

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)			
Registración (8:30 – 9:00) Todo el día en Ballroom A & B			
9:00	<p>Palabras de apertura 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</p> <p>Contexto regional, lecciones aprendidas y justificación para la creación del Plan de desarrollo estratégico de la Red PARF 2014 - 2020 [James Fitzgerald - OPS/OMS]</p>		
10:00	<p>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]</p> <p><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]</p>		
Café - Té: Sesión de posters (11:00 – 11:30) Joliet Salon and Ballroom Foyer			
11:30	<p>Ballroom A Grupo trabajo 1 Moderador de grupo : México</p>	<p>Richelieu/Frontenac Salon Grupo trabajo 2 Moderador de grupo : Canadá</p>	<p>Ballroom B Grupo trabajo 3 Moderador de grupo : Cuba</p>
12:30 - 13:00 Sesión Plenaria: Conclusiones y sugerencias acerca del Objetivo Estratégico 1 [MEX, CAN, CUB]			
ALMUERZO (13:00 – 14:00)			
14:00	<p>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]</p> <p><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]</p>		
Café - Té: Sesión de posters (15:00 – 15:30) Joliet Salon and Ballroom Foyer			
15:30	<p>Ballroom A Grupo trabajo 1 Moderador de grupo : Brasil</p>	<p>Richelieu/Frontenac Salon Grupo trabajo 2 Moderador de grupo: USA</p>	<p>Ballroom A Grupo trabajo 3 Moderador de grupo : Colombia</p>
16:30 – 17:00 Sesión Plenaria: Presentación de conclusiones acerca del Objetivo Estratégico 2 [BRA, USA, COL]			
GRUPO DE FOTOS Ballroom Foyer			
RECEPCIÓN (18:00 – 21:00) Pinnacle/Panorama Salon			

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)			
8:30-13:00 en Ballroom A & B			
8:30	Objetivo estratégico 3: "Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias" [<i>Moderadores: El Salvador, Perú</i>] <i>Presentaciones introductorias :</i> A- Buenas Prácticas Regulatorias (<i>Presentador: COFEPRIS como representante de las ARN de referencia regional</i>) B- Enfoques para aplicar ciencias regulatorias y el desarrollo de currículos regulatorios [<i>Presentador: Mary Lou Valdez y Carl Sciacchitano – US FDA</i>] C- Implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias mediante la evaluación de la capacidad reguladora [<i>Presentador: Aimée Naarendorp – NRA Suriname</i>]		
9:30	Ballroom A Grupo trabajo 1 Moderador de grupo : El Salvador	Richelieu/Frontenac Salon Grupo trabajo 2 Moderador de grupo : Perú	Ballroom B Grupo trabajo 3 Moderador de grupo : Costa Rica
Café - Té: Sesión de posters (10:30 – 11:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer			
11:00	11:00-11:25 Sesión Plenaria: Conclusiones y sugerencias acerca del Objetivo Estratégico 3 [<i>ELS, PER, COR</i>]		
11:25	Objetivo estratégico 4: "Promover el intercambio de experiencias y conocimiento regulatorio entre las ARN de la red y externas a la misma" [<i>Moderadores: Argentina, Barbados</i>] <i>Presentaciones introductorias :</i> A- Lecciones aprendidas de los acuerdos de cooperación internacional efectivos relacionados a funciones regulatorias (casos de estudio bilaterales y sub-regionales): [<i>Presentadores: CECMED como representante de las ARN de referencia regional; José Vicente Coto (El Salvador) y Catherine Parker (Health Canada)</i>] B- Mecanismos de intercambio de información regulatoria: PRAIS y otras herramientas para la cooperación técnica entre países [<i>Presentadores: Analía Porrás (PAHO), Catherine Parker (Health Canada) and José Luis Castro (PAHO)</i>]		
Almuerzo (13:00 – 14:00)			
14:00 – 15:30: Reunión del Comité Directivo de la Red PARF - Sesión sólo para miembros del Comité Richelieu/Frontenac Salon			
Café - Té: Sesión de posters (15:30 – 16:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer			
SESIONES TEMÁTICAS			
16:00	Richelieu/Frontenac Salon Farmacovigilancia y seguridad del paciente* [<i>Moderador: José Luis Castro - OPS/OMS</i>]		Ballroom A & B Sesión paralela de productos bioterapéuticos* [<i>Moderadores: Ivana Knezevic – WHO y Maria Pombo - PAHO/WHO</i>]
17:15	Richelieu/Frontenac Salon 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>]		
El día finaliza a las 18:30			

*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

Septiembre 7 de 2013 (Día 3)	
SESIONES TEMATICAS (continuación)	
8:30	Ballroom A & 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>
Café - Té: Sesión de posters (10:30 – 11:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer	
11:00	Ballroom A & 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>
12:00	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>
Certificados de asistencia (13:30 – 14:30)	

*Programa detallado será presentado durante la sesión