Nominación

III.5.1. Los miembros del Comité Directivo serán nominados por la Conferencia una vez propuestos por los países integrantes de cada Grupo de Integración.

III.5.2. A fin de preservar la continuidad, en cada Conferencia Panamericana hasta tres de los cinco Miembros y hasta tres de los cinco Alternos serán sustituidos.

III.5.3. Los miembros serán nombrados por un período de cuatro años. Los miembros con mayor antigüedad serán sustituidos en cada conferencia.

III.6. Comunicación y Reuniones

III.6.1. El Comité Directivo se reunirá de forma presencial por lo menos dos veces al año, en un lugar y fechas preferiblemente asociados con otras actividades de interés en el área de la regulación farmacéutica, además de reuniones virtuales.

III.6.2. El uso de las videoconferencias, teleconferencias y conferencias virtuales serán promovidas como medio de comunicación entre miembros del Comité Directivo. El uso de medios electrónicos de comunicación también será utilizado por el Secretariado para mantener informados a los miembros del Comité Directivo.

III.6.3. Las autoridades reguladoras de países que no forman parte del Comité Directivo también pueden participar de las reuniones de dicho Comité en calidad de Observadores.

III.6.4. Representantes de ONG reconocidas como tales por la OPS/OMS y otros grupos de interés invitados por el Comité Directivo pueden participar en calidad de observadores en las reuniones del Comité Directivo con el propósito de entregar aportes en temas específicos.

IV. EL SECRETARIADO

IV.1. El Secretariado de la Red en todos sus componentes: Conferencia, el Comité Directivo y los GTs será provista por la Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud.



IV.2. Funciones

IV.2.1. El Secretariado prestará apoyo técnico y administrativo a la Red PARF

IV.2.2. El Secretariado coordinará las actividades resultantes de las recomendaciones de la Conferencia, de las decisiones del Comité Directivo, así como todas las actividades relacionadas con la Red PARF.

IV.2.3. Organizará conjuntamente con el CD las Conferencias

IV.2.4. El Secretariado convocará a la Conferencia a requerimiento del CD. Además convocará a las reuniones de los Grupos de Trabajo (en acuerdo con el Coordinador del GT) y otras reuniones que se desarrollen en el marco de la Red.

IV.2.5. El Secretariado elaborará conjuntamente con el Comité Directivo el Programa de la Conferencia y será responsable de preparar el informe final de las Conferencias.

IV.2.6. El Secretariado preparará la agenda de las reuniones de los grupos de trabajo, convocará a las reuniones y preparará los reportes de las reuniones de los mismos en conjunto con los respectivos coordinadores de grupo.

IV.2.7. El Secretariado será el centro de disseminación de información sobre la Red y el vocero de los documentos técnicos que se procesan y son aprobados por la Red.

IV.2.8. Conseguirá el asesoramiento de expertos y de consultores para ayudar a las autoridades de reglamentación en la promoción de la armonización de la reglamentación farmacéutica, tomando en consideración los requerimientos de las ARNs y las necesidades de los GTs.

IV.2.9. Mantendrá comunicación permanente con todos los Miembros del Comité Directivo.

IV.2.10. Servirá de enlace y representará a la RED ante organismos internacionales de armonización de carácter global e interregional (ICDRA, ICH, APEC, OMS etc.), en consulta y coordinación con el CD.

IV.2.11. A requerimiento del CD o del Coordinador de GTs, creará grupos ad-hoc para el estudio de temas en apoyo al desarrollo de las propuestas que adelantan o sirvan de actividad complementaria a los GTs

IV.2.12. Mantendrá actualizado el archivo de los CV de los miembros de los GT y los pondrá a disposición de los coordinadores, miembros del CD y otras instancias de la Red PARF

V.2.13. Mantendrá actualizada la página web de la Red PARF; promoviendo su enlace con las páginas web de las ARN de la Región e iniciativas internacionales relevantes y promoverá la disponibilidad de información sobre la Red en espacios diferentes tales como programas (SIDA, Malaria, enfermedades crónicas, etc.)



V. GRUPOS DE TRABAJO

V.1. Constitución

V.1.1. A cada Grupo de Trabajo, basado en las recomendaciones de la Conferencia, el Comité Directivo le deberá establecer y asignar tareas específicas.

V.1.2. Los GT estarán conformados por expertos en el tema del grupo entendiéndose por experto una persona que posea profundos conocimientos técnicos y pueda demostrar amplia experiencia en el área de especialidad del Grupo.

V.1.3. El número de miembros de cada GT dependerá del tema. Es recomendable mantener el número al mínimo y recurrir a consultas fuera del grupo tanto como sean necesarias de acuerdo con los miembros del grupo. Se recomienda que cada grupo no tenga más de nueve 9 miembros.

V.1.4. Los GT pueden tener las siguientes categorías de miembros:

Titular: representa a la ARN de un país en cada subregión (cinco miembros), las Asociaciones industriales (hasta dos miembros) y los seleccionados por el Secretariado (hasta dos miembros). El Coordinador del GT tendrá la responsabilidad de identificar observadores o Experto Recurso.

Alternativo o Substituto: miembro designado para atender las reuniones en lugar del miembro titular.

Observador: pueden ser de cualquier país generalmente designado por la ARN que participa eventualmente

Experto Recurso: Cada grupo puede tener hasta dos personas para apoyar actividades específicas del GT y/o participar en las reuniones.

Secretariado: Un profesional de OPS entregará soporte técnico en el desarrollo del plan de trabajo del GT.

V.1.5. Las ARNs de países que no están representados en los GT designarán puntos focales en los grupos de la Red. Esta designación es voluntaria y los profesionales así designados pueden participar en las discusiones técnicas vía electrónica sobre los documentos y guías que los GT desarrollan. Los puntos focales deben ser profesionales a cargo o responsables de los temas del GT en las agencias de regulación a la cual pertenecen. El conjunto de miembros y puntos focales conformarán las Redes de Discusión Técnica.

Como no es posible que cada país tenga un representante en todos los GT, los puntos focales serán establecidos para cada GT a fin de promover la disseminación de información y comentarios sobre documentos del GT. Los comentarios desde los puntos focales serán canalizados por sus respectivos representantes regionales.



V.1.6. Cualquier miembro puede, en cualquier momento, renunciar a su participación en el grupo de trabajo. Los cambios de miembros representantes de la autoridad reguladora deben ser solicitados por el Director de la ARN. En el caso de expertos o representantes de asociaciones se notifica directamente al secretariado.

El Coordinador del GT en consulta con el Secretariado puede requerir la designación de un nuevo miembro desde la entidad correspondiente.

Adicionalmente, cualquier ARN puede tomar la decisión de cambiar un miembro designado del GT, informando al Secretariado de este cambio.

V.1.7. El Comité Directivo promoverá la representación de los grupos subregionales en los GT. Para promover una amplia participación, se equilibrará la representatividad en cada grupo y entre los grupos.

V.1.8. Un miembro titular no puede participar como tal en más de dos grupos de trabajo.

V.1.9. El Consejo Directivo, revisará la composición de los grupos, analizando las solicitudes de nuevos miembros, ratificando los miembros existentes y/o revisando la renovación de designaciones e identificando posibles sustituciones.

V.2. Coordinador

V.2.1. Cada GT tendrá un Coordinador y Coordinador alternativo de diferentes ARNs/Sub-región.

V.2.2. La coordinación (titular o alterna), de cualquier GT es de responsabilidad de una Autoridad Reguladora o Agencia de Regulación. Excepciones a este rol pueden ser establecidas conforme a justificación científica.

V.2.3. Los coordinadores serán seleccionados o designados por el GT entre las ARN con reconocida competencia técnica en el área y que se ofrezcan voluntariamente a coordinar el GT. En caso de no haber voluntarios, el CD propondrá el coordinador entre las ARN solicitando su participación como coordinador.

Una ARN no podrá coordinar a más de dos GTs al mismo tiempo.

V.2.5. El coordinador puede retirarse voluntariamente mediante escrito dirigido por la ARN al Secretariado.

V.3. Funciones del Coordinador

V.3.1. Liderar el proceso de desarrollo de los documentos técnicos en el Grupo

V.3.2. Dar seguimiento al Plan de Trabajo asegurándose que los miembros cumplan el compromiso en el plazo acordado.

V.3.3. Presidir y coordinar las reuniones del GT.



V.3.4. Informará periódicamente al Comité Directivo de los avances logrados por el Grupo mediante informes escritos semestrales o cuando sea solicitado por dicho comité y aprobados por los miembros del Grupo. Temas que han sido polémicos deberán ser expuestos en los informes, presentando las diferentes opiniones.

V.3.5. El coordinador buscará y promoverá el consenso entre los miembros del GT en las decisiones que éste deba tomar.

V.3.6. El Coordinador del GT en conjunto con el Secretariado organizarán las reuniones del GT conforme al plan de trabajo del Grupo.

V.4. Funciones de los Grupos de Trabajo

V.4.1. Los grupos de trabajo tienen la responsabilidad de desarrollar propuestas armonizadas sobre temas de prioridad e interés en el área de regulación farmacéutica.

V.4.2. Desarrollar estudios diagnósticos, identificar diferencias técnicas entre países y formular propuestas armonizadas en su área y planes de cooperación entre países en temas de prioridad e interés en el área de regulación farmacéutica.

V.4.3. Los GTs deberán dar seguimiento a las recomendaciones propuestas aprobadas por la Conferencia aplicables a su grupo técnico a nivel regional y nacional.

V.4.4. Preparar un plan de trabajo y someterlo a aprobación del Comité Directivo.

V.4.5. Diseñar propuestas de capacitación y acompañar la implementación de los pilotos de las mismas.

V.4.6. Desarrollar material educativo en las áreas o aspectos que se identifiquen necesarios para una mejor comprensión y aplicación de las propuestas.

V.4.7. Asistir a los países en la difusión, educación e implementación de las propuestas aprobadas por el Consejo Directivo de la Red mediante asesorías directas a países coordinadas por el Secretariado.

V.4.8. Los acuerdos sobre documentos técnicos serán alcanzados por consenso y en caso que esto no sea posible, los diferentes puntos de vista se harán constar en los informes.

V.4.9. Mantener informados a los puntos focales de los países no representados en el GT sobre los avances del Plan de trabajo y buscar constantemente la participación de los países de la sub-region. En los casos de que el país no haya designado Punto Focal en el tema del Grupo, el miembro mantendrá informado a la ARN sobre los avances de los trabajos del Grupo.



V.5. Comunicación y Reuniones

V.5.1. Además de las reuniones presenciales, promover el uso de medios Virtuales de comunicación tales como Videoconferencia, teleconferencia, sitios de discusión de documentos (sharepoint).

V.5.2. Todas las reuniones de los Grupos de Trabajo serán convocadas por el Secretariado en coordinación con el Coordinador del GT.

VI. Disposiciones Finales

El presente Reglamento sustituye íntegramente al primer Reglamento para la Red PARF aprobado por la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en Noviembre 1999. Se constituye así el Reglamento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica entrando en vigencia en el momento de su aprobación por la VI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

ABREVIATURAS

CD.- Comité Directivo

GT.- Grupo de Trabajo

ARN.-Autoridades Nacionales de Regulación

GTs.-Grupos de Trabajo