

Propuesta de proyecto para consideración del comité directivo
(Por favor presente a la Secretaría de la Red PARF - OPS)

<p>Título propuesto del área/proyecto</p>	<p>Evaluación de los requisitos del CPP para procesos de registro de medicamentos en la región de las Américas hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques regulatorios más convergentes.</p> <p>Áreas multidisciplinarias: Autorización, registro y concesión de licencias a productos e instalaciones y buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias</p>
<p>Iniciador</p>	<p>Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica - FIFARMA</p>
<p>Objetivo y fundamento (incluyendo una referencia a uno o más de los objetivos del Plan de desarrollo estratégico de la Red PARF)</p>	<p><u>Objetivo</u></p> <p>Promover el intercambio de experiencias y puntos de vista técnicos entre la ARN y la Industria Farmacéutica en relación con el Certificado de Productos Farmacéuticos (CPP) y los requisitos de registro previos* en los sistemas regulatorios de América Latina con el objetivo de evaluar estos requisitos desde una perspectiva sanitaria y, si corresponde, identificar oportunidades para actualizar los sistemas regulatorios hacia un acceso más oportuno a los medicamentos y enfoques más convergentes para dichos requisitos</p> <p>* El requisito de registro previo se refiere exclusivamente al requisito existente en los diversos marcos regulatorios nacionales en la región del continente americano que estipula que los medicamentos se deben registrar/aprobar previamente en el país de origen/exportador/titular de la autorización de comercialización antes del sometimiento local o la decisión local.</p> <p><u>Fundamento</u></p> <p>La evaluación periódica y la actualización de los marcos regulatorios es un paso clave para responder a las cambiantes necesidades sanitarias. El acceso oportuno de los pacientes a las nuevas tecnologías de salud se reconoce ampliamente como un pilar importante de las políticas sanitarias, así como la exigencia de que dichas tecnologías cumplan normas técnicas científicas sólidas para garantizar su seguridad, eficacia y calidad (Plan de Desarrollo Estratégico de la Red PARF 2014-20). Los sistemas regulatorios y las autoridades regulatorias en la región del continente americano se han desarrollado por décadas mediante la adopción de una serie de medidas para mejorar su capacidad de asegurar la calidad de los productos y servicios bajo su jurisdicción. Esto implica la actualización de lineamientos técnicos, la mejoría de la estructura de las autoridades y la racionalización de los procedimientos administrativos para el sometimiento y la revisión de nuevas</p>

tecnologías, en particular los expedientes de medicamentos. La industria y las autoridades regulatorias nacionales (ARN) pueden y deben colaborar en este aspecto, preservando sus respectivas misiones y objetivos legítimos y manteniendo al paciente como la razón fundamental de sus actividades. El mantenimiento de un diálogo permanente para la evaluación y actualización de los marcos regulatorios es una de las medidas concretas que pueden contribuir al objetivo de asegurarle a los pacientes un acceso oportuno a los medicamentos y a los tratamientos en general. La mayoría de los marcos regulatorios en la región requieren la presentación de cierta documentación, para nuevos medicamentos y/o variaciones de medicamentos, que muestre que el producto fue aprobado previamente en el país de origen/exportador/titular de la autorización de comercialización, que en la mayoría de los casos es el Certificado de producto farmacéutico (CPP por sus siglas en inglés) establecido por el esquema de certificación de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos. El requisito del CPP varía en la región: puede ser un requisito para el sometimiento de un expediente para el registro de medicamentos, para renovaciones o para un expediente de variación posterior a la aprobación. También puede ser un requisito para la decisión final de la ARN con respecto a la solicitud de un medicamento o incluso un documento no obligatorio que se presenta únicamente para respaldar la revisión de los expedientes. En algunas de estas situaciones, el registro previo y el requisito del CPP impiden que los países de América Latina participen de la denominada primera ola de sometimientos y expande la brecha entre los primeros sometimientos a nivel mundial y los sometimientos en América Latina, lo que a su vez retrasa la disponibilidad del tratamiento en la región. En vista de la madurez regulatoria actual de ciertos sistemas regulatorios de América Latina, la evaluación del CPP y los requisitos de registro previo, así como las nuevas herramientas informativas disponibles con acceso a la información en relación con el estatus de los medicamentos de autoridades de referencia mundial, como los informes públicos europeos de evaluación (EPAR), podrían contribuir a un acceso más oportuno de los pacientes a los medicamentos en la región. Además, esta evaluación y la búsqueda de alternativas que podrían eliminar o mitigar la brecha de tiempo entre los sometimientos a nivel mundial y los sometimientos en América Latina sin ningún daño o limitación para el proceso de toma de decisiones de las ARN sin duda podrían tener un impacto positivo en las actividades de gestión de la industria y de la ARN, al reducir sus cargas administrativas. La adecuada esquematización de estos requisitos de acuerdo con los marcos regulatorios nacionales y la identificación del valor sanitario que le atribuye la ARN podría suscitar ideas sobre cómo cumplir con los estándares de los medicamentos en materia de seguridad, eficacia y calidad sin retrasar en algunos casos la disponibilidad de los tratamientos en la región.

	<p><u>Alineación con los objetivos del Plan de desarrollo estratégico de la Red PARF 2014-2020</u></p> <p>El plan de desarrollo estratégico de la Red PARF 2014-2020 reconoce como piedras angulares de las funciones de salud pública la formulación de políticas públicas diseñadas para resolver problemas de salud y el acceso para todas las poblaciones a una atención sanitaria adecuada, eficaz y asequible. También reconoce a la normativa como una de las funciones básicas de la salud pública y que el acceso a los medicamentos tiene una relación directa con la eficacia de los marcos regulatorios. La revisión y evaluación habitual de los requisitos regulatorios en vista de las cambiantes necesidades sanitarias es un paso importante para que los marcos regulatorios se mantengan actualizados y tengan un desempeño eficiente. El intercambio de información y experiencias entre los miembros de la Red PARF y, si procede, con otras ANR, tanto en una escala amplia como para la evaluación puntual de los modelos o los requisitos regulatorios responde a la necesidad de cooperación para la promoción eficaz de la salud. La diversidad de las formas de CPP y la necesidad de requisitos de aprobación previos establecidos en la región crea una oportunidad notable para el intercambio de información en este tema entre los miembros de la Red PARF y para discutir si y cómo dichos requisitos están contribuyendo al desempeño eficaz de la función regulatoria esencial del registro de los medicamentos. Además, en seguimiento del Objetivo II del Plan Estratégico, el Comité Directivo de la Red PARF definió como áreas multidisciplinarias para el desarrollo de proyectos "la autorización, el registro y la concesión de licencias a productos e instalaciones y las Buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias". La presente propuesta se relaciona con un requisito generalizado para el registro de medicamentos en la región con un impacto significativo en la disponibilidad oportuna de medicamentos y que podría beneficiarse de un esfuerzo colectivo en busca oportunidades de mejora enfocadas en el principio de la racionalización, lo que implica la convergencia y la eficiencia, la proporcionalidad y la reactividad de las buenas prácticas regulatorias.</p>
<p>Alcance (Incluyendo la descripción de cuestiones que se deben tratar y oportunidades para una</p>	<p><u>Cuestiones que se deben tratar</u></p> <p>No existe una esquematización exhaustiva del CPP ni de los requisitos de aprobación previos establecidos a nivel nacional por parte de los países del continente americano.</p> <p>Las normas nacionales establecen históricamente estos requisitos, en particular en América Latina, y aún no se ha realizado ningún esfuerzo común por parte de las partes interesadas pertinentes en la región para evaluar su idoneidad para las herramientas de información de última generación, el</p>

<p>convergencia regulatoria)</p>	<p>estado de desarrollo de la ARN y las cambiantes necesidades sanitarias.</p> <p>La colaboración de los miembros de la Red PARF para esta esquematización y evaluación y para identificar las oportunidades de actualización y mejora de esos requisitos con enfoque en las necesidades del paciente y en las buenas prácticas regulatorias puede resultar en enfoques regulatorios más convergentes para el CPP y los requisitos de registro previos y para mitigar las brechas de tiempo entre la disponibilidad de los medicamentos en la región y en países más tecnológicamente desarrollados.</p> <p><u>Oportunidades para una convergencia regulatoria</u></p> <p>Existe una diversidad significativa de CPP y requisitos de registro previos en los marcos regulatorios de medicamentos de los miembros de la Red PARF. La esquematización de este escenario en la región del continente americano, el intercambio de información entre la ARN, la industria y de manera ocasional, entre otras partes interesadas pertinentes, así como la evaluación de la necesidad de mejora y actualización de dichos requisitos pueden suscitar enfoques comunes para el tema de “el CPP y el registro previo” en la región. El proyecto puede conducir a la identificación de puntos de <i>consenso</i> relacionados con el CPP y los requisitos de registro previos entre la ARN de la región y, en este sentido, puede preparar el camino para la adopción de modelos regulatorios más convergentes en relación con este requisito en particular para el registro de medicamentos.</p>
<p>Plan de trabajo general y plazos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Fase I: desarrollo de una esquematización exhaustiva de la forma en que los marcos regulatorios de la ARN miembro de la Red PARF contemplan el CPP y los requisitos regulatorios previos, con la indicación de las normas pertinentes que sustentan estos requisitos. Fecha de vencimiento: 6 meses después de la aprobación del proyecto; - Fase II: desarrollo de un informe del escenario actual en relación con el CPP y los requisitos de registro previos en la región del continente americano y la opinión de las ARN, la industria, y de manera ocasional, de otras partes interesadas con la experiencia adecuada sobre la función sanitaria actual de dichos requisitos. Fecha de vencimiento: 3 meses después de la finalización de la Fase I; - Fase III: con base en el informe, identificación por parte de la ARN participante y la industria de oportunidades de actualización y mejora de los requisitos regulatorios actuales relacionados con el CPP y el registro previo por parte del país de origen/exportador/titular de la autorización de comercialización en los procesos de registro de medicamentos. Fecha de vencimiento: 3 meses después de la finalización de la Fase III; - Fase IV: preparación de un informe con las oportunidades de actualización y mejora sugeridas y, si corresponde, la opinión de dichas oportunidades de

	<p>otras partes interesadas. Fecha de vencimiento: 3 meses después de la finalización de la Fase III;</p> <p>- Fase V: sometimiento del informe al Comité directivo de la Red PARF para que las oportunidades de actualización y mejora de los requisitos regulatorios actuales relacionados con el CPP y los requisitos de registro previos se puedan discutir y, si es adecuado, tomar una decisión sobre los pasos futuros a explorar para que dichas oportunidades se puedan someter a la Conferencia de la Red PARF. Fecha de vencimiento: Reunión del Comité directivo de la Red PARF inmediata tras la finalización de la fase IV.</p>
<p>Líder de proyecto propuesto</p>	<p>CECMED y FIFARMA</p>
<p>Fuentes propuestas de experiencia necesaria/necesidades de financiamiento</p>	<p>Reuniones vía web que se mantendrán por medio de las herramientas disponibles existentes de la Secretaría de la Red PARF, con la participación de los puntos focales de los miembros de la red PARF designados específicamente para este proyecto y, de manera ocasional, de ponentes internacionales (sin costo específico asociado).</p> <p>No se requiere financiamiento.</p>
<p>Documentos relevantes existentes a nivel nacional, así como en organismos internacionales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marcos regulatorios locales/de las ANR, en la parte relativa a los requisitos para el CPP y el registro previo en el país de origen/exportador/titular de la autorización de comercialización para el registro o la gestión del ciclo de vida de los medicamentos. • Artículo de la OMS sobre información relacionada con los medicamentos: The WHO CPP Scheme in today's regulatory environment: is it time for change? [El esquema de la OMS con respecto al CPP en el entorno regulatorio actual: ¿es momento de un cambio?] http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/issues/WHO_DI_29-4_QualityMeds.pdf?ua=1 • Preguntas y respuestas sobre el esquema de certificado de la OMS sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional (borrador para discusión: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/WHO_QAcertif_scheme_2015-Revision_QAS15-623_02062015.pdf?ua=1) • Relevancia de un certificado de producto farmacéutico para el registro y la gestión del ciclo de vida de medicamentos importados. (Tesis de maestría/ artículo académico) http://dgra.de/media/pdf/studium/masterthesis/master_sahl_a.pdf

	<ul style="list-style-type: none">• Documento técnico de la Red PARF N.º 1 de 2010 (modelo de documento para el registro de vacunas)• Documento técnico de la Red PARF N.º 10 de 2013 (modelo de documento para el registro de medicamentos) <p>How has the evolution of the global pharmaceutical market affected the use of WHO Certificates of Pharmaceutical Product (CPP). En Regulatory Rapporteur, vol. 9. N. 4, abril de 2012.</p>
--	--