

# PANDRH

Pan American Network for  
Drug Regulatory Harmonization

## The Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) has

as its mission “To promote the harmonization of pharmaceutical regulation covering aspects of quality, safety, efficacy and rational use of pharmaceutical products, and the strengthening of National Regulatory Authority (NRA) capacity within the Region of the Americas based on the right of the population to access quality medicines, recognizing advances in science and technology within the context of national and sub-regional realities.”

PANDRH was established in 1999 and is comprised of the Pan American Conference on Drug Regulatory Harmonization, the Steering Committee (SC) and Technical Working Groups (WGs) in priority areas. The Pan American Health Organization (PAHO) acts as Secretariat for the Network.

Information on activities of the Network, its members, working groups and publications can be found at: [www.paho.org/pandrh](http://www.paho.org/pandrh).

PANDRH participants are:

- National Medicine Regulatory Authorities
- Pharmaceutical Industry Associations
- Consumer Groups
- Academia
- Professional Associations

# Red PARF

Red Panamericana para la Armonización  
de la Reglamentación Farmacéutica

## La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) tiene la misión de “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 Regulatoras Nacionales (ARN) en la Región de las Américas, basado 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”.

La Red PARF fue establecida en el año 1999 y está conformada por la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, el Comité Directivo y los Grupos Técnicos de Trabajo en áreas prioritarias. El Secretariado de esta Red lo conforma la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Todas las actividades de esta Red, sus miembros, grupos de trabajo y publicaciones pueden ser encontrados en: [www.paho.org/redparf](http://www.paho.org/redparf).

Los participantes de la Red PARF son:

- Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos
- Asociaciones de Industrias Farmacéuticas
- Grupos de Consumidores
- Academia
- Asociaciones de Profesionales

[WWW.PAHO.ORG/PANDRH](http://WWW.PAHO.ORG/PANDRH) (in English)  
[WWW.PAHO.ORG/RedPARF](http://WWW.PAHO.ORG/RedPARF) (en español)

**Documento Técnico N° 1.** Requisitos armonizados para el registro de vacunas en la Región de las Américas y Guía para la preparación de una solicitud de registro sanitario

**Technical Document N° 1.** Harmonized requirements for the licensing of vaccines in the Americas and Guidelines for preparation of application

**Document technique N° 1.** Exigences harmonisées pour l'homologation des vaccins dans la Région des Amériques et Guide d'application

1

**Documento Técnico N° 2.** Buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico. (OMS Serie de Informes Técnicos, N° 902, 2002. Informe 36, Anexo 3)

**Technical Document N° 2.** Good practices for National Pharmaceutical Control Laboratories. (WHO Technical Report Series, N° 902, 2002. Report 36, Annex 3.)

**Documento Técnico N° 2.** Boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico. (OMS Série de Relatórios Técnicos, N° 902, 2002. Relatório 36, Anexo 3)

2

**Documento Técnico N° 3.** Guía de autoevaluación de buenas prácticas para Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico

**Technical Document N° 3.** Good practices self-evaluation guide for National Pharmaceutical Control Laboratories

**Documento Técnico N° 3.** Guia de auto-avaliação boas práticas para Laboratórios Nacionais de Controle Farmacêutico

3

**Documento Técnico N° 4.** Estudio sobre las condiciones actuales de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos (LOCM) en América Latina y el Caribe

**Technical Document N° 4.** Study of the current conditions of the Official Medicine Control Laboratories (OMCL) in Latin America and the Caribbean

**Documento Técnico N° 4.** Estudo sobre as condições atuais dos Laboratórios Oficiais de Controle da Qualidade de Medicamentos (LOCM) na América Latina e Caribe

4



**Documento Técnico N° 5.** Buenas prácticas de farmacovigilancia para las Américas

**Technical Document N° 5.** Good pharmacovigilance practices for the Americas

**Documento Técnico N° 5.** Boas práticas de farmacovigilância para as Américas

5

**Documento Técnico N° 6.** Documento de auto-evaluación de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

**Technical Document N° 6.** Document on self-evaluation of good laboratory practices (GLP)

**Documento Técnico N° 6.** Documento de auto-avaliação de boas práticas de laboratório (BPL)

6\*

**Documento Técnico N° 7.** Recomendaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares (PBS)

**Documento Técnico N° 7.** Diretrizes para a avaliação de produtos bioterapéuticos similares (PBSs)

7

**Documento Técnico N° 8.** Marco para la ejecución de los requisitos de equivalencia para los productos farmacéuticos

**Technical Document N° 8.** Framework for implementation of equivalence requirements for pharmaceutical products

8

**Documento Técnico N° 9.** Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos e Documento de auto-avaliação de boas práticas de laboratório (BPL)

9

\* El Documento Técnico N° 6 reemplaza los anteriores Documentos Técnicos N° 2 y N° 3.

\* Technical Document N° 6 replaces the previous Technical Documents N° 2 and N° 3.