



RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLA- MENTACIÓN FARMACÉUTICA

PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE ESTATUTOS

Noviembre, 2008



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

(NORMAS Y PROCEDIMIENTOS) PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN Noviembre 2008

VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas.	La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) es una iniciativa que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.	Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008
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, así como el Secretariado, constituyen los componentes de la RED PARF.	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, así como el Secretariado, constituyen los componentes de la RED PARF	Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	<p>I. LA RED PANAMERICANA</p>	
	<p>I.1. VISIÓN</p>	
	<p>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.</p>	<p>Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008</p> <p>Este punto fue armonizado, sin embargo COFEPRIS hace esta Propuesta con las siguientes observaciones:</p> <p>Es importante que la Visión refleje el “deber ser” de la RED PARF, que nos orienta hacia dónde queremos llegar dentro de los diferentes escenarios presentes en la Región de las Américas.</p>



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	<p>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 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.</p>	<p>Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008</p>

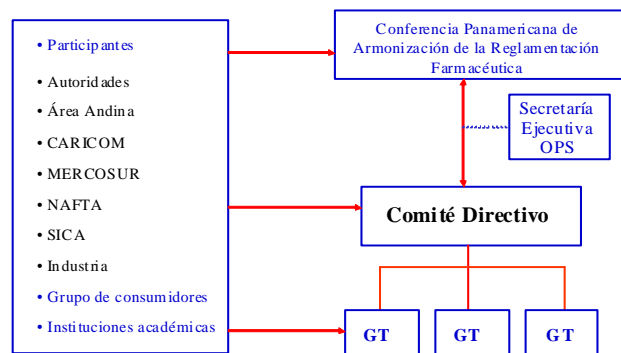


VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	<p>I.3. Objetivos</p> <p>I.3.1. Fortalecer a las autoridades reguladoras de los países de la Región promoviendo la cooperación entre los mismos.</p> <p>I.3.2. Desarrollar y aprobar propuestas armonizadas (documentos técnicos, guías, etc.) sobre regulación de medicamentos.</p> <p>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</p> <p>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 AR de referencia y puedan contribuir activamente con los otros objetivos.</p>	<p>I.3.1 Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008</p> <p>I.3.2 Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008</p> <p>I.3.3 Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008</p> <p>I.3.4 Armonizado en Comité Directivo de fecha 1 de agosto de 2008</p>



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	I.4. Composición de la Red PARF	Permanece como está en la versión original

RED PANAMERICANA DE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA



	I.4.1. La Red PARF está constituida por la Conferencia Panamericana sobre Armonización, 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 y un representante de ALIFAR y uno de FIFARMA.	
	I.5.2. La Red PARF podrá tener miembros observadores que serán representantes de	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	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.	
1. LA CONFERENCIA	II. LA CONFERENCIA	
1.1 Misión	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.	Definir las estrategias, programas y decisiones para promover la armonización de la reglamentación farmacéutica que cubra todos los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y contribuir al uso racional de los mismos.	
1.2 Objetivos	II.2. Objetivos	
Promover y mantener un diálogo constructivo entre las entidades de reglamentación, la industria farmacéutica y otros sectores, por medio de Conferencias periódicas.	II.2.1. IGUAL	
<ul style="list-style-type: none"> Fomentar la convergencia de los sistemas de reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas. 	II.2.2. IGUAL	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
<ul style="list-style-type: none"> • Adoptar recomendaciones para su puesta en práctica tanto al nivel nacional como regional. 	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.	
<ul style="list-style-type: none"> • Fomentar y facilitar la cooperación técnica entre países. 	II.2.4. IGUAL	
<ul style="list-style-type: none"> • Promover la armonización de los requisitos de la reglamentación farmacéutica, y de los documentos de orientación para problemas especiales de reglamentación. 	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.	
1.3 Metas	Eliminada metas	
<ul style="list-style-type: none"> • Examinar los sistemas mundiales de reglamentación. 	Incluida en funciones	
<ul style="list-style-type: none"> • Formular y adoptar propuestas para la armonización técnica y reglamentaria. 	Modificada e incluida en objetivos	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
<ul style="list-style-type: none"> Revisar los requisitos existentes sobre reglamentación farmacéutica y las guías de orientación para problemas especiales. 	Igual e incluida en funciones	
<ul style="list-style-type: none"> Identificar y analizar los problemas de aplicación de la reglamentación farmacéutica. 	ELIMINADA	
	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.	Antes era una meta
	II.3.2. Las Conferencias serán foros abiertos de discusión de temas de interés en el área de regulación farmacéutica.	Antes era una meta
	<p>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 y nacionales de la industria farmacéutica (de investigación, genéricos, venta libre y otras), Grupos de consumidores, Sector académico, Asociaciones de profesionales, Grupos de integración económica e Iniciativas globales de armonización en la regulación farmacéutica.</p> <p>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.</p>	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	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 y si es delegado por esa autoridad, mediante una comunicación del Ministro de Salud del país o máxima autoridad de la agencia de regulación de medicamentos, que lo acreditan para actuar en su representación.	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	<p>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 de la Red o de la de una comunicación de la máxima autoridad de la asociación que representan.</p>	
	<p>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.</p>	
	<p>II.3.9. Las Conferencias serán presididas por la Autoridad reguladora del país sede o por un miembro del Comité Directivo de la Red elegido entre los miembros del mismo.</p>	
	<p>II.3.10. Las Conferencias se realizarán cada dos años en la fecha y lugar que determine el Comité Directivo.</p>	
<p>1.4 Funciones (CONFERENCIA)</p>		



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
<p>Promover la participación en las Conferencias de todas las partes interesadas en las Américas y de las que invite el Comité Directivo. Se instará a las autoridades nacionales y regionales 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.</p>	<p>Pasó al Comité Directivo</p>	
<p>Las Conferencias se realizarán cada dos años en la fecha y lugar que determine el Comité Directivo.</p>	<p>Pasó a descripción de la Conferencia.</p>	
<p>Se adoptarán todas las recomendaciones y conclusiones por consenso en las sesiones plenarias. De no lograrse el consenso, los diferentes puntos de vista se harán constar en los informes</p>	<p>Pasó a Descripción de la Conferencia</p>	
<p>1.5 Participantes</p>	<p>Pasó a Descripción de la Conferencia</p>	



<p align="center">VERSIÓN ACTUAL</p>	<p align="center">VERSIÓN PROPUESTA</p>	<p align="center">COMENTARIOS del Secretariado</p>
<p>Autoridades reguladoras de medicamentos de los Países Miembros de la OPS/OMS.</p> <p>Representantes de:</p> <p>Asociaciones regionales y nacionales de la industria farmacéutica (de investigación, genéricos, venta libre y otras)</p> <p>Grupos de consumidores</p> <p>Sector académico</p> <p>Asociaciones de profesionales</p> <p>Grupos de integración económica</p> <p>Iniciativas globales de armonización en la regulación farmacéutica</p> <p>Otros grupos de interés</p>		
<p>2. EL COMITÉ DIRECTIVO</p>	<p>III. EL COMITÉ DIRECTIVO</p>	
<p>2.1 Misión</p> <p>El Comité Directivo deberá permitir el avance durante el intervalo entre las Conferencias al coordinar, promover, facilitar y monitorear los procesos de armonización en las Américas.</p>	<p>III.1. Misión</p> <p>El Comité Directivo deberá permitir el avance durante el intervalo entre las Conferencias al coordinar, promover, facilitar y monitorear los procesos de armonización en las Américas, de acuerdo con las recomendaciones de las conferencias.</p>	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
2.2 OBJETIVOS	III.2. OBJETIVOS	
Velar por la eficacia de la Conferencia y la relevancia de los temas abordados por la misma.	III.2.1. IGUAL	
Facilitar y monitorear la ejecución de las recomendaciones de la Conferencia.	III.2.2. IGUAL	
	III.2.3. Identificar alternativas de apoyo a los países que posibiliten la instrumentación de los documentos técnicos armonizados y aprobados por la Red PARF	Nuevo
Velar por la continuidad de las actividades de armonización farmacéutica entre las Conferencias.	III.2.4. IGUAL	
Facilitar el consenso y la resolución de problemas durante el intervalo entre las Conferencias y durante ellas.	III.2.5. Facilitar el consenso en las recomendaciones de la Conferencia y en las decisiones que debe tomar la Red	
2.3 Metas	Eliminada	
Identificar expertos y solicitar consultas científicas más amplias para facilitar el consenso en las Conferencias.	Es función del GT	
Elaborar y mantener un sistema de información para difundir información sobre el avance del proceso de armonización a nivel nacional y subregional.	Pasó a funciones	
Identificar mecanismos para fomentar la formación de capacidad y la cooperación	Pasó a funciones	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
científica y técnica.		
Suministrar de manera oportuna, información actualizada y precisa sobre sistemas de reglamentación.	Pasó a funciones	
2.4 Funciones	III.3. Funciones	
	III.3.1. Ejercer la conducción directiva del funcionamiento de la Red PARF	
	III.3.2. Impulsar las acciones necesarias para dar cumplimiento a las recomendaciones de la Conferencia	
	III.3.3. Elaborar y mantener una red de comunicación para difundir información sobre el avance del proceso de armonización a nivel nacional y subregional.	
	III.3.4. Identificar mecanismos para fomentar la formación de capacidades y la cooperación científica y técnica.	
	III.3.5. Suministrar información actualizada y precisa sobre sistemas de reglamentación.	
	III.3.6. 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	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	farmacéuticos, a instituciones académicas y a asociaciones de consumidores a que asistan a las conferencias.	
	III.3.7. Recibir y analizar las solicitudes de creación de nuevos GT y poner a la consideración de la Conferencia para su eventual aprobación.	
	III.3.8. Elaborar la Agenda de la Conferencia y definir conjuntamente con el Secretariado la logística de las mismas.	
Organizar reuniones, talleres y otras actividades afines con miras a llevar a la práctica las recomendaciones de las Conferencias.	III.3.9. 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.3.10. Identificar expertos y solicitar consultas científicas más amplias para facilitar el consenso en las Conferencias y toma de decisión de la Red PARF	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
<p>Crear grupos de estudio sobre temas de reglamentación que las Conferencias hayan identificado como los más pertinentes.</p>	<p>III.3.11. 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.</p>	
<p>Determinar cuáles serán las actividades preparatorias necesarias para las conferencias subsiguientes.</p>	<p>III.3.12. IGUAL</p>	
<p>Determinar cuáles son los mejores métodos para resolver problemas con miras a lograr el consenso.</p>	<p>III.3.13. Determinar cuáles son los mejores métodos para dirimir diferencias con miras a lograr el consenso en el marco de la Red PARF</p>	
<p>Convocar reuniones en las cuales haya un quórum de dos terceras partes de los miembros.</p>	<p>Pasó a Secretariado</p>	
	<p>III.3.14. Los miembros del CD como Comité y en forma individual participaran en la búsqueda de fuentes de financiamiento para la Red PARF</p>	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
2.5 Miembros	III.4. Miembros	
<p>El Comité Directivo será conformado por cinco (5) miembros: Autoridades reguladoras de medicamentos, o sus representantes. Uno por cada grupo subregional (Área Andina, CARICOM, Centro América [incluyendo a Cuba y a la República Dominicana], MERCOSUR [incluyendo a Chile], y NAFTA).</p>	<p>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).</p> <p>Un representante de FIFARMA</p> <p>Un representante de ALIFAR</p>	
<p>Cinco (5) miembros alternos. Autoridades reguladoras de medicamentos o sus representantes, de cinco países; uno por cada grupo subregional.</p>	<p>III.4.2. Siete miembros alternos correspondiente 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</p> <p>Un representante de FIFARMA</p> <p>Un representante de ALIFAR</p> <p>La titularidad de los miembros será por representación institucional y no a título personal</p>	
2.6 Nominación	III.5. Nominación	
Los miembros del Comité Directivo serán nominados por la Conferencia Panamericana	III.5.1. Los miembros del Comité Directivo serán nominados por la Conferencia una vez	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.	propuestos por los países integrantes de cada Grupo de Integración .	
Con la excepción de los representantes de ALIFAR y FIFARMA, todos los otros miembros regulares y alternos serán autoridades reguladoras de medicamentos de Países Miembros de la OPS/OMS.	ELIMINAR ya que es similar al III.4.2	
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.5.2. Igual	
Los miembros serán nombrados por un período de cuatro años. Los miembros con mayor antigüedad serán sustituidos en cada conferencia.	III.5.3. Igual	
La nominación de los miembros tomará en cuenta la representatividad de los distintos grupos geográficos, incluyendo a todos los países de la Región de las Américas.	Eliminar	
2.7 Comunicación y Reuniones	III.6. Comunicación y Reuniones	
El Comité Directivo se reunirá por lo menos una vez al año en un lugar y fechas preferiblemente asociados con otras actividades de interés en el área de la regulación farmacéutica.	III.6.1. Igual	
El uso de las videoconferencias, teleconferencias y conferencias virtuales	III.6.2. Igual	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
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.		
Las autoridades reguladoras de países que no forman parte del Comité Directivo también pueden participar de las reuniones de dicho Comité.	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.	
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.	III.6.4. Igual	
3. EL FINANCIAMIENTO	IV. Financiamiento de la Red PARF	
<p>El financiamiento para las Conferencias, las reuniones del Comité Directivo y de los Grupos de Trabajo, incluyendo las actividades preparatorias se solicitará a las siguientes fuentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asociaciones de la industria farmacéutica • Gobiernos • Contribuciones de la OPS • Asociaciones profesionales 	<p>IV.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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asociaciones de la industria farmacéutica • Gobiernos • Contribuciones de la OPS 	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
<ul style="list-style-type: none"> • Pagos por asistencia a las Conferencias y otros eventos • ONG • Otros 	<ul style="list-style-type: none"> • Asociaciones profesionales • Pagos por asistencia a las Conferencias y otros eventos • ONG • Otros 	
	IV.2. El Secretariado podrá solicitar financiamiento de otras fuentes de acuerdo con los principios y normas establecidas de la OPS.	Nuevo
	IV.3. 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	Nuevo
	IV.4. Las actividades educativas de la Red serán autofinanciadas sin perjuicio de medidas de exoneración a un número limitado de funcionarios del sector oficial.	Nuevo
4. LA SECRETARÍA	V. La Secretaría	
La Secretaría de la Red, de la Conferencia Panamericana y del Comité Directivo las proveerá la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.	V.1. La Secretaría 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.	
La Secretaría deberá:	V.2. Funciones	
Dar apoyo administrativo, técnico a la Red;	V.2.1. La Secretaría prestará apoyo técnico, administrativo y logístico a la Red PARF	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
Coordinar las actividades resultantes de recomendaciones formuladas por la Conferencia;	V.2.2. La Secretaría 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.	
	V.2.3. Organizar conjuntamente con el CD las Conferencias	
	V.2.4. La Secretaría convocará a la Conferencia y a todas las reuniones de los Grupos de Trabajo y otras que se desarrollen en el marco de la Red	
	V.2.5. La Secretaría elaborará conjuntamente con el Comité Directivo el Programa de la Conferencia y es responsable de preparar el informe final de las Conferencias.	
	V.2.6. La Secretaria preparará la agenda de las reuniones de los grupos de trabajo en conjunto con los respectivos coordinadores de grupo, convocará a las reuniones y preparará los reportes de las reuniones de los mismos.	
Funcionar como un centro de distribución de información.	V.2.7. La Secretaría será el centro de diseminación de información sobre la Red y el vocero de los documentos técnicos que se procesan y son aprobados por la Red.	
Conseguir el asesoramiento de expertos y de consultores para ayudar a las autoridades de	V.2.8. Igual	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
reglamentación en la promoción de la armonización de la reglamentación farmacéutica;		
Mantener comunicación permanente con todos los Miembros del Comité Directivo; y	V.2.9. Igual	
Servir de enlace, si fuese el caso, con programas similares tales como ICDRA (organizada por la OMS), ICH y otros organismos comerciales nacionales o regionales, y otros según sea necesario;	V.2.10. Servir de enlace y representar a la RED ante organismos internacionales de armonización de carácter global e interregional (ICDRA, ICH, etc.)	Definir el carácter de la participación
Buscar fuentes de financiamiento para el funcionamiento de la Red PARF.	V.2.11. Igual	
	V.2.12. Crear grupos ad-hoc. para el estudio de temas en apoyo al desarrollo de las propuestas que adelantan? o sirvan de actividad previa a los GTs	Nuevo
	V.2.13. Identificar a las personas y aprobar los recursos que requieren los GT para desarrollar su trabajo	Nuevo
	V.2.14. Mantener actualizado el archivo de los CV de los miembros de los GT y ponerlos a disposición de los coordinadores, miembros del CD y otras instancias de la Red PARF	Nuevo
	V.2.15. Mantener actualizada la página web de la Red PARF; promoviendo su enlace con las páginas web de las ARN de la Región y promover la disponibilidad de información	Nuevo



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	sobre la Red en espacios diferentes tales como programas (SIDA, Malaria, enfermedades crónicas, etc.)	
5. LOS GRUPOS DE TRABAJO (GT)	VI. Grupos de Trabajo.	
	VI.1. Constitución	
A cada Grupo de Trabajo, el Comité Directivo, basado en las recomendaciones de la Conferencia, le deberá establecer y asignar tareas específicas.	VI.1.1. Igual	
Los miembros de los GT deben ser expertos en el tema del grupo. Un experto se define como una persona que posea profundos conocimientos técnicos y pueda demostrar amplia experiencia en el área de especialidad del grupo.	VI.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	
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	VI.1.3. Los Grupos de Trabajo pueden tener hasta nueve miembros.	
	VI.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 ALIFAR y FIFARMA (hasta dos miembros) y los seleccionados por el Secretariado (hasta dos miembros) Alternos o Substituto: miembros designado	Nuevo



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	<p>para atender las reuniones en lugar del miembro titular.</p> <p>Observador: pueden ser de cualquier país generalmente designado por la ARN que participa eventualmente. Los observadores no tienen derecho de voto.</p>	
	<p>VI.1.5. Las ARNs de países que no están representados en los GT pueden designar Puntos Focales en los temas o 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.</p>	Nuevo
<p>El Secretariado mantendrá un archivo con los currícula vitae de los miembros de los GT.</p>	<p>ELIMINAR</p>	
<p>Cualquier miembro puede, en cualquier momento, renunciar a su membresía del Grupo de Trabajo, mediante nota escrita al Secretariado</p>	<p>VI.1.6. Cualquier miembro puede, en cualquier momento, renunciar a su participación en el Grupo de Trabajo, notificando su decisión a la ARN a la que pertenece la cual deberá notificar la novedad al Secretariado</p>	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
La representación en los GT será flexible y variará según los temas o especialidad de los grupos. La representación debe incluir a grupos de interés y expertos reconocidos en los sectores público y privado. El Comité Directivo promoverá la representación de los grupos subregionales en los GT.	VI.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.	
Para asegurar la eficacia de los GT, se promoverá hasta donde sea posible la continuidad de los miembros de los Grupos de Trabajo.	VI.1.8. Igual	
Un miembro no puede participar como tal en más de dos grupos de trabajo	VI.1.9. Un miembro no puede participar como tal en más de dos grupos de trabajo.	
5.1 Líder de Expertos y Miembros	VI.2. Coordinador	
Cada GT tendrá un líder de expertos o un Coordinador y un Coordinador Alterno.	VI.2.1. Cada GT tendrá un Coordinador y un Coordinador Alterno. Ambos pueden pertenecer a una misma Agencia o a dos Agencias que comparten la coordinación del GT.	
Cada GT tendrá un líder de expertos o un Coordinador y un Coordinador Alterno	VI.2.2. La coordinación (titular y alterna) recae en una Autoridad Reguladora o Agencia de Regulación. El Consejo Directivo de la Red puede establecer excepciones a esta regla con justificación sustentada en bases científicas.	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
<p>Los líderes de expertos, los coordinadores y los miembros serán nombrados o bien designados por el CD y representarán a oficinas nacionales de regulación de medicamentos. El Comité Directivo puede establecer excepciones a esta regla.</p>	<p>VI.2.3. Los coordinadores serán seleccionados o designados por el Comité Directivo entre las ARN que se ofrezcan voluntariamente a coordinar el GT. En caso de no haya voluntarios, el CD designará el coordinador entre las ARN solicitando su participación como coordinador.</p>	
	<p>VI.2.4. Los coordinadores y coordinadores alternos durarán en sus funciones un periodo de cuatro años pudiendo ser renovados por un periodo similar.</p>	<p>Nuevo</p>
	<p>VI.2.5. El coordinador puede retirarse voluntariamente mediante escrito dirigido al Secretariado</p>	<p>Nuevo</p>
	<p>VI.3. Funciones del Coordinador</p>	
	<p>VI.3.1. Liderar el proceso de desarrollo de los documentos técnicos en el Grupo</p>	<p>Nuevo</p>
	<p>VI.3.2. Apoyar al Secretariado en dar seguimiento al Plan de Trabajo asegurándose que los miembros cumplan el compromiso en el plazo acordado</p>	<p>Nuevo</p>
	<p>VI.3.3. Presidir y coordinar las reuniones del GT</p>	<p>Nuevo</p>
	<p>VI.3.4. Informará periódicamente al Comité Directivo de los avances logrados por el Grupo mediante informes escritos anuales o cuando sea solicitado por dicho comité.</p>	<p>Nuevo</p>



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	VI.3.5. El coordinador buscará y promoverá el consenso entre los miembros del GT en las decisiones que éste deba tomar.	Nuevo
	VI.4. Funciones de los Grupos de Trabajo	
	VI.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.	Nuevo
	ELIMINADO	
Los ministros de salud de los países participantes en los Grupos de Trabajo deberán confirmar la selección de los miembros hechas por el Comité Directivo que representan instituciones gubernamentales.	Eliminado	
Los miembros de los GT deben ser expertos en el tema del grupo. Un experto se define como una persona que posea profundos conocimientos técnicos y pueda demostrar amplia experiencia en el área de especialidad del grupo.	Incorporada en Funciones del Secretariado	
El Secretariado mantendrá un archivo con los currícula vitae de los miembros de los GT.	ELIMINADO	
El número de miembros de cada GT dependerá del tema. Es recomendable mantener el número al mínimo y recurrir a	ELIMINADO	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
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.		
No es recomendable que un país tenga miembros en todos los grupos de trabajo.	ELIMINADO	
Un miembro no puede participar como tal en más de dos grupos de trabajo.	Igual en VI.1.9.	
Cualquier miembro puede, en cualquier momento, renunciar a su membresía del Grupo de Trabajo, mediante nota escrita al Secretariado.	Igual en VI.1.6.	
Cada GT desarrollará estudios diagnósticos, identificará diferencias técnicas entre países y formulará propuestas armonizadas en su área y planes de cooperación entre países.	VI.4.2. Igual	
Los GT darán seguimiento a las recomendaciones y conclusiones de la Conferencia en su área técnica a nivel regional y nacional.	VI.4.3. Igual	
Los miembros que no puedan asistir a dos reuniones consecutivas del Grupo perderán su membresía de forma indefinida en el Grupo.	ELIMINADO	
Cuando un profesional representa a un miembro del grupo en dos reuniones	ELIMINADO	



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
consecutivas, ese profesional sustituye al Miembro en forma indefinida.		
La representación en los GT será flexible y variará según los temas o especialidad de los grupos. La representación debe incluir a grupos de interés y expertos reconocidos en los sectores público y privado. El Comité Directivo promoverá la representación de los grupos subregionales en los GT.	ELIMINADO	
Para asegurar la eficacia de los GT, se promoverá hasta donde sea posible la continuidad de los miembros de los Grupos de Trabajo.	ELIMINADO	
Para promover una amplia participación, se equilibrará la representatividad en cada grupo y entre los grupos.	ELIMINADO	
Las propuestas de conformación de nuevos Grupos de Trabajo deben ser apoyadas y adoptadas por la Conferencia.	VI.4.4. Igual	
5.2 Plan de Trabajo	<u>Eliminado el título</u>	
Cada Grupo de Trabajo debe elaborar un plan de trabajo y con objetivos bien definidos.	VI.4.5. Elaborar su plan de trabajo y someterlo a la aprobación del Comité Directivo VI.4.6. Desarrollar estudios diagnósticos, identificar diferencias técnicas entre países y formular propuestas armonizadas en su área y planes de cooperación entre países.	Nuevo Nuevo



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	VI.4.7. Dar seguimiento a las recomendaciones y conclusiones de la Conferencia aplicables a su grupo técnico.	Nuevo
	VI.4.8. Diseñar Propuestas de capacitación y acompañar la implementación de los pilotos de las mismas	Nuevo, Propuesta OPS
	VI.4.9. Desarrollar material educativo en las áreas o aspectos que se identifiquen necesarios para una mejor comprensión y aplicación de las propuestas	Nuevo
	VI.4.10. Asistir a los países en la difusión, educación, de las propuestas aprobadas por el Consejo Directivo de la Red mediante asesorías directas a países coordinadas por el Secretariado	Nuevo
	VI.4.11. Los acuerdos sobre documentos técnicos serán alcanzados por consenso y en caso de esto no sea posible, se someterá a votación entre los miembros del GT	Nuevo
Todos los planes de trabajo de los GT serán apoyados y aprobados por el CD o por la Conferencia	ELIMINADO	
	VI.4.12. 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	Nuevo



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	trabajos del Grupo.	
	VI.5. Comunicación y Reuniones	
5.3 Comunicación y Reuniones	VI.5.1. Además de las reuniones presenciales, promover el uso de medios de comunicación tales como los electrónicos, videoconferencia y teleconferencia.	
Se debe promover el uso de medios de comunicación tales como los electrónicos, videoconferencia y teleconferencia.	VI.5.2. La mitad mas uno de los miembros constituirá mayoría en las reuniones de los Grupos de Trabajo	
El cincuenta y uno por ciento (51%) de los miembros constituirá mayoría en las reuniones de los Grupos de Trabajo.	VI.5.3. Igual	
Las reuniones de los Grupos de Trabajo serán convocadas por la Secretaría.		
5.4 Mecanismos para Información	Pasó a coordinador	
El Líder o Coordinador de cada grupo informará periódicamente al Comité Directivo de los avances logrados por el Grupo, según lo solicite el mismo CD.	Pasó a coordinador	
El Líder o Coordinador de cada GT someterá a consideración del CD un informe escrito, según lo solicite el mismo CD.	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	Nuevo



VERSIÓN ACTUAL	VERSIÓN PROPUESTA	COMENTARIOS del Secretariado
	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 V 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