

VII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)

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

Recomendaciones y próximos pasos



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada



Secretariado

7 de septiembre de 2013



PROGRAMA DE LA CONFERENCIA – PRIMERA PARTE

- Contexto Regional y lógica de la creación del Plan estratégico de la Red PARF 2014 – 2020
- Discusiones plenarias y trabajos grupales sobre los objetivos estratégicos del Plan:
 - (OE1): "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"
 - (OE2): "Definir estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria periódicamente y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales"
 - (OE3): "Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias"
 - (OE4): "Promover el intercambio de experiencias y conocimiento regulatorio entre las ARN de la red y externas a la misma"
- Reunión del Comité Directivo de la Red PARF

PROGRAMA DE LA CONFERENCIA – SEGUNDA PARTE

- Cinco sesiones temáticas de actualización:
 - Farmacovigilancia y seguridad del paciente
 - Medicamentos de calidad subestándar, espurios, etiquetado engañoso, falsificados o imitación (SSFFC por sus siglas en inglés):
Perspectiva Regional y Global
 - Sesión paralela de productos bioterapéuticos (biotecnológicos)
 - Mesa redonda sobre la regulación de dispositivos médicos
 - Implementación de la regulación de medicamentos bioequivalentes
- Sesión permanente de posters – temas relacionados con los objetivos estratégicos de la Red PARF

RECOMENDACIONES

OBJETIVO ESTRATEGICO 1

OE1: "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"

- Para adecuar el funcionamiento de la Red PARF a los nuevos retos y desafíos que presenta el contexto actual de la Región, la Conferencia planteó que la estructura de gobernanza de la Red debe flexibilizarse y estimular la respuesta rápida y participativa. **Por lo tanto la Conferencia recomendó establecer una nueva estructura de gobernanza replanteando igualmente el funcionamiento de la Red:**
 - Esta nueva estructura debe adoptar un modelo flexible, que facilite la participación de miembros, garantizado así la representatividad de todos los sectores.
 - La nueva estructura debe ser dinámica y responder eficientemente a las necesidades de los países.
 - Debe integrar el trabajo de la Red PARF a otras iniciativas internacionales de armonización/convergencia regulatoria, adaptando documentos producidos por la OMS y otras iniciativas, con un enfoque regional.
 - Debe promover la cooperación bilateral y sub-regional de los países y aprovechar otros modelos internacionales en base a acuerdos bilaterales o regionales.

RECOMENDACIONES

OBJETIVO ESTRATEGICO 2

OE 2: “Definir estrategias y mecanismos de convergencia y armonización regulatoria periódicamente y apoyar su divulgación, adopción e implementación por las ARN regionales”

- La Conferencia considero que la Red debe **adoptar un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades** que este basado en un análisis periódico del contexto y las necesidades de las ARN de los países.
 - Se deben utilizar los datos emanados de los procesos de evaluación de funciones regulatorias y los planes de desarrollo institucional acordados, establecidos por la Resolución CD50.R9 sobre el fortalecimiento de capacidades reguladoras de medicamentos y productos biológicos.
 - Además, se deben consultar las necesidades de las ARN por medio de encuestas periódicas que reflejen de manera mas inmediata las brechas existentes.
 - Los planes de trabajo y el cumplimiento de los objetivos de la Red, así como la adopción e implementación de documentos técnicos, deben ser monitoreados mediante el establecimiento y la medición de indicadores que permitan evaluar la eficiencia de los procesos adoptados.
 - Desarrollar/utilizar herramientas comunicación virtual para fortalecer la comunicación y socialización de los planes de trabajo, documentos técnicos, productos de la Red y cualquier otra información considerada pertinente.

OBJETIVO 2 (CONT.)

- Los grupos de trabajo deben focalizarse en temas que representan funciones fundamentales de las ARN y deben:
 - Estar conformados en torno a las prioridades establecidas,
 - Tener un mandato específico y por un período definido,
 - Ser evaluados periódicamente en base a los resultados alcanzados,
 - Tener una estructura flexible para incorporar diversidad de miembros (incluyendo expertos de otras iniciativas globales de armonización/convergencia regulatoria),
 - Ir mas allá de la elaboración de guías y documentos técnicos, permitiendo la comunicación, el intercambio de información y la implementación práctica de recomendaciones de la Red.

RECOMENDACIONES

OBJETIVO ESTRATEGICO 3

OE3: "Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias"

- La Conferencia consideró que para lograr el fortalecimiento de las funciones regulatorias básicas y avanzadas, la Región debe renovar los esfuerzos para la formación de recursos humanos. Se debe fortalecer la formación en el manejo de la buenas prácticas regulatorias basadas en los avances de la ciencia regulatoria. Por lo tanto, se deberá **establecer un currículo basado en competencias y un plan de desarrollo integral de capacidades para el personal de los entes reguladores que refleje las diferentes realidades y la diversidad de la región**. Para ello se requiere:
 - Realizar un diagnóstico de las prioridades de cada país y sus capacidades, por medio de procesos de evaluación,
 - Elaborar un currículo regulatorio que contemple las competencias necesarias para las ARN mas pequeñas y/o las ARN con funciones mas amplias, incorporando las recomendaciones de la OMS y las de otros entes líderes en ciencia regulatoria,
 - Ofrecer capacitación basada en planes de desarrollo institucional bien documentados y basados en las brechas que surjan de los procesos de evaluación de las ARN,
 - Inventariar las ofertas de capacitación ya existentes y apoyarse en las fortalezas y experiencias ARN regionales para, de manera eficiente, poder aprovechar los recursos existentes,
 - Monitorear la implementación de dicho plan de desarrollo para poder, entre otros, establecer la costo-efectividad de esta inversión y su sustentabilidad.

RECOMENDACIONES: OBJETIVO ESTRATEGICO 4

OE4: "Promover el intercambio de experiencias y conocimiento regulatorio entre las ARN de la red y externas a la misma"

- La Conferencia consideró que en el contexto actual, la cooperación, la comunicación y el intercambio de información entre las ARN de la región constituyen herramientas críticas para el funcionamiento efectivo de los entes reguladores en la fiscalización sanitaria, con miras a garantizar que la población acceda a productos de calidad, seguros y eficaces. Por lo tanto, la Conferencia recomendó que la Red PARF es el ámbito natural para **fomentar el intercambio fluido de información entre los integrantes de la red y con otros entes líderes en ciencia regulatoria, contando con instrumentos que faciliten la comunicación y la gestión de conocimientos en apoyo al nuevo plan estratégico de la Red para así lograr los objetivos planteados.** Para ello se necesita:
 - Fomentar los acuerdos bilaterales y multilaterales de intercambio de información confidencial entre las ARN,
 - Utilizar herramientas virtuales que agilicen el intercambio de informaciones, incluyendo los productos resultantes de los procesos regulatorios,
 - Generar y alimentar repositorios con los datos obtenidos de los procesos estandarizados de evaluación de las ARN para establecer puntos de referencia, que permitan evaluar el fortalecimiento de los entes reguladores y establecer el estado de situación de la capacidad regulatoria de la región,
 - Que las nuevas tecnologías de comunicación permitan integrar información, generar bases de datos y compartir productos y resultados que sean usados en la toma de decisiones de otros países.

CONCLUSIONES DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF – PROXIMOS PASOS

RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF

- Revisar los estatutos de la Red para garantizar la flexibilidad, participación mejorada y la transparencia en la gobernanza de la Red mediante el establecimiento de un grupo de trabajo multisectorial.
- Los nuevos estatutos abordarán las necesidades y prioridades de los sistemas de regulación de las Américas tomando las ventajas de las capacidades presentes en la Región, así como también, las existentes en otras iniciativas de armonización reguladora y las recomendadas por la OMS.
- Solicitar a los grupos técnicos de trabajo existentes que presenten al comité directivo un informe donde se detalle: su nivel de actividad, miembros, plan de trabajo y resultados/productos además de propuesta para la continuidad o no del grupo justificada y acompañada cuando sea pertinente por un plan de trabajo.

RECOMENDACIONES DEL COMITÉ DIRECTIVO DE LA RED PARF

- Solicitar al secretariado que coordine y elabore una metodología para la priorización de las actividades de la red en base a encuestas y a la información sistematizada en el observatorio de PRAIS.
- En el caso de las necesidades manifestadas por las ARN en las encuestas conducidas previo a la VII Conferencia, se deberá establecer una matriz diagnóstica (por ejemplo, dispositivos médicos) para el desarrollo y análisis de sistemas de regulación.
- Crear un nuevo grupo de trabajo que elabore una propuesta para las competencias regulatorias, capacitación y currículos y desarrolle una hoja de ruta para la formación continua de reguladores, con la participación de centros académicos, de excelencia y las propias ARN regionales mas fortalecidas.

RENOVACION DE MIEMBROS DEL COMITE DIRECTIVO*

<i>Sub region</i>	<i>Principal</i>	<i>Alterno</i>
NAFTA	Estados Unidos de América	Canada
SICA	El Salvador	Guatemala
CARICOM	Barbados	Surinam
Comunidad Andina	Colombia	Ecuador
MERCOSUR	Uruguay	Paraguay (temporary)
ALIFAR	Rubén Abete	Miguel Maito
FIFARMA	Alberto Paganelli	Ernesto Felicio

*basado en los estatutos actuales de la Red. La composición del Comité Directivo podrá variar en respuesta a un nuevo estatuto

CONCLUSIONES DE LA VII CONFERENCIA DE LA RED PARF

- Las líneas generales del Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014 – 2020 fueron adoptadas por la VII Conferencia de la Red.
- Corresponde al Secretariado la revisión, edición, publicación y distribución del Plan antes del final del 2013.
- El seno de la VII Conferencia aprobó elaborar la revisión de los estatutos de la Red para garantizar la flexibilidad y mejorar el funcionamiento de la Red adecuada al contexto regional actual.
- Se aprobó la formación de un grupo de trabajo para generar una propuesta de nueva estructura de gobernanza, estatutos y funcionamiento de la red contemplando los principios delineados durante la VII Conferencia .

CONCLUSIONES DE LA VII CONFERENCIA DE LA RED PARF

- Solicitar al secretariado concluir el análisis y publicar los resultados del nivel de adopción, adaptación e implementación de los documentos técnicos generados por la Red PARF.
- Solicitar al secretariado que en colaboración con expertos y miembros de la red (GRUPO DE TRABAJO), elabore un propuesta para adoptar un mecanismo sistemático de establecimiento de prioridades, que este basado en un análisis periódico de los datos del observatorio de PRAIS y las respuestas de las encuestas y consultas relevantes.
- Solicitar a los grupos técnicos de trabajo en funcionamiento que en un periodo de 3 meses presente al Comité Directivo un informe donde se detalle: su nivel de actividad, miembros, plan de trabajo y resultados/productos además de propuesta para la continuidad o no del grupo justificada y acompañada cuando sea pertinente por un plan de trabajo.

CONCLUSIONES DE LA VII CONFERENCIA DE LA RED PARF

- Que el secretario convoque a un grupo de trabajo para elaborar una propuesta de un currículo basado en competencias, ajustado a las realidades de las ARN, así como también, una metodología de formación continua para el personal de las ARN. El grupo deberá además, elaborar una hoja de ruta para efectivizar la propuesta formativa, con la participación de centros académicos, de excelencia y las propias ARN regionales mas fortalecidas y evaluar la factibilidad de crear centros de formación de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).
- Adoptar a PRAIS dentro del nuevo modelo de gobernanza y funcionamiento de la red y como herramienta para fomentar el intercambio fluido de información y la gestión de conocimientos, en apoyo al nuevo plan estratégico de la Red, para lograr los objetivos planteados.

Apoyar el trabajo de la Red PARF en el liderazgo de las Autoridades Regulatoras de la Región