



### **Distribución de Información. Actividades OPS. Noviembre 2010**

Estimad@S participantes de [ECONMED](#)

Como continuación de la atención especial que desde [ECONMED](#) se ha venido prestando al [50º Consejo Directivo de OPS y 62ª Sesión del Comité Regional de OMS para las Américas](#) nos agrada compartir en el día de hoy el documento sobre *El Fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos (CD50/20, Rev. 1)*- en adjunto e hyperlink- nótese que la versión final tendrá algunas modificaciones- sometido exitosamente como resolución en el día de ayer.

Se trata de un documento importante para varias razones, no solo por la región de las Américas sino también a nivel global, ya que representa la voluntad de los Estados miembros de [OPS](#) para fortalecer las capacidades de sus agencias nacionales de regulación para garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de estos, incluidos los productos farmacéuticos, vacunas y otros productos biológicos; a través de autorización (o negativa) de ensayos clínicos previos al registro, el otorgamiento del registro sanitario de los productos, la inspección y concesión de licencias a fabricantes y distribuidores y la vigilancia posterior a la comercialización, hasta el control sobre su promoción y el apoyo al uso racional de los mismos. La resolución recientemente aprobada ayudara a las autoridades a fortalecer sus sistemas regulatorios en estas y otras áreas a través de un proceso de auto-evaluación, el establecimiento de instituciones de referencia y la socialización de información y experiencias.

Con la aprobación de la resolución los Estados miembros de [OPS](#) se comprometen a:

- **Fortalecer y evaluar su capacidad reguladora y de fiscalización de medicamentos y productos biológicos, mediante una evaluación del cumplimiento de sus funciones esenciales, según [lineamientos establecidos](#) por la Organización Mundial de la Salud (OMS)**
- **Utilizar los resultados de la calificación y la designación de “ autoridad reguladora de referencia regional” para fortalecer su desempeño en cuanto a la función rectora de la autoridad sanitaria**
- **Apoyar a las autoridades reguladoras nacionales para que puedan beneficiarse de los procesos y la información de las autoridades reguladoras nacionales de referencia**
- **Promover la difusión de información sobre los resultados y procesos de regulación y control de medicamentos, productos biológicos y otras tecnologías sanitarias**

Los Estados miembros pidieron a [OPS](#) cooperación en

- **Desarrollar e implementar un procedimiento/mecanismo para evaluar el desempeño de toda agencia nacional regulatoria en cada una de las [funciones esenciales](#) establecidas por la OMS (resumen del mismo en anexo final del documento)**
- **Promover el intercambio y la cooperación técnica entre países**
- **Participar activamente de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica ([Red PARF](#)).**

