

**III CONFERENCIA PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**
WASHINGTON D.C., Abril 24-26, 2002

**RED PANAMERICANA PARA LA ARMINIZACIÓN DE LA
REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA**

GRUPO DE TRABAJO EN FARMACOPEAS (GTF)

**GTF/Propuesta 1
Plan de Trabajo GTF**

PROYECTO 1: Extranet

La creación de este sitio en la Web permitirá que los miembros/observadores del GTF tengan acceso a documentos, ya sea que ellos estén en su fase preliminar o final. Se incluirá además un sistema de administración de documentos.

PROYECTO 2: Formato Estandarizado de un Banco de Datos

La base de datos listaría las monografías de cada una de las farmacopeas participantes y su estado.

PROYECTO 3: Formato Estandarizado de Monografía

El formato se aplicaría a monografías de las farmacopeas para la propuesta del compendio de la Farmacopea de las Américas.

PROYECTO 4: Grupo de Expertos

El grupo reconoció la necesidad de contar con un grupo de expertos que apoyaría el trabajo técnico-científico del GTF mientras se elabora la "Farmacopea de las Américas" dentro del contexto de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica de la OPS (ver propuesta 2).

Se solicita a la III Conferencia emitir su opinión sobre esta Propuesta teniendo en cuenta su factibilidad política, económica y técnica.

GTF/Propuesta 2

Creación de un Comité Directivo Farmacopéico

1. OBJETIVO:

Crear un Comité Directivo Farmacopéico para apoyar al GTF (Grupo de Trabajo de las Farmacopeas) de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y promover, de este modo, el desarrollo de una *Farmacopea de las Américas*.

2. FUNCIONES:

1. Definir, apoyar y vigilar el proceso de armonización farmacopeica en las Américas. Ello incluye lo siguiente:
 - Desarrollar procedimientos para el funcionamiento del GTF de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica que abarquen sus interacciones con el Comité Directivo de la Red.
 - Identificar prioridades de trabajo del GTF
 - Revisar y adoptar, a través de consenso, la tarea técnico-científica del GTF
 - Determinar el mejor método para resolver divergencias.
2. Distribuir e informar la labor del GTF a los países de las Américas

3. MIEMBROS

El Comité Directivo Farmacopéico estará integrado por 7 miembros:

1. Un representante de cada una de las cuatro farmacopeas activas en las Américas.
2. Un representante de cada uno de tres (3) países, seleccionados por el Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Los representantes de cada país seleccionado servirán por un período de al menos cuatro (4) años. El reemplazo de los representantes se hará basándose en un proceso escalonado durante los cuatro años siguientes.

4. OBSERVADORES

1. Los miembros del comité de expertos de las cuatro farmacopeas pueden participar como observadores en las reuniones del Comité de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.
2. El Comité Directivo Farmacopeico puede invitar a terceros interesados a hacer presentaciones sobre temas específicos ó tópicos de interés

5. REUNIONES

1. El Comité Directivo Farmacopeico deberá reunirse por lo menos una vez por año. Preferiblemente esta reunión debe coincidir con las fechas de reunión de los comités ejecutivos/cuerpos de expertos de las farmacopeas.

2. Las reuniones del Comité estarán abiertas a representantes de agencias reglamentarias
6. INFORME
 1. El Comité presentará sus informes al Comité Directivo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

Se solicita a la III Conferencia emitir su opinión sobre esta Propuesta teniendo en cuenta su factibilidad política, económica y técnica.
