

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	Palabras de apertura: Bienvenida a los participantes [OPS, OMS, Health Canada] Contexto regional, lecciones aprendidas y justificación para la creación del Plan de desarrollo estratégico de la Red PARF 2014 - 2020 [J. Fitzgerald; OPS/OMS]		
10:00	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: 2 ARNs (MEX; CAN)] <i>Presentaciones introductorias:</i> Modelos de gobernanza de otras redes. Lecciones aprendidas de APEC, EMA, ICH, IMDRF, entre otros [Presentadores: ARNs (CAN; USA)]		
Café - Té: Sesión de posters (10:00 – 10:30) Joliet Salon and Ballroom Foyer			
11:30	Grupo trabajo 1 Moderador de grupo : MEX	Grupo trabajo 2 Moderador de grupo : CAN	Grupo trabajo 3 Moderador de grupo : CUB
12:30 - 13:00 Sesión Plenaria: Conclusiones y sugerencias acerca del Objetivo Estratégico 1 [CAN]			
ALMUERZO (13:00 – 14:00)			
14:30	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: 2 ARNs (BRA; USA)] <i>Presentaciones introductorias :</i> A- Descripción general de los resultados de la encuesta de prioridades identificadas por ARNs [Presentador: Murilo Freitas] B- Capacidad regulatoria nacional en las Américas, basado en datos de PRAIS [Presentador: TBD]		
Café - Té: Sesión de posters (15:30 – 16:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer			
16:00	Grupo trabajo 1 Moderador de grupo : BRA	Grupo trabajo 2 Moderador de grupo : USA	Grupo trabajo 3 Moderador de grupo : COL
16:30 – 17:00 Sesión Plenaria: Presentación de conclusiones acerca del Objetivo Estratégico 2 [BRA]			
NETWORKING – COCKTAIL RECEPTION (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	<p>Objetivo estratégico 3: "Impulsar el fortalecimiento de las competencias en buenas prácticas regulatorias y ciencias regulatorias" [Moderadores: 2 ARNs (ELS; PER)]</p> <p><i>Presentaciones introductorias :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> A- Buenas Prácticas Regulatorias (ARN de referencia regional) B- Ciencias Regulatorias - ¿Qué significado tiene y qué se necesita para su aplicación? [Presentador: USA] C- Currículo regulatorio: plan integral para desarrollar capacidad reguladora en las Américas [Presentador: OPS en coordinación con países] 	
	Grupo trabajo 1 Moderador de grupo : ELS	Grupo trabajo 2 Moderador de grupo : PER
Café - Té: Sesión de posters (10:30 – 11:00) Joliet Salon and Ballroom Foyer		
11:00	<p>11:00-11:25 Sesión Plenaria: Conclusiones y sugerencias acerca del Objetivo Estratégico 3 [ELS]</p> <p>Objetivo estratégico 4: "Promover el intercambio de experiencias y conocimiento regulatorio entre las ARN de la red y externas a la misma" [Moderadores:2 ARNs (BAR; ARG)]</p> <p><i>Presentaciones introductorias :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> A- Lecciones aprendidas de los acuerdos de cooperación internacional efectivos relacionados a funciones regulatorias (casos de estudio bilaterales y sub-regionales) [ARN de referencia regional; CARICOM-FDA; CENTRO AMERICA-MEX; EXPERIENCIA DE CANADA] B- Mecanismos de intercambio de información y conocimiento regulatorio: PRAIS - una herramienta para la cooperación técnica entre países [Presentador: por determinarse] 	
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	<p style="text-align: center;">Richelieu/Frontenac Salon</p> <p>Farmacovigilancia y seguridad del paciente [Coordinador: OPS/OMS]</p>	<p style="text-align: center;">Ballroom A & B</p> <p>Sesión paralela de productos bioterapéuticos</p>
17:15	<p style="text-align: center;">Richelieu/Frontenac Salon</p> <p>Medicamentos de calidad subestándar, espurios, etiquetado engañoso, falsificados o imitación (SSFFC por sus siglas en inglés): Perspectiva Regional y Global [Coordinadores: OPS/OMS, ANMAT y FDA]</p>	<p><i>Presentadores : OMS, CAN, BRA, CUB, Industria</i></p> <p>[Moderador: Maria L. Pombo - OPS ; Ivana Knezevic – OMS]</p> <p><i>Discusión general</i></p>
El día finaliza a las 18:30		

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 Sesión paralela sobre regulación de dispositivos médicos <i>[Moderador: A. Lemgruber - OPS]</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 - Casos de estudio <i>[ARN (ARG; BRA; MEX; CHI)]</i> <i>[Moderador: Jose D. Peña - OPS]</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>[por determinar]</i>
Certificados de asistencia (13:30 – 14:30)	