

Informe de Actividades del Secretariado EAMI

Susy Y. Olave Quispe *Pharm PhD*

Coordinación Red EAMI

Unidad de Apoyo a la Dirección, División de Asuntos

Internacionales y de la UE, AEMPS

Indice

- Cooperación, coordinación, seguimiento, e impulso del desarrollo técnico-científico de cinco líneas temáticas y proyectos
- Reuniones del Secretariado EAMI
- Ponencias para dar visibilidad a las actividades de la Red EAMI
- Acuerdos de colaboración
- Estancias formativas tipo visitas en la sede de la AEMPS
- Asistencia técnica de la AEMPS en las actividades de formación organizadas por las Autoridades Red EAMI
- Conclusiones



Secretariado de EAMI

Potencia la **cooperación**, la **coordinación**, **seguimiento**, e impulso del **desarrollo técnico-científico** de cinco líneas temáticas y proyectos

1. *Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos. Proyecto “Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en ocho países de Centroamérica”, un modelo colaborativo innovador.*
2. *Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Proyecto “Implementación del Sistema FALFRA”, un nuevo sistema de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.*
3. *Formulario Iberoamericano. Normalización de las actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.*
4. ***Incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación*** mediante el fortalecimiento de la Inspección de Buena Práctica Clínica y aspectos éticos en los ensayos clínicos en Iberoamérica.
5. ***Apoyo al registro de los medicamentos genéricos*** mediante el fortalecimiento de la evaluación de estudios de Bioequivalencia en Iberoamérica.

Secretariado de EAMI

Actuaciones para desarrollar en cada línea temática:

- Establecimiento de **Redes de expertos** (Puntos de Contacto)
- **Cuestionarios de situación** en cada línea temática e **identificación de temas de interés común en los que es necesaria la cooperación.**
- Formulación de **proyectos a largo plazo**, con objetivos claros que se puedan implementar.
- Acuerdos de colaboración a nivel bilateral y multilateral para el desarrollo de los proyectos. **Memorándum de colaboración**
- **Actividades de formación, fortalecimiento de capacidades y competencias:**
 - 1) PIFTE en coordinación AECID;
 - 2) Estancias formativas tipo visitas o pasantías en la sede de la AEMPS y;
 - 3) Asistencia técnica de la AEMPS, participaciones como ponentes, profesores en las actividades de formación organizadas por las Autoridades Competentes en medicamentos o los Ministerios de Sanidad en los Países Iberoamericanos.
- Puesta en funcionamiento de **herramientas informáticas** desarrolladas con la participación de la Red EAMI y sostenidas por la AEMPS

Incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación mediante el fortalecimiento de la Inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y aspectos éticos en los ensayos clínicos (EC) en Iberoamérica.

Carmen Tristan Antona, Ernesto Vera Sanchez

Área de Inspección de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, AEMPS



AEMPS – AECID PIFTE: Seminario. Inspección de Buena Práctica Clínica y aspectos Éticos de la investigación clínica: Desarrollo de una nueva Red temática en el entorno de la Red EAMI, Cartagena de Indias Colombia, 21 al 25 abril de 2014.



G. T. Incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación : Inspecciones de BPC y aspectos éticos en EC de Iberoamérica

- Los EC se han expandido y ahora es **global y transnacional**, es decir con mayor frecuencia los patrocinadores de países industrializados reclutan los sujetos en investigación en países de medianos y bajos ingresos.
- Del total de EC que se realizan en el mundo, entre el **20% y 30%** se efectúan en Europa del Este, Latinoamérica y Asia.
- Los países de Latinoamérica han desarrollado un marco regulatorio congruente con las Guías BPC de la ICH. **Sin embargo**, sabemos que los problemas éticos en la realización de EC no han desaparecido y tienden a ser más graves en los países en vías de desarrollo

- ❖ AEMPS Red EAMI impulsó la creación de una nueva red temática: **Inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y aspectos Éticos de la investigación clínica en Iberoamérica.**
 - ❖ **OBJETIVO:** Promover el **fortalecimiento de capacidades** técnicas-científicas de los inspectores y expertos en la inspección de BPC y aspectos éticos de las **instituciones responsables de los sistemas de monitorización del proceso de implementación de los EC en Iberoamérica .**

Actuaciones desarrolladas

Actividades de formación, fortalecimiento de capacidades y competencias

✓ **2012** inspectores de la AEMPS y Secretariado EAMI, elaboraron **cuestionario de situación estándar** en inspecciones de BPC y aspectos éticos en Iberoamérica.

- En abril se invito a los 21 países y **participaron 17 países**: Argentina, Chile, Colombia, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, Paraguay, México, Uruguay, Perú, Venezuela, Portugal, Brasil y Bolivia.
- Las dimensiones del cuestionario incluían:
 - Aspectos legislativos
 - Organización y desarrollo de inspecciones de BPC en su Institución
 - Actividades de Formación
 - Colaboración en inspecciones de BPC con otras autoridades
- Análisis preliminar de los cuestionarios se dio en el IX EAMI en Santiago de Chile 2012, y el 2013 en el curso de formación de inspectores de la UE celebrado en la EMA.

✓ **2014 AEMPS – AECID PIFTE Cartagena de Indias Colombia, 21 al 25 abril 2014**

Validar la información de los cuestionarios e identificar líneas de trabajo de interés común que permitan elaborar posibles proyectos, planes conjuntos y complementarios.

25 Participantes: 22 evaluadores y/o inspectores de BPC de **12 países** (Panamá, Guatemala, El salvador, Brasil, Venezuela, Uruguay, México, Colombia, Ecuador, República Dominicana, El Salvador y España), 1 asesor OPS, 1 profesor de bioética de la Universidad Javeriana de Colombia y Directora de INVIMA

Líneas de interés común identificadas para el futuro

- Dar **continuidad al fortalecimiento de capacidades** técnicas, científicas y éticas, de las instituciones responsables de los sistemas de monitorización del proceso de implementación de los EC en Iberoamérica, mediante planes y/o programas de formación complementarios y armonizados.
- **Identificar aspectos concretos que sea necesario elaborar, modificar en una nueva legislación o una revisión de la actual** para las actividades de BPC en cada autoridad reguladora en los países miembros.
- Elaborar **procedimientos de inspección de BPC comunes** que permitan una armonización en dichas actividades y que **deriven en un reconocimiento mutuo** de los resultados en el futuro.
- **Intercambiar los resultados de inspecciones de BPC**, de acuerdo con los **acuerdos de confidencialidad existentes**
- **Intercambiar información sobre las evaluaciones de EC** y las **tasas de inspecciones** cobradas por las distintas autoridades.
- Impulsar el desarrollo de una **herramienta de gestión de EC** para Iberoamérica que incluya los eventos adversos
- Intercambiar las **decisiones de autorización de EC** comunes en los países de la región.
- **Impulsar que los ensayos clínicos respondan a perfiles epidemiológicos de los países de Latinoamérica**

Futuro La operatividad de la red de expertos y líneas de interés común

Apoyo al registro de los medicamentos genéricos mediante el fortalecimiento de la evaluación de estudios de Bioequivalencia en Iberoamérica.

Alfredo Garcia Arieta AEMPS,



Pasantía en bioequivalencia en la Sede de la AEMPS 2012

Actuaciones desarrolladas

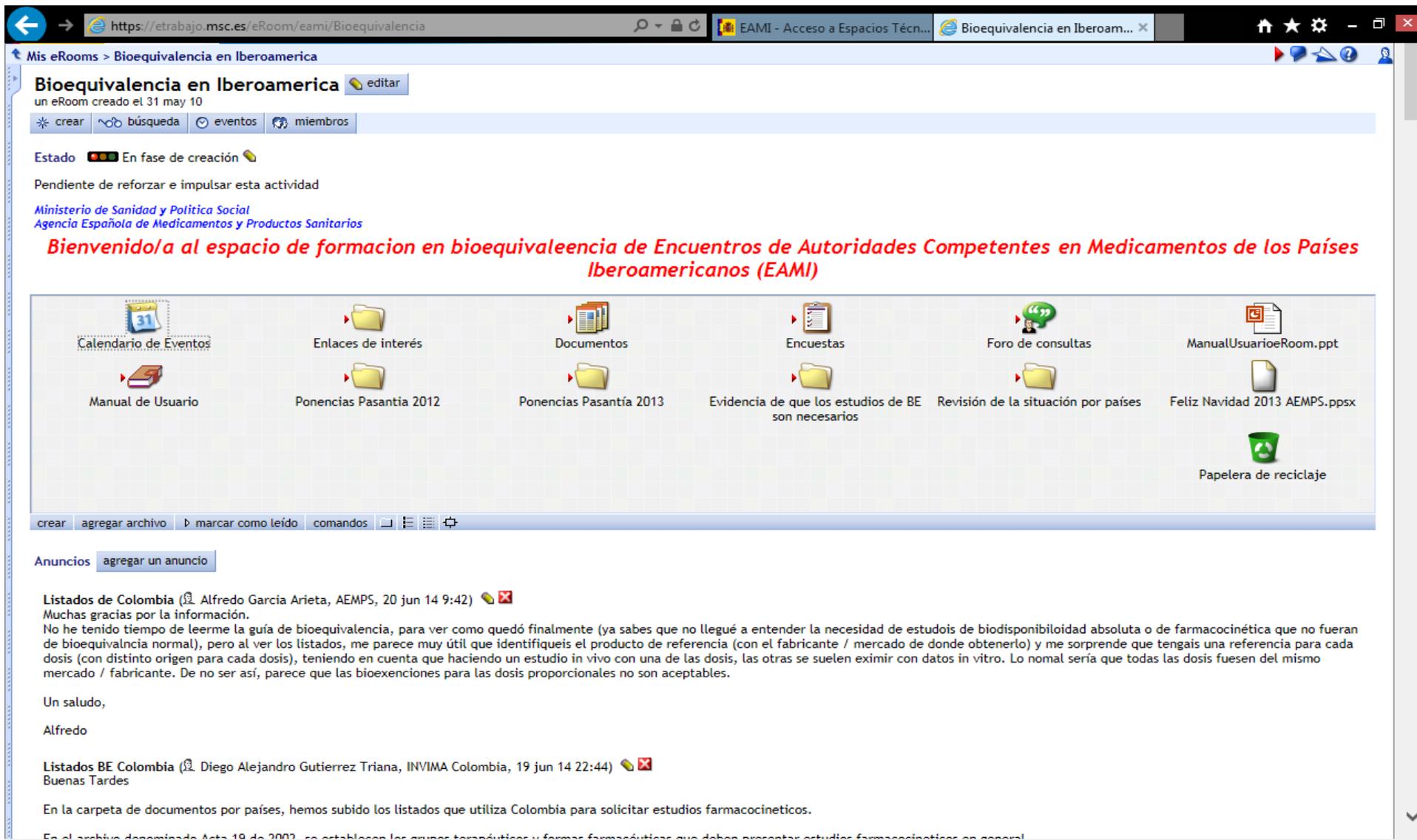
1. Actividades de formación, fortalecimiento de capacidades

- ✓ **2012 May AEMPS y Secretariado EAMI** comunica la **pasantía** relativa a la evaluación de estudios de Bioequivalencia. Se realiza durante el mes de septiembre en la sede de la AEMPS
 - **Participaron** 4 especialistas: (1 DIGEMID Perú, 1 Dirección de Regulación de la Salud de Costa Rica y 2 ANVISA Brasil) y 7 expertos de la AEMPS.
- ✓ **2013 May Pasantía combinación online y presencial** se comunica y se realiza en las fechas de 4/09/2014 al 8/10/2014.
 - I fase de web conferencia
 - Participaron 32 especialistas de 13 países: Perú, Brasil, Costa Rica, República Dominicana, Colombia, Chile, El Salvador, Argentina, México, Uruguay, Venezuela, Paraguay y Cuba
 - II fase presencial en la sede de la AEMPS (15 días)
 - Participaron 14 especialistas de 8 países: Perú, Brasil, Costa Rica, República Dominicana, Colombia, Chile, El Salvador y Argentina

2. Establecimiento de la redes de expertos

Actuación en marcha

3. Un Espacio privado de trabajo e-Room del portal EAMI



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://etrabajo.msc.es/eRoom/eami/Bioequivalencia>. The page title is "Bioequivalencia en Iberoamerica" and it was created on May 31, 2010. The interface includes a navigation bar with "crear", "búsqueda", "eventos", and "miembros". The main content area displays a welcome message in red: "Bienvenida al espacio de formación en bioequivalencia de Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)". Below this, there is a grid of icons for various resources: "Calendario de Eventos", "Manual de Usuario", "Enlaces de interés", "Ponencias Pasantía 2012", "Documentos", "Ponencias Pasantía 2013", "Encuestas", "Evidencia de que los estudios de BE son necesarios", "Foro de consultas", "Revisión de la situación por países", "ManualUsuarioeRoom.ppt", "Feliz Navidad 2013 AEMPS.ppsx", and "Papeleras de reciclaje". At the bottom, there is an "Anuncios" section with two recent posts from Alfredo García Arieta and Diego Alejandro Gutiérrez Triana.

Mis eRooms > Bioequivalencia en Iberoamerica

Bioequivalencia en Iberoamerica

un eRoom creado el 31 may 10

crear búsqueda eventos miembros

Estado ●●● En fase de creación

Pendiente de reforzar e impulsar esta actividad

Ministerio de Sanidad y Política Social
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Bienvenida al espacio de formación en bioequivalencia de Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI)

- Calendario de Eventos
- Manual de Usuario
- Enlaces de interés
- Ponencias Pasantía 2012
- Documentos
- Ponencias Pasantía 2013
- Encuestas
- Evidencia de que los estudios de BE son necesarios
- Foro de consultas
- Revisión de la situación por países
- ManualUsuarioeRoom.ppt
- Feliz Navidad 2013 AEMPS.ppsx
- Papeleras de reciclaje

crear agregar archivo marcar como leído comandos

Anuncios [agregar un anuncio](#)

Listados de Colombia (🔗 Alfredo García Arieta, AEMPS, 20 jun 14 9:42) 🗑️

Muchas gracias por la información.
No he tenido tiempo de leerme la guía de bioequivalencia, para ver como quedó finalmente (ya sabes que no llegué a entender la necesidad de estudios de biodisponibilidad absoluta o de farmacocinética que no fueran de bioequivalencia normal), pero al ver los listados, me parece muy útil que identifiquéis el producto de referencia (con el fabricante / mercado de donde obtenerlo) y me sorprende que tengáis una referencia para cada dosis (con distinto origen para cada dosis), teniendo en cuenta que haciendo un estudio in vivo con una de las dosis, las otras se suelen eximir con datos in vitro. Lo normal sería que todas las dosis fuesen del mismo mercado / fabricante. De no ser así, parece que las bioexenciones para las dosis proporcionales no son aceptables.

Un saludo,
Alfredo

Listados BE Colombia (🔗 Diego Alejandro Gutiérrez Triana, INVIMA Colombia, 19 jun 14 22:44) 🗑️

Buenas Tardes

En la carpeta de documentos por países, hemos subido los listados que utiliza Colombia para solicitar estudios farmacocinéticos.

En el archivo denominado Acta 18 de 2003, se establecen los grupos terapéuticos y formas farmacéuticas que deben presentar estudios farmacocinéticos en general

Actuaciones en marcha

4. Cuestionarios de situación

➤ Objetivos:

- Obtener una visión general de los requisitos existentes en los países sobre bioequivalencia en los productos genéricos o multifuente
- Identificar líneas de trabajo
- Identificar dos puntos de contacto por país, expertos por su formación y experiencia en bioequivalencia interesados en colaborar en la Red EAMI
- El 28Jun2013 se invito a los 21 países y **participaron 18 países período de respuesta hasta mayo 2014**: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, España, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. Otros países: Bo, NI, GU.
- **Las dimensiones del cuestionario incluían:**
 - Aspectos legislativos
 - Aspectos de prestación farmacéutica o financiación de medicamentos
 - Organización de la evaluación de medicamentos genéricos en su institución
 - Actividades de formación
 - Colaboración en la temática con otras autoridades
 - Designación de dos PUC, profesionales especialmente cualificados y con experiencia en el tema

➤ Se tiene el análisis preliminar

Futuro

5. Dar a conocer los resultados del análisis del cuestionario de situación a la Red EAMI

6. Identificar líneas de trabajo de interés común

7. Continuar con las actividades de formación

Reuniones del Secretariado EAMI

Actividad	Descripción	2013	Fecha 2014
Reuniones secretariado EAMI	Comunicación de las actividades y preparación del X EAMI	5 reuniones WC	2 WC 2 presenciales (Brasil, El Salvador)
Reuniones líneas temáticas	Lucha contra los medicamentos falsificados Formulario Iberoamericano Farmacovigilancia Centroamérica	4 WC 4 WC 4 WC	3 WC 10 WC 4 WC
Reunión con SEGIB	Información sobre el registro de EAMI	12 Mar	
Reunión con FIAPP	Información sobre las actuaciones de la red EAMI Información sobre el Programa SOCIEUX financiado por la Dirección General de la UE de Desarrollo y Cooperación (<i>EuropeAid</i>)		7 Feb Reunión sede AEMPS
Reunión con OMS	Funcionamiento del sistema FALFRA red EAMI <i>Global Surveillance and Monitoring Project</i> de la OMS, productos SSFFC		9 Abr Reunión en la sede AEMPS
Fundación EU LAC	Seguimiento de la convocatoria de premios 2013 Modalidad gestión pública.		

Ponencias para dar visibilidad a las actividades de la Red EAMI 2013 - 2014

- ✓ **Ramón Palop Baixaulí. RED EAMI: La Red como respuesta a una necesidad de la Región.** Encuentro de la Administración Pública Española: El Programa PIFTE. 25 años de cooperación en América Latina y el Caribe. **AECID Madrid 22 septiembre 2014.**
- ✓ **Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga. The Ibero-American Medicines Competent Authorities Network (EAMI) as a knowledge networking experience.** En: 16th ICDRA Organizado por ANVISA y OMS, Rio de Janeiro, Brazil, 27 agosto 2014
- ✓ **Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Belén Escribano Romero. Cooperación Internacional Red EAMI y Sistema FALFRA.** En: Regional Conference from Signature to Ratification and Implementation of the Council of Europe Convention on Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes Involving Threats to Public Health (Medicrime Convention). Council of Europe. Madrid, España 21 y 22 noviembre 2013.
- ✓ **Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga. Actuaciones de Cooperación con América Latina de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.** En: VII Jornadas de Cooperación Internacional y Farmacia. Acceso a Medicamentos y Salud Internacional. Fundación el Alto, Valencia España, 28 octubre 2013.
- ✓ **Sagrario Hidalgo, Ernesto Vera. EAMI collaboration network-Spain, Portugal and Latin America- International cooperation on GCP inspections.** En: GCP Inspection Workshop EMA. 16 octubre 2013
- ✓ **Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Carlos Gea Méndez . Cooperación Internacional Red EAMI y Sistema FALFRA.** En: International Conference on 'Counterfeiting of Medical Products and similar crimes: How to Protect Public Health and Combat these Crimes at a Global Level?' Council of Europe. Strasbourg, Francia, 16 y 17 octubre 2013.
- ✓ **Susy Olave Quispe. Capacity Building of Policy Makers in the Ibero-American Medicines Competent Authorities Network (EAMI).** En: Symposium for Senior Pharmaceutical Policy Makers 'Achieving Responsible Use of Medicines – Real Patients, Real Policy, What Really Works?' Ministerio de Sanidad Irlandés, Dublín Irlanda, 30 agosto 2013.

Acuerdos de Colaboración

1. Memorándum de Colaboración entre Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la **consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana**. Costa Rica, Guatemala, Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice. Firmado 31 de julio de 2014

2. Memorándum de entendimiento entre la AEMPS España y el INVIMA Colombia sobre la cooperación para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas del INVIMA sobre los productos bajo vigilancia sanitaria. Para firmar Noviembre 2014

3. Memorándum de entendimiento entre la AEMPS España y ANAMED Chile sobre la cooperación en materia de productos sometidos a control sanitario. Esta en proceso de revisión por ANAMED.

Estancias formativas tipo visitas en la sede de la AEMPS 2013

País	Tema y participante	Fecha	Departamentos, Áreas AEMPS
CHILE ANAMED	Magdalena Reyes Cortes , jefe sección BPM/BPL “Proyecto para preparar la postulación al Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica” PIC/S	17 al 21 junio	Belén Escribano DICM, UAD
COLOMBIA INVIMA	Patricia Diaz Vega , Directora de Responsabilidad Sanitaria “Proyecto de armonización y convergencia regulatoria” Sistemas de inspección, vigilancia y control dentro del modelo de gestión del riesgo y régimen sancionatorio de la AEMPS.	16 al 20 septiembre	DPS, DICM, UAD, Área de Asuntos Jurídicos
PERU DIGEMID	Evaluación del dossier de calidad y procesos de fabricación de productos biológicos. Control de calidad de productos biotecnológicos Julia Adriana Morales Abanto, Zunilda Eugenia Ruiz Vasquez , Ana María Agueda Chura Tito, Carmen Rocio Hospinal Cerrón	8 al 29 noviembre	Francisco Salmerón DMUH

Asistencia técnica de la AEMPS, ponencias en las actividades de formación organizadas por las Autoridades Red EAMI 2013

1. *Mariano Madurga*. Curso: Farmacovigilancia de medicamentos, vacunas y biológicos, un enfoque pro-activo. **OPS**, Bogotá, **Colombia** 10 al 12 de julio
2. *Antonio Blázquez Pérez*. IX congreso Latinoamericano de errores innatos del metabolismo y pesquisa neonatal. Sociedad Latinoamericana de errores innatos del metabolismo y pesquisa neonatal (SLEIMPN) **Colombia**, 1 al 6 de diciembre de 2013
3. *Mariano Madurga*. XVI CONGRESO INTERNACIONAL DE OFIL (Organización de Farmacéuticos Ibero latinoamericanos) **Uruguay**, 12 y 13 de septiembre de 2013
4. *Alfredo García Arieta*. Taller de Actualización Biofarmacéutica. Red Biofarma - **CEDMED Cuba**, 1 al 5 de julio de 2014
5. *Alfredo García Arieta*. Curso Bioequivalencia de Medicamentos. **Instituto Nacional de Salud. Perú**, 26 al 29 de agosto de 2013
6. *M. Sol Ruíz Antúnez* Foro Nacional sobre biotecnología. Grupo Multidisciplinario Biosalud. **México** 10 al 13 julio 2013
7. *M. Sol Ruíz Antúnez*. Taller: Regulación en Biosimilares. Instituto Nacional de Higiene **Rafael Rangel. Venezuela**, 27 al 31 de octubre del 2013.
8. **Marcos Timón Jiménez** Seminario internacional "Hacia la creación de un marco regulatorio de las investigaciones y terapias con células madre. M^o de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (**MINCYT**) **Argentina** 25 de agosto al 6 de septiembre de 2013
9. *Carmen Abad, Carmen Valls León*. Regulación y control sanitario de dispositivos médicos. **ANAMED Chile**, 9 al 14 diciembre 2013
10. *Inmaculada Rubio Escudero, Ana Isabel Calonge Torres*. Inspección en Normas de Correcta Fabricación o BPM y Buenas Prácticas de Laboratorio. **ANAMED Chile**, 9 al 13 de diciembre de 2013

Estancias formativas tipo visitas en la sede de la AEMPS 2014

PAIS	TEMA VISITA	FECHA	DEPARTAMENTOS
ARGENTINA MINCYT	Regulación y control de los productos biológicos y terapias avanzadas <i>Fabiana Arzuaga, Patricia Saidón</i> Comisión Asesora en Medicina Regenerativa y Terapias Celulares del Ministerio de Ciencia, Tecnología en Innovación Productiva	22 sep al 3 OCT	División de P biológicos y biotecnológicos. Área de EC. División de FE y FV. División de Gestión y Procedimientos División de Farmacología. Unidad CHMP y DICM
BRASIL ABIMO	<i>Katherine Guimarães</i> -Business Intelligence Coordinator (ABIMO) Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios	14 MAR	Departamento de Productos Sanitarios
CHILE ANAMED	- Evaluación preclínica y clínica de productos biosimilares. <i>Juan Otárola, Fabiola Muñoz</i> , Sub Departamento de Registro - Metodologías analíticas que emplea la AEMPS para la evaluación de productos biotecnológicos <i>Cecilia Pérez</i> , Laboratorio Nacional de Control ANAMED	19 al 30 MAY 7 al 18 JUL	División de P. biológicos y biotecnológicos
	- Análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia <i>Juan Roldán Saelzer</i> , Jefe Subdepartamento de Farmacovigilancia	25 ABR	División de Farmacoepidemiología Farmacovigilancia
PERU DIGEMID	Evaluación de Planes de Gestión de Riesgos de Productos Farmacéuticos, Informes Periódicos de Seguridad y Comunicación de Riesgos de Productos Farmacéuticos en Agencias Regulatoras de Medicamentos • <i>Giovanna C. Jimenez Fuentes y Kelly Serrano Mestanza</i> Dirección de acceso y uso de medicamentos	24/11 – 5/12	División de FE y FV
	Inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia • <i>César Augusto Méndez Méndez y Gloria Anatolia Quevedo Molina</i> , inspectores del Area de BPS Equipo de Control y Vigilancia de Establecimientos.	27 al 31 OCT	DICM
URUGUAY MINSAL	Evaluación de medicamentos biotecnológicos biosimilares y terapias avanzadas: calidad, clínica y preclínica. • <i>Inés Vilaró, Karina Cuadra, Marianne Barquet</i> Evaluadoras del Departamento de Medicamentos.	3 al 28 NOV	División de P. biológicos y biotecnológicos. División de farmacología y evaluación clínica. División de FE y FV. Área de EC.

Asistencia técnica de la AEMPS, ponencias en las actividades de formación organizadas por las Autoridades Red EAMI 2014

1. Ernesto Vera Sánchez. Curso de inspecciones de farmacovigilancia para inspectores. **COFEPRIS México**. 21 al 23 enero 2014
2. Ernesto Vera Sánchez. Curso taller internacional de inspecciones de ensayos clínicos. **Instituto Nacional de Salud, Lima Perú**, 10 al 13 de marzo de 2014
3. Ernesto Vera Sánchez. Primer encuentro nacional de investigación clínica, aspectos, técnicos, legales y éticos. **INVIMA Colombia**, 9 y 10 de octubre de 2014
4. Concepción Alonso Verduras, M. Sol Ruíz Antúnez, Franciso Salmerón García, Marcos Timón Jiménez. Curso evaluación regulatoria productos biológicos. **Costa Rica** 03 al 8 marzo 2014
5. Carmen Abad Luna. Encuentro entre autoridades sanitarias, sector de equipos médicos. Asociación Brasileña de la Industria de Equipos Médicos) **ABIMO apoyo de ANVISA, Sao Paulo, Brasil** 1 al 3 de junio 2014
6. Mariano Madurga. Encuentro regional de farmacovigilancia. **DIGEMID. OPS. Lima Perú**, 5 al 7 de noviembre de 2014.
7. Inmaculada Rubio Escudero, Ana Isabel Calonge Torres. Inspección en Normas de Correcta Fabricación o BPM y Buenas Prácticas de Laboratorio. **ANAMED Chile**, 24 al 28 de noviembre de 2013

Actividades de Formación

Última actualización: 16 de abril de 2014

- [Actividades de formación AEMPS](#)
- [Calendario de actividades de formación colaborativas en los países Iberoamericanos](#)

Actividades de formación AEMPS

La línea permanente de cooperación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) se señala en el objetivo 5 del Plan Estratégico General 2009 – 2012 "cooperar con países terceros, en especial con Iberoamérica, en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos y productos sanitarios". De manera que, en la AEMPS previa valoración y siguiendo un procedimiento se pueden realizar:

- Visitas de estudio por períodos inferiores a quince días.
- Pasantía por períodos de cómo mínimo un mes, modificable según los temas a tratar.
- Expertos de los diferentes Departamentos de la AEMPS participan como ponentes en Actividades de Formación (Congresos, Seminarios, Jornadas, etc.) organizadas por las Autoridades competentes en medicamentos o las Autoridades Sanitarias de los países de Iberoamérica.

Actualmente, el **Secretariado EAMI** a través de la colaboración y cooperación de sus integrantes, coordina, organiza y difunde, entre todos los países Iberoamericanos el siguiente calendario de actividades de formación:

Calendario de actividades de formación colaborativas en los países de Iberoamérica

2014 - 2013

Organismo Convocante	Evento	Fechas	País Anfitrión	Países Invitados	Programa
Instituto Nacional de Salud de Perú en colaboración con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Curso - Taller Internacional: Inspecciones en Ensayos Clínicos Conferencia Internacional de Inspecciones a Ensayos Clínicos en América Latina	10 al 13 de marzo de 2014	Lima - Perú	Perú	Programa

Secretariado de EAMI

Conclusiones

- ✓ Aunque existen diferencias en el grado de desarrollo, capacidades, estructuras y financiación en los veintiún Países de Iberoamérica, todos comparten una misión y visión similar, que es importante fortalecer, y más aún teniendo en cuenta el contexto global, cambiante y complejo en el que desarrollan sus competencias.
- ✓ La cooperación a través de la Red EAMI es beneficiosa para construir una masa crítica de gestores de políticas de medicamentos y profesionales, todos ellos expertos en un amplio abanico de actividades técnicas, científicas y regulatorias en el sector del medicamento y la salud pública.
- ✓ La actividad de los máximos responsables de la Red EAMI hace posible la cooperación y coordinación, mostrando que las Agencias o Autoridades Competentes en medicamentos tiene un alto potencial para el desarrollo de una colaboración conjunta en el campo técnico, regulatorio y científico, que han servido como material para la elaboración de la **propuesta de Plan Estratégico**.



EAMI modelo de trabajo en Red

Experiencias
Información

Savoir faire o Know How

Continuidad
Seguimiento



Colaboración

Empatía

Confianza

Participación

Liderazgo

