

***Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (RED
PARF) - Grupo de Trabajo de Medicamentos Registro
Ayuda Memoria - Elluminate – 09 de Noviembre 2010 - 10:00 a 11 a.m.***

Participantes

CAN: Marcela Pezzani V. (Chile) – Miembro, Ma. Teresa Ibarz (Venezuela) – Alterna

FIFARMA: Eunice Rojas – Miembro

MERCOSUR: Silvia Boni (Argentina) – Miembro, Mónica Soares (Brasil) – Alterna

SICA: Rodrigo Pérez Massipe - Miembro

ALIFAR: Miguel Maito - Miembro

OPS/OMS – Secretariado: Adriana Ivama

Los siguientes representantes se disculparon por no poder participar:

NAFTA: Molzon Justina - Miembro

Resumen de la discusión

Introducción y presentación: Adriana Ivama dio la bienvenida a los participantes, sobretudo a las dos nuevos miembros en el Grupo de Trabajo (GT), Marcela Pezzani y Silvia Boni y presentó los objetivos de la sesión: "Actualización de la situación del Grupo de Trabajo, los participantes y plan de trabajo". En seguida, los participantes se presentaron.

Nombramiento del Coordinador del GT: Previamente, solamente Silvia Boni manifestó su interés en coordinar el grupo, lo que durante la reunión se acordó por consenso.

Revisión y aprobación del Plan de trabajo: se discutió a partir del borrador presentado y como parte de esto, la periodicidad de reuniones y las prioridades del GT.

Revisión y comentarios y propuesta de finalización del Documento a ser sometido a la VI

Conferencia: Se acordó el cronograma de revisión como parte del plan de trabajo.

Otros: Se hizo un breve resumen sobre la reunión del Comité Directivo realizada en Santiago de Chile del 5-6 octubre 2010. Se destacó la mención a la baja asistencia y participación en este GT como un desafío a superar. Por problemas con la comunicación/conexión, la participación de algunos miembros ha sido un poco limitada. Se informó sobre la creación de un sharepoint para el grupo, una herramienta para postar y compartir documentos e informaciones. Todos los miembros recibirán una invitación para hacer su clave para ingresar en el ambiente compartido.

Resumen de los acuerdos y cierre

Se acordó por consenso que la nueva coordinadora a partir de esta reunión es Silvia Boni de Anmat. Una vez que se acordó la realización de por lo menos una reunión mensual vía elluminate, se propone un cronograma tentativo de reuniones (anexo1) para revisión. Como resultado de la discusión, se obtuvo un plan de trabajo revisado (anexo 2) y se acordó la revisión del documento de requisitos de registro. Hasta la fecha no se han recibido manifestaciones, por lo que se ha acordado que el mismo será puesto a consulta pública a todos los miembros de la Red PARF. Por solicitud de Alifar, el documento pasará a denominarse Directrices para el Registro de Medicamentos, sin embargo el documento va a consulta tal como esta actualmente. Una vez sistematizados los comentarios será sometido a discusión en el GT para consensuar una nueva versión, que será sometida al Consejo Directivo para que sea apreciado por la VI Conferencia (Julio/2011). Simultáneamente, serán revisados internamente por el GT el borrador de Guía de Aplicación de los requisitos armonizados y el documento inicial de requisitos (borrador enviado por la Dra. Maria Teresa Ibarz, a ser circulado por el Secretariado), una vez obtenido el consenso se enviará para apreciación por el CD y a la conferencia.

Se agradeció a la participación y se enfatizó la importancia de que se haga el seguimiento de las actividades acordadas y la participación activa de todos los miembros.
