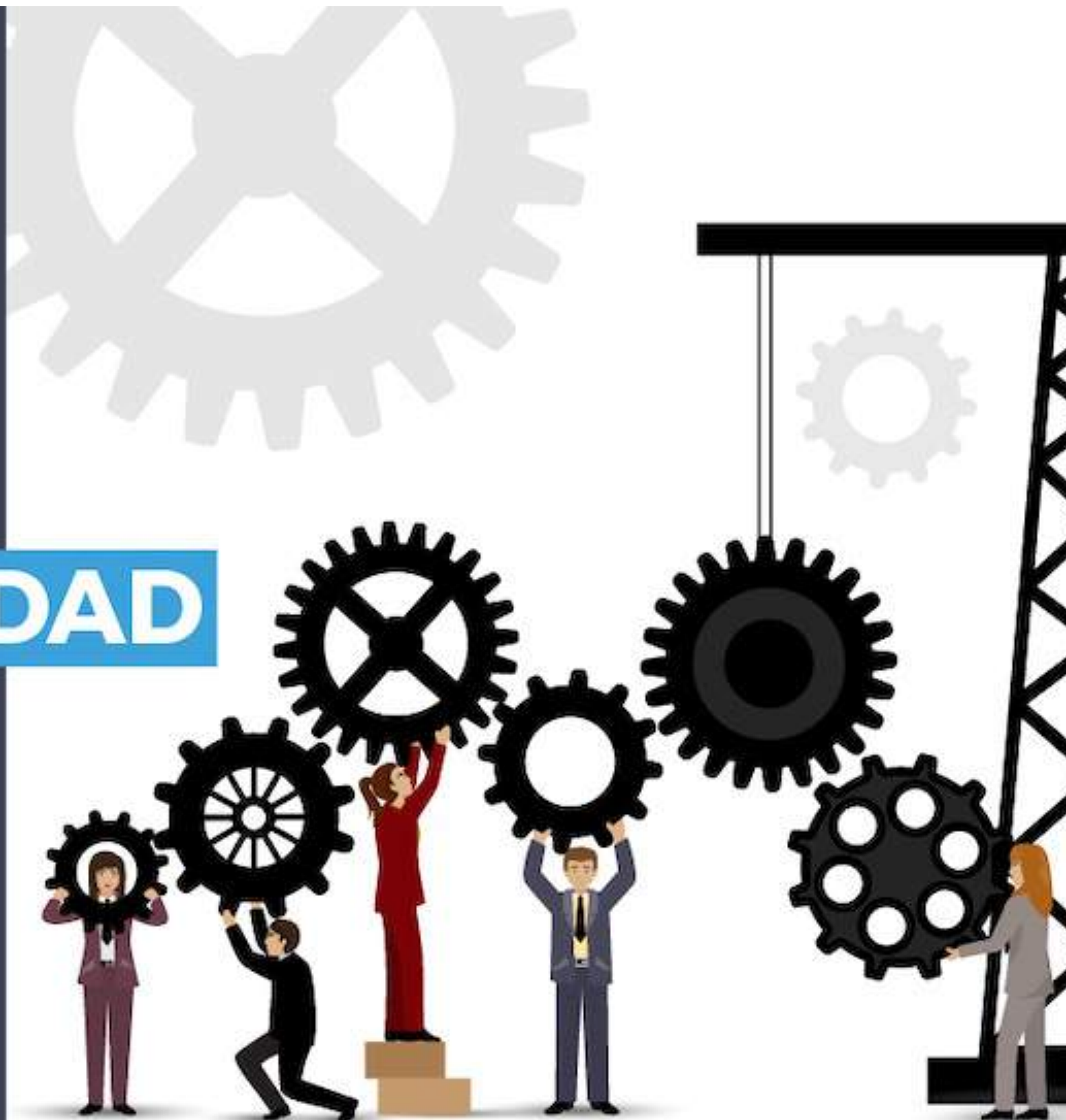


REFLEXIONES PARA UNA NUEVA REALIDAD

**Agencias
regulatorias:**

Nada por
inventar, todo por
implementar.





María Cristina Mota Pina

Participante del grupo de
trabajo de Reliance en la
Federación Latinoamericana
de la Industria Farmacéutica
(FIFARMA)



Cammilla Horta Gomes

Representante de la
Federación Latinoamericana
de la Industria Farmacéutica
(FIFARMA) en el Comité
Directivo de la Red
Panamericana para la
Armonización de la
Reglamentación



FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS REGULATORIOS Y RELIANCE

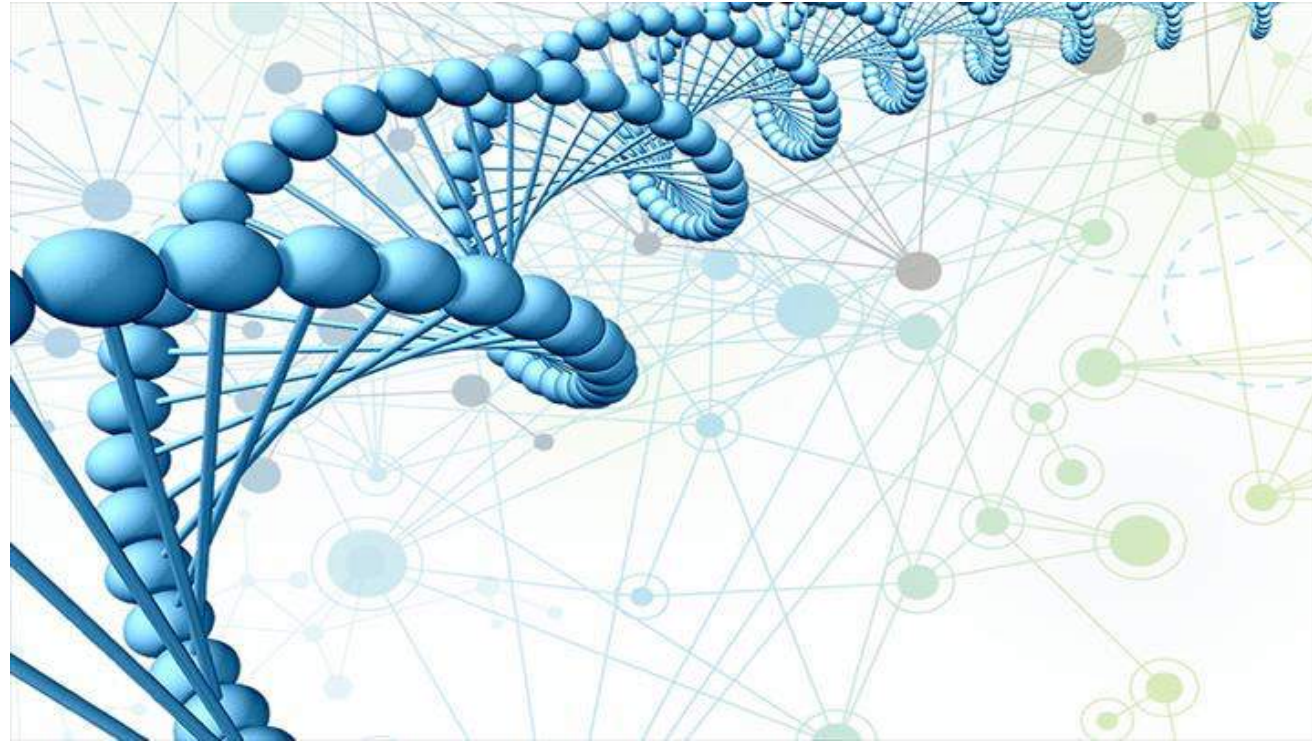
Cammilla Gomes y Cristina Mota

05 Nov 2020



FIFARMA

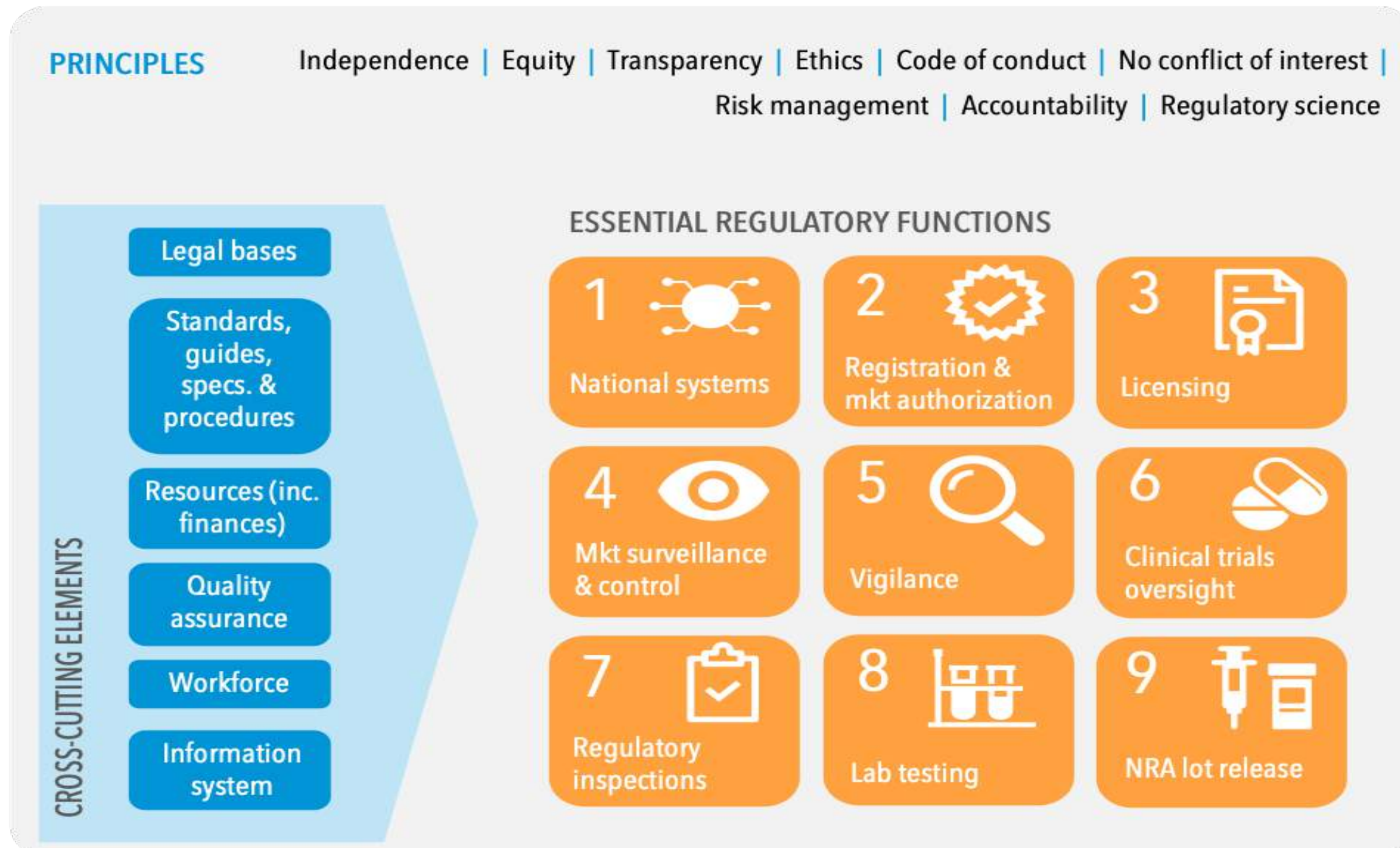
Federación Latinoamericana de la



- ❖ Las funciones de las autoridades reguladoras
- ❖ Los compromisos de los Estados Miembros
- ❖ Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios
- ❖ Reliance
- ❖ Plan Estratégico de la Organización Mundial de la Salud 2019-2023
- ❖ Consideraciones Prácticas
- ❖ Conclusiones

AGENDA

Las funciones de las autoridades reguladoras según la OMS



Los compromisos de los Estados Miembros de la OMS

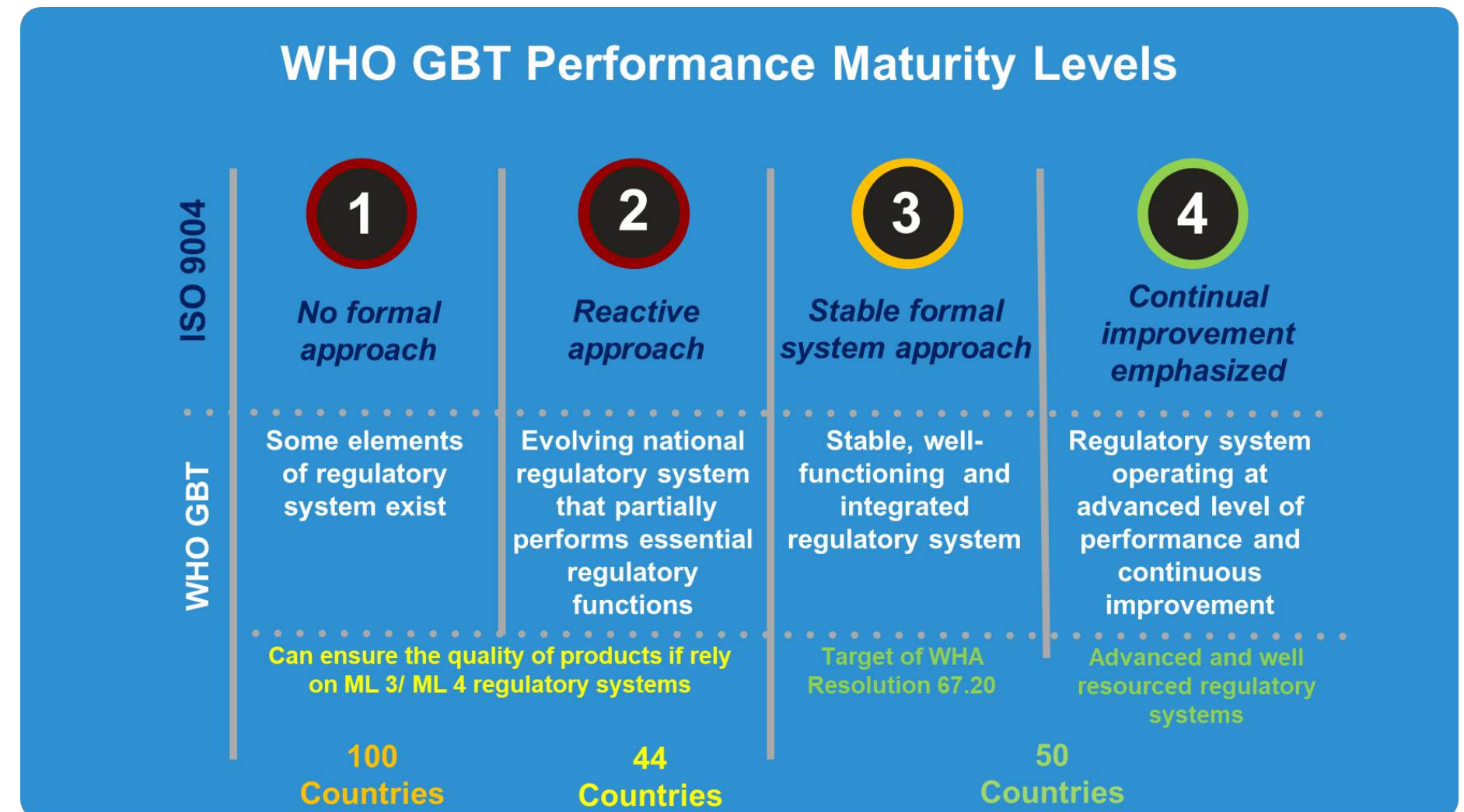
- Establecer bases jurídicas y liderazgo político sólidos que respalden un sistema regulador claramente centrado en la seguridad del paciente y en la transparencia de los procesos de toma de decisiones;
- Definir y elaborar un conjunto básico de funciones regulatorias para atender las necesidades nacionales;
- Facilitar el uso de las orientaciones pertinentes y los productos de base científica de los comités de expertos de la OMS y las Buenas Prácticas Regulatorias;
- Participar en redes mundiales, regionales y subregionales de autoridades reguladoras, reconociendo la importancia de la colaboración para aunar las capacidades reguladoras y promover un mayor acceso a productos de calidad, seguros, eficaces y asequibles;
- Promover la cooperación internacional con miras a la colaboración y el intercambio de información;
- Fortalecer la capacidad, la colaboración y la cooperación regulatorias en las esferas técnicamente complejas en las que todavía puedan existir deficiencias sustanciales;
- Realizar autoevaluaciones para definir puntos fuertes y oportunidades de introducir mejoras en los sistemas reguladores, como primera medida para formular planes de fortalecimiento de dichos sistemas.

Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios

Principal medio de la OMS para evaluar objetivamente los sistemas regulatorios, según el mandato establecido en la resolución 67.20 de la Asamblea Mundial de la Salud

La herramienta y la metodología de evaluación permiten a la OMS y a las autoridades:

- determinar los puntos fuertes y las áreas que se deben mejorar;
- facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional para aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias detectadas;
- priorizar las intervenciones relativas al plan de desarrollo institucional; y
- dar seguimiento al progreso y los logros.





RELIANCE



DEFINICION DE RELIANCE

No existe una traducción literal de la palabra Reliance al español, por este motivo la Organización Panamericana de la Salud lo define como “la utilización de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones”

Según la Organización Mundial de la Salud , es el acto mediante el cual la Agencia Regulatoria Nacional de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso (es decir, recurrir de forma completa o parcial) a las evaluaciones realizadas por otra Agencia o institución confiable para tomar su propia decisión

La utilización de las decisiones de autoridades de otras jurisdicciones implica que la autoridad de referencia facilita el producto de su trabajo (informes de evaluación o inspecciones) en tanto que la autoridad receptora usa este trabajo según sus propios conocimientos científicos regulatorios y conserva sus propias responsabilidades reguladoras

Plan Estratégico de la OMS 2019-2023

A top-down view of various medical supplies including a blue glucometer, a syringe, a vial, and a spoon on a grey surface.

DELIVERING QUALITY-ASSURED MEDICAL PRODUCTS FOR ALL

2019-2023



WHO's five-year plan to help build
effective and efficient regulatory systems



Prioridad Estratégica 1

Fortalecimiento de los sistemas regulatorios de los países y las regiones en dirección al acceso universal a la salud

Prioridad Estratégica 2

Incremento en la preparación regulatoria de las agencias para emergencias sanitarias

Prioridad Estratégica 3

Fortalecer y expandir a la OMS en los procesos de precalificación de evaluación de riesgo de los productos

Prioridad Estratégica 4

Incrementar el alcance y el impacto de la OMS en las actividades de soporte regulatorio

Reliance Marco Normativo



Working document QAS/20.851/Rev.1
August 2020



DRAFT WORKING DOCUMENT FOR COMMENTS:

Good reliance practices in regulatory decision-making for medical products: high-level principles and considerations

Please send your comments to **Mrs Marie Valentin**, Technical Officer, Regulatory Convergence and Networks, Regulation and Safety (valentinm@who.int), with a copy to Mrs Carolyn Doucelin (doucelinc@who.int) before **18 September 2020**. Please use our attached Comments Table for this purpose.

Our working documents are sent out electronically and they will also be placed on the WHO Medicines website (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/guidelines/en/) for comments under the "Current projects" link. If you wish to receive all our draft guidelines, please send your email address to jonesi@who.int and your name will be added to our electronic mailing list.

© World Health Organization 2020

All rights reserved.

This is a draft. The content of this document is not final, and the text may be subject to revisions before publication. The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced, transmitted, distributed, translated or adapted, in part or in whole, in any form or by any means without the permission of the World Health Organization.

Please send any request for permission to: Dr Sabine Kopp, Team Lead, Norms and Standards for Pharmaceuticals, Technical Standards and Specifications, Department of Health Products Policy and Standards, World Health Organization, CH-1211 Geneva 27, Switzerland, email: kopp@who.int.

The designations employed and the presentation of the material in this draft do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this draft.

However, the printed material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and the use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

This draft does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization.



Working document QAS/16.686/Rev.3
August 2020

DRAFT WORKING DOCUMENT FOR COMMENTS

Good regulatory practices for regulatory oversight of medical products

Please send your comments to **Dr Marie Valentin**, Technical Officer, Regulatory Convergence and Networks, Regulation and Safety (valentinm@who.int), with a copy to Mrs Carolyn Doucelin (doucelinc@who.int) by **11 September 2020**. Please use our attached Comments Table for this purpose.

Our working documents are sent out electronically and they will also be placed on the WHO Medicines website (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/guidelines/en/) for comments under the "Current projects" link. If you wish to receive all our draft guidelines, please send your email address to jonesi@who.int and your name will be added to our electronic mailing list.

© World Health Organization 2020

All rights reserved.

This is a draft. The content of this document is not final, and the text may be subject to revisions before publication. The document may not be reviewed, abstracted, quoted, reproduced, transmitted, distributed, translated or adapted, in part or in whole, in any form or by any means without the permission of the World Health Organization.

Please send any request for permission to:

Dr Sabine Kopp, Team Lead, Norms and Standards for Pharmaceuticals, Technical Standards and Specifications, Department of Health Products Policy and Standards, World Health Organization, CH-1211 Geneva 27, Switzerland, email: kopp@who.int.

The designations employed and the presentation of the material in this draft do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this draft.

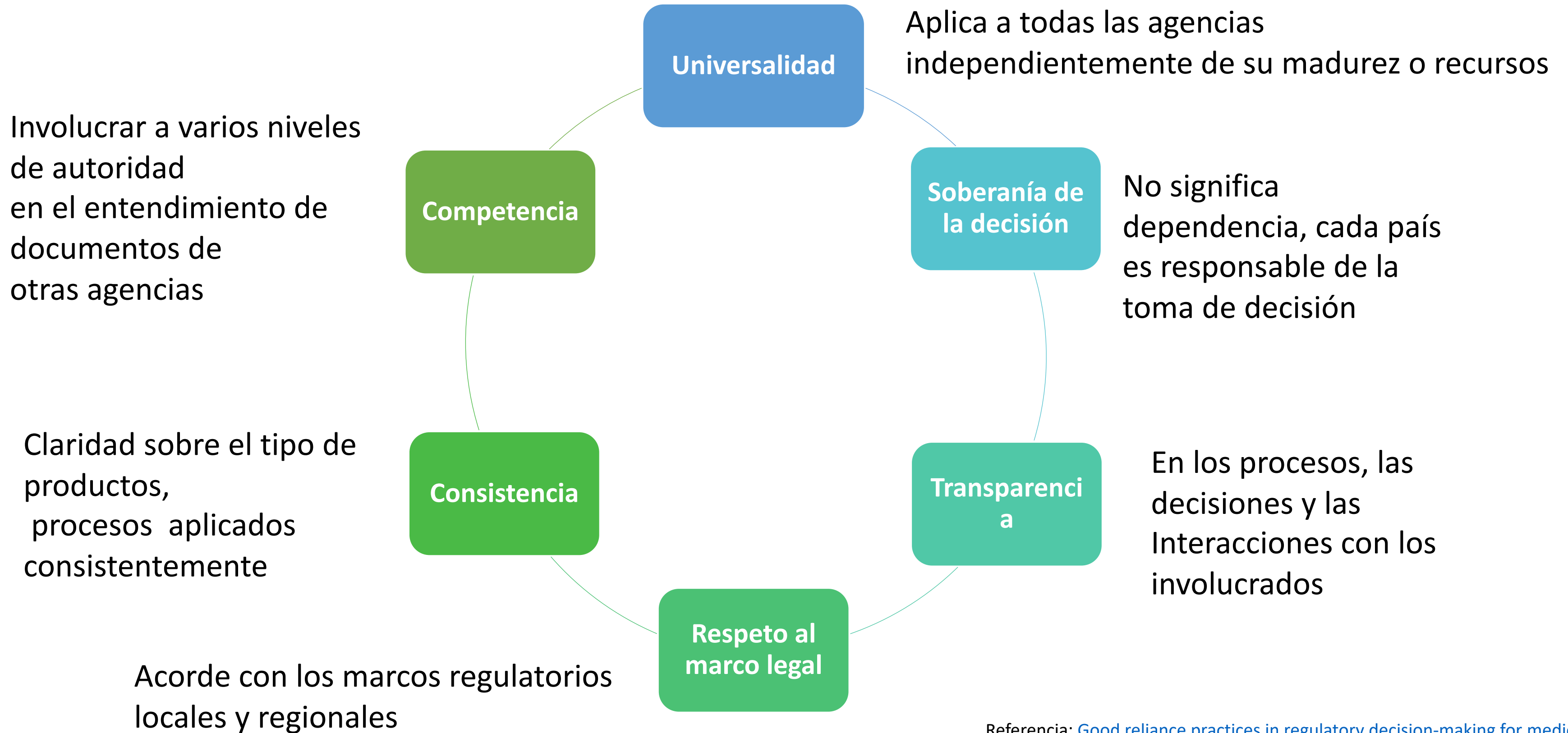
However, the printed material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and the use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

This draft does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization.

Facilitando el proceso de toma de decisión



Principios que anclan el Reliance

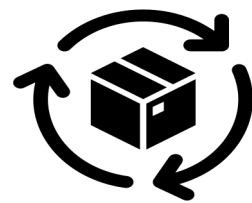


Consideraciones Prácticas

La adecuada implementación de Reliance trae beneficios y eficiencias para las agencias, los pacientes y la industria



Procesos claros y predecibles facilitando eficiencias y reduciendo tiempos de aprobación
Las agencias deberán de generar y publicar reportes de evaluación.



Reliance puede ser usado en el ciclo de vida del producto

- ✓ Inspecciones
- ✓ Aprobaciones de Registro
- ✓ Cambios post Registro



Basado en las Prioridades de Salud Publica Nacionales incluyendo emergencias sanitarias



La lista de autoridades de referencia debe estar públicamente disponible y basadas en autoridades con probado alto nivel de desempeño

Referencia- IFPMA, IFPMA [Position paper on regulatory reliance, 2019](#)

WHO- Working Document QAS/19.828/Rev.1, Evaluation and Publicly Designating regulatory authorities as WHO listed Authorities, consulted Aug 2020

CONCLUSIONES

- Un sistema regulador debe conocer e identificar sus fortalezas y áreas de mejora para poder implementar mecanismos de mejora continua de sus funciones regulatorias en atención a su realidad Nacional y las necesidades de los pacientes
- Los pacientes se pueden ver beneficiados con el uso de los mecanismos de Reliance porque le permiten a las Autoridades ser mas eficientes, optimizando sus tiempos de aprobación.
- México fue pionero en el establecimiento de mecanismos de Reliance en 2012, es posible fortalecer y mejorar esos procesos para acelerar la aprobación de tratamientos y vacunas para el beneficio de los pacientes Mexicanos
- Los mecanismos de Reliance cuando son óptimamente implementados son una herramienta de fortalecimiento y capacidades de las autoridades y les permiten ser mas eficientes
- El avance tecnológico y científico es tan acelerado que ha generado que los sistemas reguladores mas avanzados piensen en nuevos modelos de aprobación como por ejemplo trabajando en iniciativas de evaluación conjunta por invitación, entre otras iniciativas.

Referencias

- Resolución AMS 67.20

(https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-sp.pdf?ua=1)

- Herramienta de la OMS para Evaluación de los sistemas regulatorios

(https://prais.paho.org/es/gbt_espanol/)

- Sistema de Evaluación de Autoridades Regulatoras por OPS

(https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es)

- Entregando Medicamentos de Calidad Asegurada para todos 2019-2023 Organización Mundial de la Salud

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MVP-RHT-2019.01>

- Principios relativos a la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, Nota Conceptual y Recomendaciones

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/51550>

- Good Reliance Practices in Regulatory Decision-Making for Medical Products- high level principles and considerations

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_Rev_1_Good_Reliance_Practices.pdf?ua=1

- Good Regulatory Practices for regulatory oversight of medical products

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS16_686_rev_3_good_regulatory_practices_medical_products.pdf?ua=1

- ACCESS Consortium y Proyecto Orbis

<https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/international-collaboration/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini/multilateral-co-operation-with-international-organisations---ini.html>



Fernando Fon

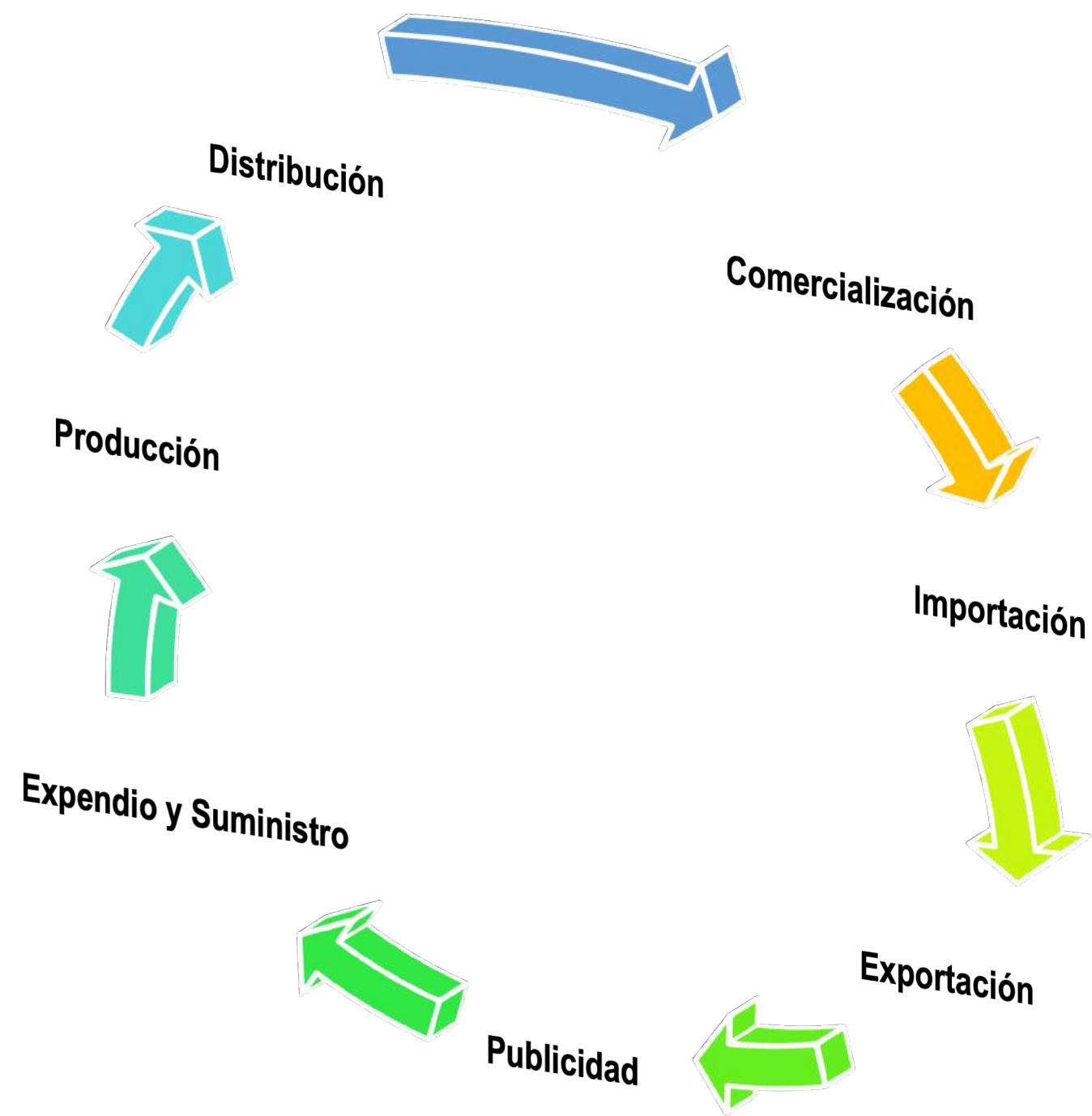
Director médico y de asuntos
regulatorios, AMIIF.

México requiere de
una agencia Sanitaria de
clase mundial

Beneficios de una agencia sanitaria activa



Ciclo de la regulación y sectores



Sectores Regulados

1. Alimentos y bebidas
2. Insumos para la salud (medicamentos y dispositivos médicos)
3. Servicios de salud
4. Emergencias
5. Plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas
6. Otros productos de uso y consumo (cosméticos)
7. Salud laboral
8. Riesgos ambientales

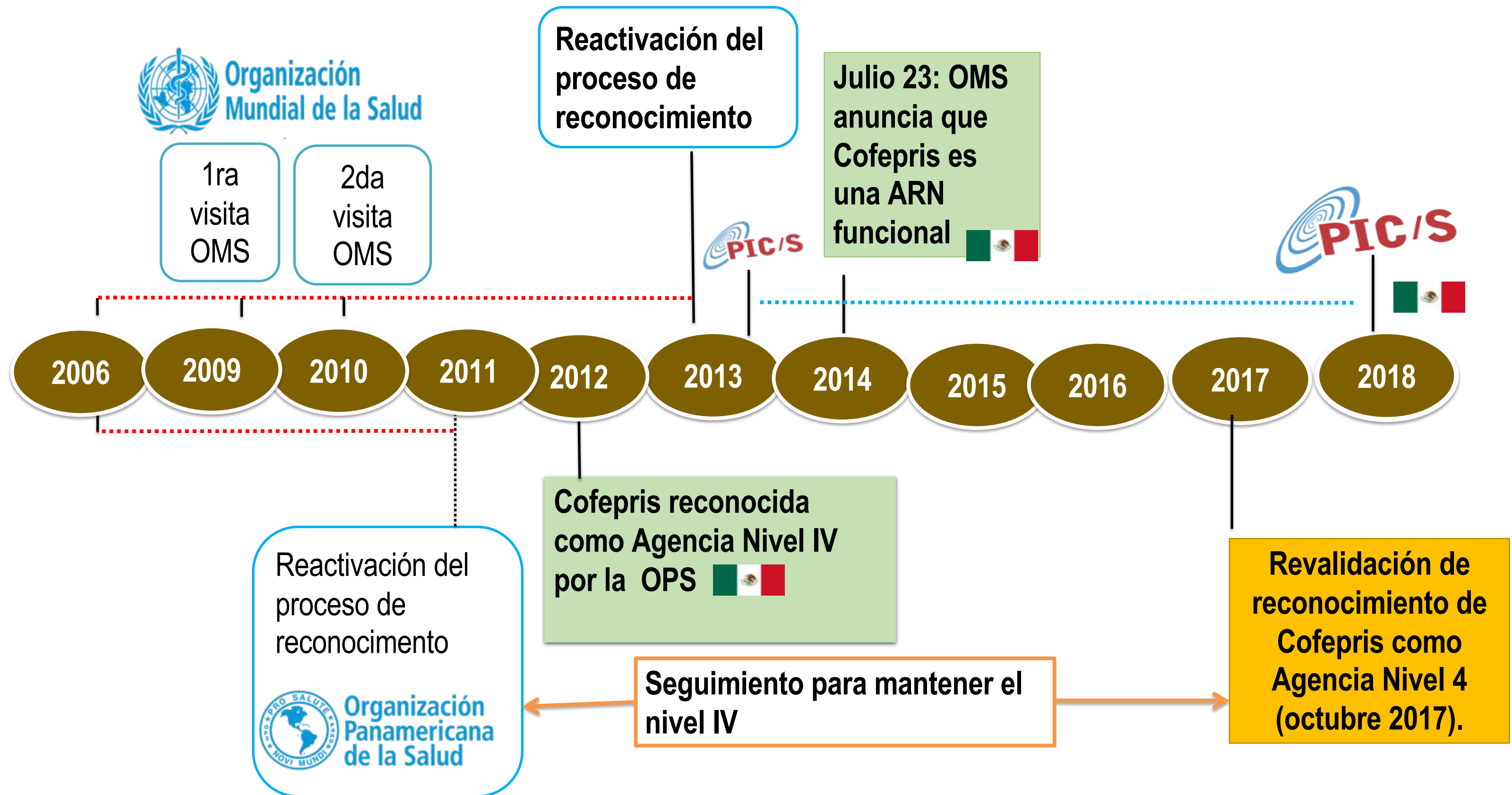
Sectores regulados: 10% PIB



Cooperación en el entorno internacional



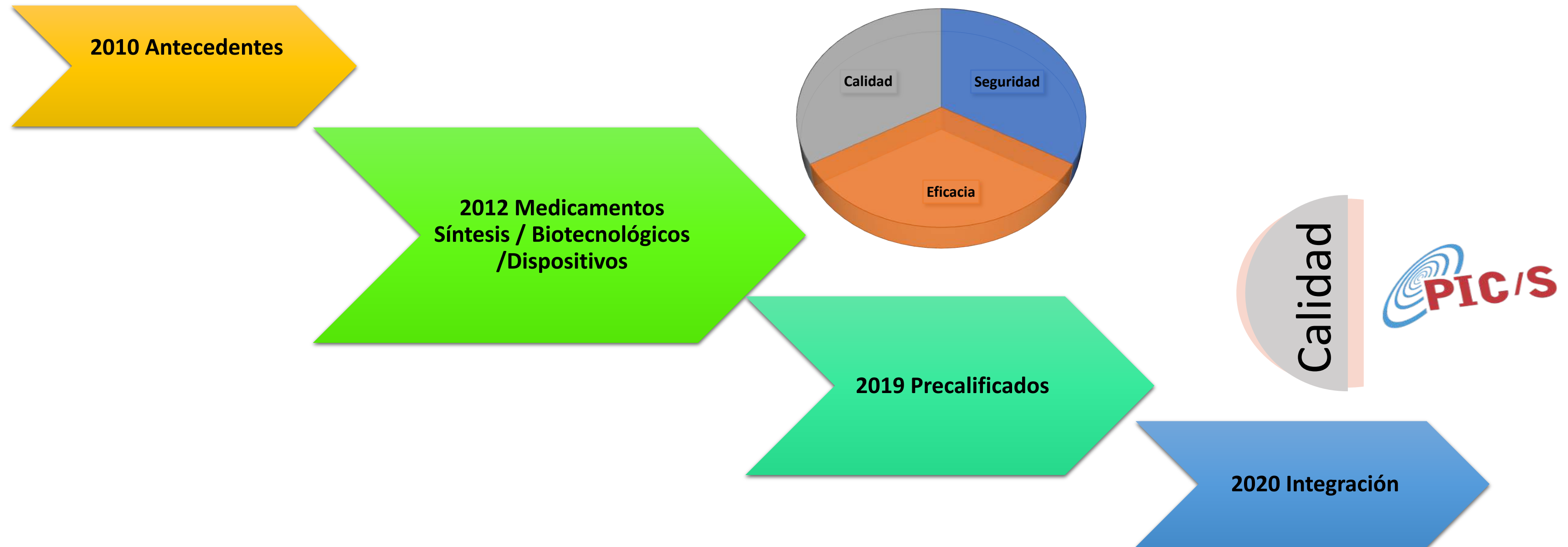
Desarrollo de COFEPRIS



Los tres pilares por los que vela una agencia regulatoria



Acuerdos de equivalencia





Efecto pandemia



Ejes de una agencia regulatoria activa

1. Un ente **regulatorio** que garantice la **seguridad, calidad y eficacia** de los medicamentos.
2. Un esquema robusto de **autorización de registros sanitarios**.
3. La **eliminación de las barreras de entrada** al mercado a productos que son **seguros, de calidad y eficaces**.
4. La homologación del regulador con las **mejores prácticas internacionales**.

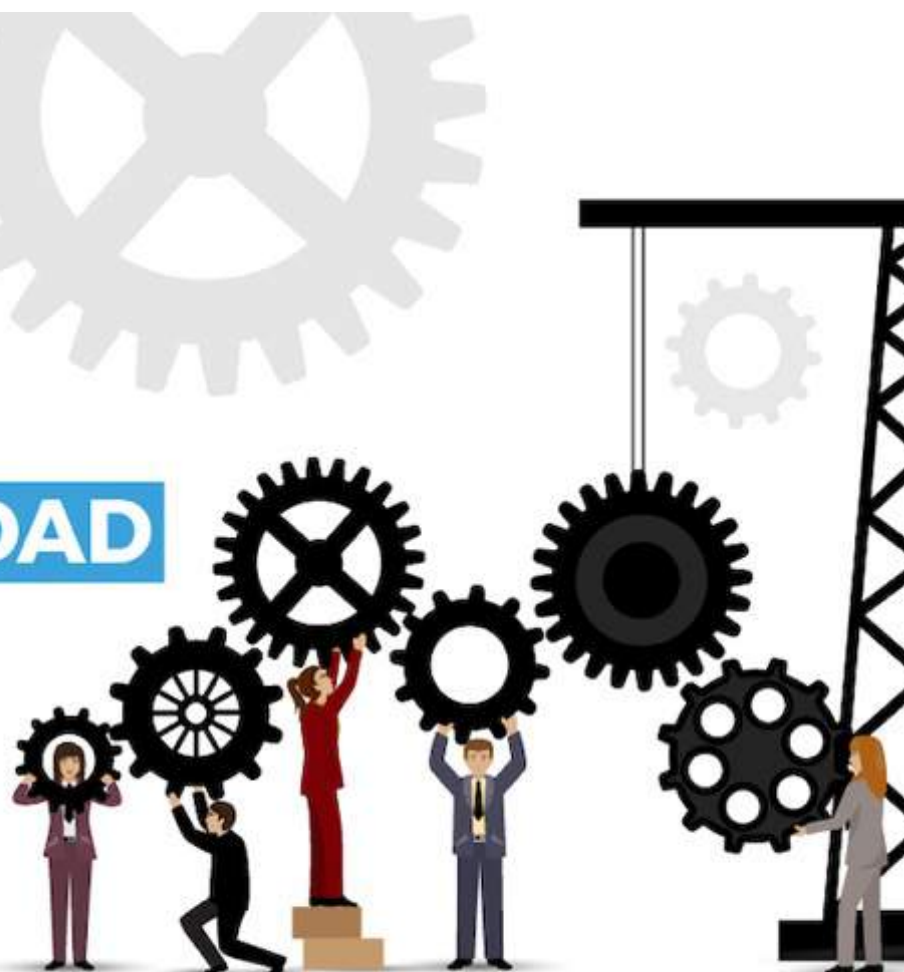
¡Gracias!



REFLEXIONES PARA UNA NUEVA REALIDAD

**Agencias
regulatorias:**

Nada por
inventar, todo por
implementar.



COFEPRIS
Tracker

Moléculas
nuevas

Buenas
prácticas

Condiciones registro
sanitario

Prórroga registro
sanitario

Permisos
importación

COFEPRIS Tracker

(Seguimiento a trámites pendientes)

27

Comité de
Moléculas
Nuevas

43

Certificados
de buenas
prácticas

350

Modificaciones
a
condiciones
del registro
sanitario

40

Prórrogas
del registro
sanitario

150

Permisos
de
importación