

# VII

## Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

### AGENDA

Dieciséis años promoviendo Buenas Prácticas Regulatorias en la Región de las Américas

5 - 7 septiembre de 2013, Delta Ottawa City Centre, Ottawa, Canadá

5 de septiembre de 2013 (Día 1)			
<b>Registración (8:30 – 9:00) Todo el día en Ballroom A &amp; B</b>			
9:00	<b>Palabras de apertura</b> 9:00-9:05 Representante de Health Canada en el Comité Directivo, Mike Ward, dará la bienvenida a los participantes y presentará al Viceministro adjunto de la Oficina de Insumos para la Salud y Alimentos del Ministerio de Salud Canadá (HPFB), al Subdirector de la OPS, y al Director del Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS 9:05-9:15 Palabras de apertura Viceministro adjunto de la Oficina de Insumos para la Salud y Alimentos, Ministerio de Salud de Canadá (HPFB) - Kathryn McDade 9:15-9:25 Palabras de apertura Subdirector, OPS - Luiz A. Galvao 9:25-9:35 Palabras de apertura Director del Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios, OMS - Kees de Joncheere  <b>Contexto regional, lecciones aprendidas y justificación para la creación del Plan de desarrollo estratégico de la Red PARF 2014 - 2020 [James Fitzgerald - OPS/OMS]</b>		
10:00	<b>Objetivo estratégico (OE) 1: "Impulsar la gobernanza eficiente de la red y la participación y cooperación activa de las ARN en pos de la convergencia y la armonización regulatoria" [Moderadores: México, Canadá]</b>  <i>Presentaciones introductorias:</i> A- Modelos de gobernanza de otras redes. Lecciones aprendidas de ICH, APEC, IMDRF e EMA [Presentadores: Michelle Limoli – US FDA, Mike Ward - Health Canada, and Alexios Skarlatos - EMA] B- Apoyo de la OMS en el establecimiento de la iniciativa AMRH [Presentador: Samvel Azatyan -WHO]		
<b>Café - Té: Sesión de posters (11:00 – 11:30) Joliet Salon and Ballroom Foyer</b>			
11:30	<b>Ballroom A</b> <b>Grupo trabajo 1</b> <b>Moderador de grupo : México</b>	<b>Richelieu/Frontenac Salon</b> <b>Grupo trabajo 2</b> <b>Moderador de grupo : Canadá</b>	<b>Ballroom B</b> <b>Grupo trabajo 3</b> <b>Moderador de grupo : Cuba</b>
<b>12:30 - 13:00 Sesión Plenaria: Conclusiones y sugerencias acerca del Objetivo Estratégico 1 [MEX, CAN, CUB]</b>			
<b>ALMUERZO (13:00 – 14:00)</b>			
14:00	<b>Objetivo estratégico 2: " Definir estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria periódicamente y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales" [Moderadores: Brasil, Estados Unidos]</b>  <i>Presentaciones introductorias :</i> A- Visión general de la capacidad regulatoria y las prioridades de las ARN basada en los datos de PRAIS y las encuestas a las ARN [Presentador: Murilo Freitas – OPS/OMS] B- Objetivos y desarrollo de la herramienta de evaluación conjunta para la valoración de la funcionalidad de las ARN [Presentador: David Wood -OMS]		
<b>Café - Té: Sesión de posters (15:00 – 15:30) Joliet Salon and Ballroom Foyer</b>			
15:30	<b>Ballroom A</b> <b>Grupo trabajo 1</b> <b>Moderador de grupo : Brasil</b>	<b>Richelieu/Frontenac Salon</b> <b>Grupo trabajo 2</b> <b>Moderador de grupo: USA</b>	<b>Ballroom A</b> <b>Grupo trabajo 3</b> <b>Moderador de grupo : Colombia</b>
<b>16:30 – 17:00 Sesión Plenaria: Presentación de conclusiones acerca del Objetivo Estratégico 2 [BRA, USA, COL]</b>			
<b>GRUPO DE FOTOS Ballroom Foyer</b>			
<b>RECEPCIÓN (18:00 – 21:00)</b> <b>Pinnacle/Panorama Salon</b>			

## AGENDA

### Dieciséis años promoviendo Buenas Prácticas Regulatorias en la Región de las Américas

5 - 7 de septiembre de 2013, Delta Ottawa City Centre, Ottawa, Canadá

6 de septiembre de 2013 (Día 2)			
<b>8:30-13:00 en Ballroom A &amp; B</b>			
<b>8:30</b>	<b>Objetivo estratégico 3: "Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias" [Moderadores: El Salvador, Perú]</b>  <i>Presentaciones introductorias :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>A- Buenas Prácticas Regulatorias (Presentador: COFEPRIS como representante de las ARN de referencia regional)</li> <li>B- Enfoques para aplicar ciencias regulatorias y el desarrollo de currículos regulatorios [Presentador: Mary Lou Valdez y Carl Sciacchitano – US FDA ]</li> <li>C- Implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias mediante la evaluación de la capacidad reguladora [Presentador: Aimée Naarendorp – NRA Suriname]</li> </ul>		
<b>9:30</b>	<b>Ballroom A</b> <b>Grupo trabajo 1</b> <b>Moderador de grupo : El Salvador</b>	<b>Richelieu/Frontenac Salon</b> <b>Grupo trabajo 2</b> <b>Moderador de grupo : Perú</b>	<b>Ballroom B</b> <b>Grupo trabajo 3</b> <b>Moderador de grupo : Costa Rica</b>
<b>Café - Té: Sesión de posters (10:30 – 11:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer</b>			
<b>11:00</b>	<b>11:00-11:25 Sesión Plenaria: Conclusiones y sugerencias acerca del Objetivo Estratégico 3 [ELS, PER, COR]</b>		
<b>11:25</b>	<b>Objetivo estratégico 4: "Promover el intercambio de experiencias y conocimiento regulatorio entre las ARN de la red y externas a la misma" [Moderadores: Argentina, Barbados]</b>  <i>Presentaciones introductorias :</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>A- Lecciones aprendidas de los acuerdos de cooperación internacional efectivos relacionados a funciones regulatorias (casos de estudio bilaterales y sub-regionales): [Presentadores: CECMED como representante de las ARN de referencia regional; José Vicente Coto (El Salvador) y Catherine Parker (Health Canada)]</li> <li>B- Mecanismos de intercambio de información regulatoria: PRAIS y otras herramientas para la cooperación técnica entre países [Presentadores: Analía Porrás (PAHO), Catherine Parker (Health Canada) and José Luis Castro (PAHO)]</li> </ul>		
<b>Almuerzo (13:00 – 14:00)</b>			
<b>14:00 – 15:30: Reunión del Comité Directivo de la Red PARF - Sesión sólo para miembros del Comité Richelieu/Frontenac Salon</b>			
<b>Café - Té: Sesión de posters (15:30 – 16:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer</b>			
<b>SESIONES TEMÁTICAS</b>			
<b>16:00</b>	<b>Richelieu/Frontenac Salon</b>  Farmacovigilancia y seguridad del paciente*  <i>[Moderador: José Luis Castro - OPS/OMS]</i>		<b>Ballroom A &amp; B</b>  Sesión paralela de productos bioterapéuticos*  <i>[Moderadores: Ivana Knezevic – WHO y Maria Pombo - PAHO/WHO]</i>
<b>17:15</b>	<b>Richelieu/Frontenac Salon</b>  Medicamentos de calidad subestándar, espurios, etiquetado engañoso, falsificados o imitación (SSFFC por sus siglas en inglés): Perspectiva Regional y Global*  <i>[Moderador: Kees de Joncheere –WHO]</i>		
<b>El día finaliza a las 18:30</b>			

\*Programa detallado será presentado durante la sesión

## AGENDA

### Dieciséis años promoviendo Buenas Prácticas Regulatorias en la Región de las Américas

5 - 7 septiembre de 2013, Delta Ottawa City Centre, Ottawa, Canadá

<b>Septiembre 7 de 2013 (Día 3)</b>	
<b>SESIONES TEMATICAS (continuación)</b>	
<b>8:30</b>	<b>Ballroom A &amp; B</b> Mesa redonda sobre la regulación de dispositivos médicos* <i>[Moderador: Alexandre Lemgruber - OPS]</i> <i>[Presentadores: representantes de las siguientes ARN: ANVISA, CECMED, ANMAT, Health Canada, INVIMA y COFEPRIS]</i>
<b>Café - Té: Sesión de posters (10:30 – 11:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer</b>	
<b>11:00</b>	<b>Ballroom A &amp; B</b> Implementación de la regulación de medicamentos bioequivalentes* <i>[Moderador: José Peña – OPS/OMS]</i> <i>[Presentadores: representantes de las siguientes ARN: ANMAT, ANVISA, CHILE y COFEPRIS]</i>
<b>12:00</b>	Presentaciones de las recomendaciones para la 7ma Conferencia de la Red PARF <i>[Presentador: Secretariado de la Red]</i> Reconocimiento de posters Clausura de la Conferencia <i>[Health Canada, OMS, OPS]</i>
<b>Certificados de asistencia (13:30 – 14:30)</b>	

\*Programa detallado será presentado durante la sesión