



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA (Red PARF)

VI EAMI
Lisboa, Oct 2006



Rosario D'Alessio
OPS/OMS



BASES DE LA RED PARF

- Tendencias globales de armonización en el área de regulación de medicamentos
- Prioridades de las cinco subregiones de integración económica y acuerdos bilaterales
- Prioridades nacionales
- Calidad es una y es necesidad de todos



Porque participa la OPS/OMS en los procesos de armonización regulatoria

1. **MANDATO DE OMS:** otorga autoridad en la dirección y coordinación del trabajo internacional en salud y en el desarrollo, establecimiento y promoción de estándares internacionales sobre biológicos, medicamentos y productos similares

2. **CONFERENCIA SANITARIA PANAMERICANA:** indica que OPS debe apoyar el desarrollo de políticas de ME que abarquen legislación y regulación; producción, promoción, uso y financiamiento de medicamentos.

3. La Red PARF cuenta con el apoyo de los Ministros de Salud por Resolución *CD42.R11* del 42nd OPS/OMS Consejo Directivo de OPS (Sep 2000)



RED PARF

Se inicia en 1997 en la I Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y se establece formalmente en 1999 en la II Conferencia.



MISIÓN

Promover la armonización de todos los aspectos de regulación calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos como contribución a la calidad de vida y el cuidado a la salud de la población de los países de las Américas



Objetivos

- a) Promover y mantener un **diálogo constructivo** entre las entidades de reglamentación, la industria farmacéutica y otros sectores;
- b) Fomentar la **convergencia** de los sistemas de reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas;
- c) **Adoptar** recomendaciones para su puesta en práctica tanto al nivel nacional como regional;
- d) Fomentar y **facilitar** la cooperación técnica entre países; y
- e) Promover la **armonización** de los requisitos de la reglamentación farmacéutica, y de los documentos de orientación para problemas especiales de reglamentación.

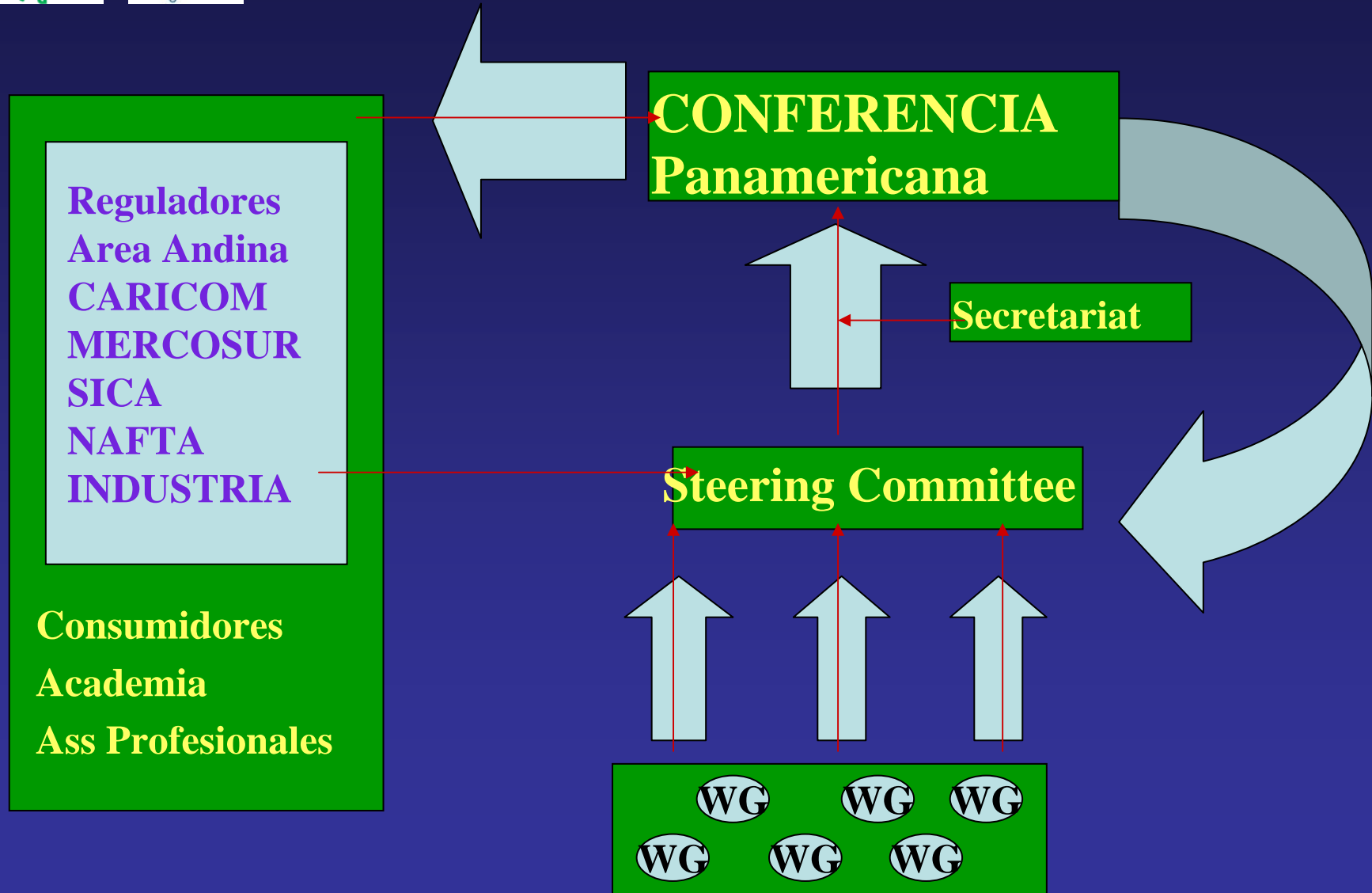


Componentes

- Conferencias Panamericanas
- Comité Directivo
- Grupos de trabajo
- Secretariado



SISTEMA OPERATIVO





Conferencias Panamericanas

- Se celebran cada 2 años
- Es el máximo nivel decisorio de la Red
- Participan:
 - Las ARN de los países miembros de OPS (35)
 - Rep de Industria Farmacéutica (ALIFAR / FIFARMA)
 - Rep de iniciativas de integración económica
 - Rep de academia, consumidores
 - Representantes de iniciativas internacionales en el area de regulacion.



COMITE DIRECTIVO 2005 - 2007

ARN

NA:

CA:

CR:

ME:

AA:

Miembro

México

Costa Rica

Trinidad & Tobago

Argentina

Colombia

Alterno

USA

Panama

Barbados

Chile

Bolivia

Industria Farmacéutica

Un rep de FIFARMA

Un rep de ALIFAR

Un miembro sustituto

Un miembro sustituto

Secretariado



1. Lo ejerce la OPS/OMS

2. Es secretariado de la Red (Conferencias, Comité Directivo y Grupos de trabajo)

3. Principales funciones:

- Provee apoyo administrativo y técnico a la Red
- Coordina las acciones que se derivan de las recomendaciones de las conferencias
- Actúa de clearinghouse de la información
- Busca expertos y canaliza las consultas en apoyo a las ARN en la promoción de la armonización regulatoria
- Representa a la Red ante otros organismos internacionales (ICH, IRNG) y es el contacto con otras iniciativas similares (ICDRA)



Grupos de Trabajo

1. BPM (FDA/12)
2. BE (FDA/12)
3. BPC (ANMAT/10)
4. Falsificación (ANVISA/9)
5. Clasificación (MS GUATEMALA/7)
6. Registro (MS Venezuela/10)
7. Farmacopeas (USP/5)
8. Plantas Medicinales (MS Jamaica)
9. Farmacovigilancia (INVIMA, Colombia)
10. Vacunas (Cuba/MS)
11. BPL (Chile/ISP)
12. Promoción de Medicamentos (ANVISA/6)

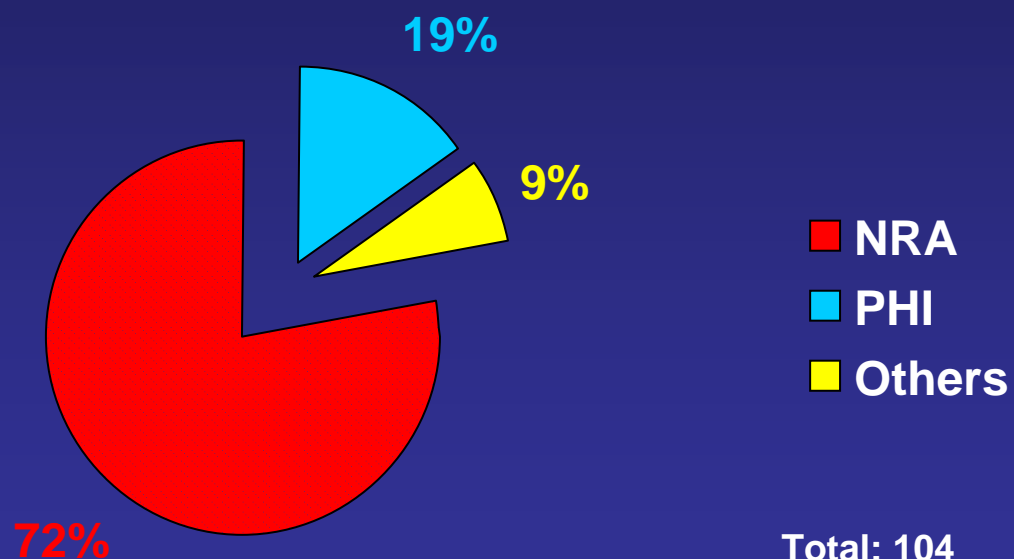


Categorías de miembros

- **Titular:** representa a la ARN de un país en cada subregión o a la Asociación industrial regional (único con poder de decisión)
- **Alterno:** de la misma subregión del miembro y de diferente país
- **Persona Recurso:** experto que participa en las discusiones
- **Observador:** pueden ser de cualquier país generalmente designado por la ARN
- **Punto focal:** de países que no son miembros
- **Sustituto:** miembro que atiende las reuniones en lugar del miembro titular. Solo aplicable a rep de la industria.



Miembros de GT por Organización

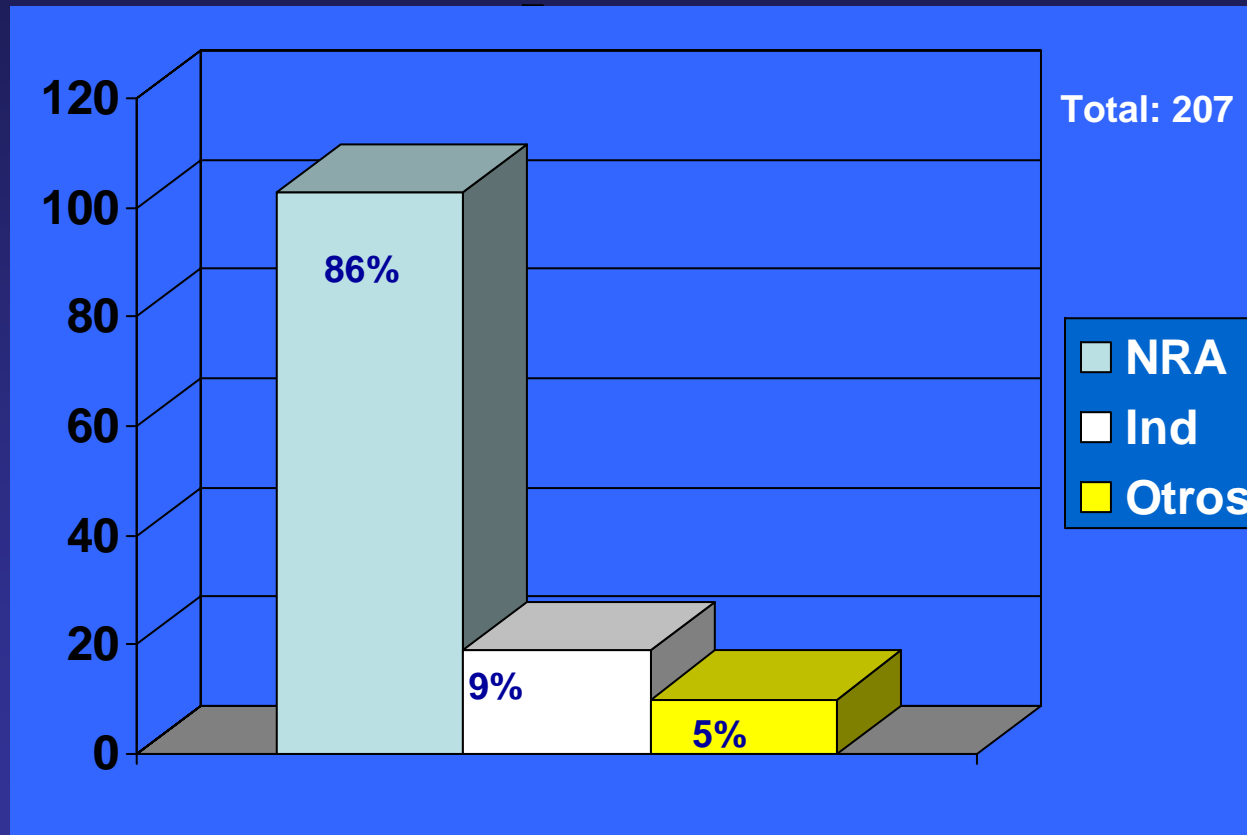


Total: 104

Members



Grupos de Discusión Técnica





Proceso de desarrollo de propuestas armonizadas

- **Fase 1: Preparación de la Propuesta**
 - Preparación del borrador (por uno o dos miembros)
 - Discusión del GT y de GDT
- **Fase 2: Borrador para Opinión Pública**
 - Consulta en Web
 - Consolidación de comentarios
- **Fase 3: Preparación de borrador final**
 - Revisión de comentarios por el GT
- **Fase 4: Aprobación / Adopción por la Conferencia**
 - Información/Autorización por el CD
 - Presentación y aprobación por la Conferencia
- **Fase 5: Implementación**
 - Disseminación & Educación
 - Adopción (nacional & Sub-regional)
 - Legislación (de ser necesario)
 - Seguimiento y Evaluación



Documentos/Guías Técnicas en desarrollo (Fase 1) (i)

1. Estructura para ARN liderar el cumplimiento de las BPM
2. Comparación de legislaciones nacionales y el informe 32 de OMS (+ adendums)
3. Requisitos comunes para registro de medicamentos
4. Guía para estudios clínicos pediátricos
5. Base de datos de Promoción de medicamentos
6. Criterios y metodología para evaluar la promoción de medicamentos



Documentos/Guías Técnicas en desarrollo (Fase 1) (ii)

7. Categorización de plantas medicinales
8. Armonización de las monografías de plantas medicinales
9. BPM para producción de medicamentos a base de PM
10. Etiquetas para PM y Productos dietarios
11. Lista de productos (PA) a ser clasificados de venta libre
12. BPM para producción de vacunas
13. Normas & procedimientos del PECC
14. Conceptos, criterios y metodología Farmacov.
15. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .



Documento técnicos en proceso de Opinión Pública (Phase 2)

1. Árbol de decisión para implementar Guía de Verificación de BPM e Informe 32 de OMS
2. Código de ética
3. Guía para ingredientes activos farmacéuticos (ICH)
4. Estrategia regional para aplicar estudios de BE
5. Requerimientos comunes para registro de vacunas
6. Instrumento de evaluación de laboratorios de control de calidad
7. Normas Farmacológicas



Documento técnicos finalizados y adoptados (phase 4)

1. **Guía regional de Verificación de BPM**
2. **Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas**
3. **Criterios para clasificar medicamentos de venta libre (incluye definición)**
4. **Información en etiquetas y prospectos de medicamentos de VL**
5. **Propuesta de estructura para fortalecer a las ARN en la lucha contra la falsificación de medicamentos**
6. **Hoja de ruta para la lucha contra la falsificación de medicamentos**
7. **Definición de Med Falsificados e indicadores de seguimiento**



CURSOS

1. ***Buenas Prácticas de Manufactura:*** Básico, de Validación, y Correcta Aplicación de la Guía de Verificación de la Red PARF;
2. ***Buenas Prácticas de Laboratorio***
3. ***Buenas Prácticas Clínicas: documento de las Américas*** (adoptado por PARF)
4. ***Bioequivalencia: aspectos estadísticos*** (en preparación)
5. ***Funciones Básicas de una Oficina Reguladora*** (en preparación)
6. ***Combate a la Falsificación de Medicamentos*** (en preparación)
7. ***Farmacovigilancia*** en preparación)



ACTIVIDADES EDUCATIVAS 06-07

- Total: 40

– Implementadas:	14	35%
– Organizadas:	13	33 %
– Por confirmar:	13	33 %



FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Conferencias: OPS/OMS, Asociaciones de industria farmaceutica (FIFARMA & ALIFAR), gobiernos a traves de agencias de regulacion, y registro al evento.

Reuniones de Grupos de Trabajo: OPS/OMS, Gobiernos (agencias de regulacion), ONGs. La industria (financa la participacion de sus miembros.

Actividades Educativas: Registro de inscripcion y OPS/OMS

Operacion General: Secretariado, Logistica, sistema de comunicacion y pagina web: OPS/OMS

Project: Improving Drug Quality through Drug Regulatory Harmonization. Developed by PAHO and supported by NRAs



FORTALEZAS

1. Integrada por todas las ARN de la región
2. Basada en el panamericanismo
3. Contempla la participación de principales actores
4. Modelo de gobernanza inclusivo y transparente
5. Vinculada a otras iniciativas internacionales de armonización GCG/ICH, IRCH
6. Miembros de los GT son profesionales de experiencia de las ARN, universidades e industria farmacéutica que aplican, vigilan y educan sobre los acuerdos de la Red.



RETOS

(a lo interno)

1. El tema del financiamiento a corto y mediano plazo debe ser abordado y resuelto
2. Mejorar la operatividad de los GT que forman parte de la Red PARF
3. Las líneas de autoridad de los componentes de la Red (Conferencia, CD y GTs) necesitan clarificación y fortalecimiento
4. Fortalecer la comunicación principalmente en las Conferencias



RETOS

(a lo externo)

1. Ingreso de la Red PARF en el escenario de las políticas farmacéuticas nacionales y la Región. Incrementar el aval político de las autoridades de salud (MS).
2. Mejorar el nivel de participación efectiva de los países tanto de ARNs nacionales como de otros sectores de interés en la regulación farmacéutica.
3. Promover la aceptación de los productos de la Red a nivel nacional y sub-regional
4. Mejorar la comunicación entre los diferentes actores de la regulación farmacéutica fundamentalmente a nivel de los países y entre reguladores y regulados.

http://www.paho.org/spanish/ad/th
/ev/RedParf-home.htm

http://www.paho.org/spanish/ad/th/ev/RedParf-home.htm - Microsoft Internet Explorer

File Edit View Favorites Tools Help

My Web Search Search Address http://www.paho.org/spanish/ad/th/ev/RedParf-home.htm Go Links

Health South America Medicine Healthcare Nutrition Alternative Medicine

ThomasNet Search MyThomas Browse Categories CAD Drawings Industrial Trends Product News Resources

Adobe Y! Search Web Upgrade Now! Mail My Yahoo! Answers Fantasy Sports Hockey

Organización Panamericana de la Salud
Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud

[VIEW THIS PAGE IN ENGLISH](#)

Busque IR ?

[Página Inicial](#) [Datos de salud pública](#) [Lista de Temas](#) [Centro de prensa](#) [Productos de información](#) [Editorial OPS](#) [Recursos de conocimiento](#)

[Medicamentos Esenciales](#) - [Resoluciones OMS y OPS/OMS sobre medicamentos](#) - [Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica \(Red PARF\)](#) - [Educación Farmacéutica](#) - [Fondo Estratégico](#) - [Foro Farmacéutico de las Américas](#) - [Acceso a Medicamentos](#) - [Laboratorios](#)

Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud

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

DIRECTORIO DE AUTORIDADES NACIONALES REGULADORAS DE LAS AMERICAS

[Directorio de Autoridades Nacionales Reguladoras de las Américas](#)
- Inglés -

[Reunión SubRegional-Agosto 2005](#)
[Autoridades Reguladoras de Centroamerica Cuba y Rep. Dominicana](#)

RESOLUCIÓN OPS/OMS ARMONIZACIÓN REGLAMENTACION FARMACÉUTICA

[Documento CD42/13: Armonización de la reglamentación](#)

Se presentan los documentos que apoyan el desarrollo de la Red Panamericana para la

Start | Inbox - Mic... | (A) Passpor... | Procedimie... | TamifluGov... | gracias - M... | http://ww... | Microsoft P... | Internet | 2:04 PM

Muchas gracias
Muito obrigada
Thank You
Merci