

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

Organizadores

OPS/OMS-HEALTH CANADA-ANMAT

La realización de este taller responde a: la necesidad de apoyar el fortalecimiento de los sistemas reguladores de medicamentos de origen biológico; el desarrollo y/o actualización de requisitos para su evaluación; y por último apoyar las iniciativas de armonización y convergencia regulatoria de la Región de las Américas. Los objetivos planteados son:

- Revisar el nivel de adopción e implementación de recomendaciones de la Red PARF asociados a la evaluación de productos biosimilares y al registro de vacunas.
- Desarrollar propuesta(s) de proyecto(s) de fortalecimiento de capacidades reguladoras en la evaluación de productos biológicos, acorde a los lineamientos del Plan Estratégico de la Red PARF, para la consideración del Comité Directivo de la Red PARF.
- Fomentar la discusión entre ARN e industrias sobre desafíos en la adaptación de normativas nacionales acorde a recomendaciones internacionales, sus desafíos y cómo superarlos.
- Conocer la fortaleza y desafíos regionales en la regulación de otros biológicos (hemoderivados) y desarrollar propuesta concreta para fortalecimiento.

Este taller está siendo organizado por la OPS y coordinado conjuntamente con Health Canada y ANMAT. Se prevé que las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) de los siguientes países estén participando: Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Cuba, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Así mismo, se espera contar con la participación de las asociaciones de industrias farmacéuticas de la Región.

El Taller se encuentra enfocado en torno a tres temas centrales vinculados a la implementación de la reglamentación farmacéutica sobre medicamentos de origen biológico y dos temas sobre avances regulatorios en la región.

El taller tendrá lugar en dos jornadas y media de trabajo, durante las cuales se desarrollaran los temas en diferentes sesiones, abiertas o cerradas a representantes de la industria.

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

Temas a desarrollar:

1. Vacunas, requerimientos para autorización en la Región
2. GMP aplicables a Ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de origen biológico
3. Producción de hemoderivados- Avance regional frente a las recomendaciones de la OMS para la mejora de la calidad, seguridad y disponibilidad de hemoderivados
4. Autorización de comercialización de bioterapéuticos
5. Decisiones regulatorias a lo largo del ciclo de vida del producto: Análisis de riesgo para la toma de decisiones.

La sesión 5 es cerrada a la participación de representantes de las ARN.

Durante las sesiones abiertas se espera identificar debilidades y fortalezas, así como también establecer las oportunidades de trabajo conjunto en temas definidos, en base a las necesidades regionales, de manera de elaborar propuestas de proyectos de trabajo conjunto a corto, mediano y largo plazo.

Previo al taller será enviado un formulario de colecta de información relacionada con los temas a tratar y se solicitará posibilidad de enviar reglamentación vigente.

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

AGENDA PRELIMINAR

Jueves 27 de octubre

8.30-9.00 hs - Acreditación

9.00-9.30 hs - Apertura

Autoridades Nacionales (a confirmar)

Dr. Carlos A. Chiale- ANMAT, Representante OPS Argentina-Health Canada

9.30-16.30 hs - Sesión 1- Vacunas

9.30-10.45 hs - Primera parte:

Pluralidad de actores en la producción y regulación de vacunas

9.30-10.15 hs

Pluralidad de acciones en la producción y en la fiscalización de vacunas – El caso de vacuna hexavalente cuya producción es efectuada en distintos países
Treyzi Ruiz Sanofi Pasteur - María Baca-Estrada

10.15-10.45 hs

Autoridad Reguladora Nacional responsable ante procesos de precalificación de la OMS: roles y responsabilidades compartidos?
Carmen Amelia Rodríguez

10.45-11.00 hs - Coffee Break

11.00-13.00 hs - Segunda parte:

Autorización de vacunas pre-calificadas en la Región

11.00-11.30 hs

El proceso colaborativo de la OMS para el registro de productos precalificados por la OMS – Ejemplos de su implementación
Carmen Amelia Rodríguez

11.30-12.00 hs

Espacio para discutir marcos legales existentes que facilitan dicha implementación

12.00-12.30 hs

¿Existe la potencialidad en la Región para promover evaluación conjunta de dossiers de vacunas para su autorización ante situaciones emergentes?
¿Cuáles serían los mecanismos?

Mariana Villa

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

12.30-13.00 hs

Espacio para discusión

13.00- 14.00 hs - Almuerzo

14.00-16.20 hs- Tercera parte:

Situación Regional de registro de vacunas

14.00-14.20 hs

Preámbulo - Desafíos identificados en la Región en cuanto a la adopción de estándares comunes (Los requisitos de registro de vacunas de la Región).

María Luz Pombo

14.20-14.50 hs

El ejemplo de Health Canada de la adaptación de requisitos y su adopción

María Baca-Estrada

14.50-15.20 hs

Proyecto Productivo Nacional con Transferencia tecnología de Vacuna antigripal para Hemisferio Sur

Juan Ceriani - Sinergium Biotech

15.20-16.20 hs

Espacio para que los países y asociaciones de las industrias farmacéuticas muestren su experiencia en cuanto a identificar dificultades en la implementación de los requisitos de registro diferenciados por país en las Américas.

16.20-16.30 hs - Coffee Break

16.30-18.00 hs - Sesión 2 - GMP aplicables a Ingredientes farmacéuticos activos y medicamentos de origen biológico

16.30- 17.30 hs - Primera parte:

Perspectivas de implementación de Anexo II de OMS

16.30- 17.10 hs

Aspectos relevantes de la actualización de las BPM de la OMS

Victor Maqueda

17.10- 17.30 hs

Necesidad de implementación de GMP específica aplicable a IFAs y Medicamentos de origen Biológico.

Patricia Aprea

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TALLER

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

17.30-18 hs - Segunda Parte:

Requerimientos actuales en países productores y en países no productores

Espacio para que los países expongan sus requerimientos y que las asociaciones de las industrias farmacéuticas muestren su experiencia en cuanto a identificar dificultades para su funcionamiento frente a la falta de convergencia regulatoria.

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Health
Canada

Santé
Canada



Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

TALLER

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

Viernes 28 de octubre

9.00- 13.00 hs - Sesión 3 - *Producción de hemoderivados - Avance regional frente a las recomendaciones de la OMS para la mejora de la calidad, seguridad y disponibilidad de hemoderivados*

**9.00- 9.45 hs - Primera parte:
Producción y Regulación de hemoderivados de origen humano en la Región**

9.00- 9.45 hs

Retos y desafíos desde la perspectiva de una Planta Productora
Pascual Fidelio-UNC Hemoderivados de Córdoba

9.45- 10.10 hs

Avances en la regulación de bancos de sangre o Establecimientos de sangre proveedores de plasma para fraccionamiento
Phillip Currie Hurst

10.10- 10.30 hs

Herramienta OMS de evaluación para sistemas reguladores de sangre
Patricia Aprea

10.30-10.45 hs - *Coffee Break*

10.45-11.30 hs

Espacio para discusión sobre dificultades para la regulación de establecimientos de sangre

11.30-13.00 hs - Segunda parte:

Producción y Regulación de hemoderivados de origen animal - Producción y Regulación de Antivenenos como productos estratégicos

11.30-12.30 hs

Retos y desafíos desde la perspectiva de una Planta Productora

11.30- 11.55 hs *J. Christian Dokmetjian-Instituto Nacional de Producción de Biológicos -ANLIS*

11.55- 12.20 hs *Juan Carlos López-BIOL- Instituto Biológico Argentino*

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

12.20-13.00 hs

Regulación, estandarización y control de antivenenos desde la perspectiva sanitaria. Espacio de discusión

Patricia Aprea y ARNs

13.00- 14.00 hs - Almuerzo

14.00-18.00 hs - Sesión 4 - Autorización de comercialización de bioterapéuticos – Avances en producción y Regulación en la Región

14.00-14.50 hs

Procesos de autorización y requerimientos para medicamentos innovadores y de bioterapéuticos biosimilares en la Región

Phillip Currie Hurst

14.50-15.30 hs

Los Retos y Desafíos de la Industria Biofarmacéutica en relación al desarrollo de un bioterapéutico, actualizaciones en el ciclo de vida del producto y la Regulación Sanitaria

Jose Sevilla-Abbvie S.A.

15.30-15.45 hs -Coffee break

15.45-17.00 hs

Espacio para que los países expongan sus requerimientos y que las asociaciones de las industrias farmacéuticas muestren su experiencia en cuanto a identificar dificultades para su funcionamiento frente a la falta de convergencia regulatoria.

17.00-17.20 hs

Renovación de autorizaciones de comercialización de bioterapéuticos autorizados como similares previo a la puesta en vigencia de la reglamentación de biosimilares- BPEv. y análisis de riesgos- Experiencia en Argentina

Patricia Aprea

17.20-18.00 hs

Espacio para que los países expongan sus requerimientos y que las asociaciones de las industrias farmacéuticas muestren su experiencia en cuanto a identificar dificultades para su funcionamiento frente a la falta de convergencia regulatoria.

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TALLER

Regulación de Productos Biológicos en las Américas

27 al 29 de octubre de 2016

Buenos Aires - Argentina

Sábado 30 de octubre
(Sesión cerrada para ARN)

9.30- 11.30 hs - Sesión 5- *Decisiones regulatorias a lo largo del ciclo de vida del producto: Análisis de riesgo para la toma de decisiones*

Buenas prácticas de evaluación: principios generales
María Baca-Estrada

El objetivo planteado para esta sesión cerrada es presentar y discutir la importancia de aplicar buenas prácticas de evaluación durante actividades regulatorias, como el sustento de base técnico-científica. Así como también, la relevancia que el intercambio de información entre pares puede representar ante situaciones difíciles de acceso en busca de mejorar la disponibilidad y acceso de medicamentos de manera oportuna.

Se espera una discusión abierta con representantes de ARN participantes que con ejemplos concretos permitan establecer un mejor mecanismo de comunicación y cooperación entre países.

11.30- 12.30 hs - Sesión 6- Medicamentos para Terapias de Avanzada- Breve Presentación del tema

Discusión desafíos regulatorios ANMAT- Health Canada - ARNs

Finalización de Jornadas

Hotel NH City, Bolívar 160, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.