Red eami

ESTRUCTURA Y REGLAS DE FUNCIONAMIENTO

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica

Fecha de aprobación: El Salvador, 24 de octubre de 2014

ÍNDICE

ESTRUCTURA 1

Autoridades en Medicamentos de los Países Iberoamericanos 1

Representante de la Red EAMI 1

Secretariado de la Red EAMI 1

Estructura de la Red EAMI 3

REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA RED EAMI 4

Funciones de los miembros de la Red 4

Selección del miembro rotatorio del Secretariado 5

Encuentros 5

Financiación 5

ESTRUCTURA

Autoridades en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

La Red de EAMI está formada por Autoridades en Medicamentos vinculados a Ministerios de Sanidad (Salud) o Instituciones de Investigación en Salud Pública – Entidades Gubernamentales de los veintidós países Iberoamericanos que incluyen:

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina
2. Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), Bolivia
3. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Brasil
4. Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), Chile
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Colombia
6. Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario de Costa Rica
7. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEDMED), Cuba
8. Ministerio de Salud Pública de Ecuador
9. Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), El Salvador
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España
11. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines de Guatemala
12. Dirección General de Regulación Sanitaria de Honduras
13. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), México
14. Dirección General de Regulación Sanitaria de Nicaragua
15. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de Panamá
16. Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay
17. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Perú
18. Autoridad Nacional de Medicamento y Productos Sanitarios (INFARMED), Portugal
19. Dirección General de Drogas y Farmacias de República Dominicana
20. División de Evaluación Sanitaria de Uruguay y
21. Gerencia Sectorial de Registro y Control de Productos de Uso y Consumo Humano de Venezuela
22. Departamento de Recursos Sanitarios, Ministerio de Salud y Bienestar de Andorra

Representante de la Red EAMI

Se designa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como representante de la Red EAMI.

Secretariado de la Red EAMI

El Secretariado de la Red de Autoridades en medicamentos de los países Iberoamericanos se constituye como elemento principal de coordinación, comunicación y seguimiento de los países que forman parte, contribuyendo en el ámbito de sus orientaciones estratégicas y en la consecución de los objetivos de la Red.

Composición del Secretariado de la Red EAMI

La composición del Secretariado de la Red EAMI es la siguiente:

a. Miembros permanentes

1. Persona titular de la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España
2. Persona titular de la Presidencia del Consejo de Administración de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED), Portugal

b. Miembros rotativos

Tres Autoridades de Medicamentos de América Latina, actualmente:

1. Director de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), El Salvador
2. El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina
3. La directora de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Paraguay

El 2° y 3° miembro han sido elegidos en el X EAMI en San Salvador, el 24 de octubre de 2014

El mandato de los miembros rotativos será de un periodo de 4 años.

Estructura de la Red EAMI

Autoridades en Medicamentos de los 22 países Iberoamericanos

Agencias / Direcciones de Medicamentos vinculados a Ministerios de Sanidad / Instituciones de Investigación en Salud Pública - Entidades Gubernamentales

Líneas temáticas - Red de Expertos

- Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos: *Proyecto: Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en ocho países de Centroamérica.*
- Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica: *Proyecto Sistema FALFRA*
- Normalización de las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica: Proyecto Formulario Iberoamericano
- Incremento de las garantías de protección de los sujetos en investigación clínica.
- Fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia en Iberoamérica

Secretariado de la Red EAMI

Miembros permanentes

Miembros rotatorios

Representante de la Red EAMI

Agentes Multilaterales:

- Cumbres de Jefes de Estado: Iberoamericanas y EU-CELAC
- Organismos Internacionales: SEGIB, Fundación EU-LAC
- Organismos de Integración Regional: COMISCA, SICA
- Organismos de Cooperación Internacional
  AECID, FIAPP, SOCIEUX, *EuropeAid*
- Organismos, Instituciones de la Unión Europea del sector del medicamento: Comisión, EMA, HMA
- Organismos Internacionales del sector del medicamento y la salud: OPS - OMS
- Colectivos de profesionales y pacientes

Organismos internacionales: EU-CELAC, EU – LAC (Hace referencia a Estados de Unión Europea, América Latina y Caribe); SEGIB (Secretaria General Iberoamericana); COMISCA (Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana) SICA (Sistema de Integración de Centro América ; AECID (Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo); FIAPP (La Fundación Internacional y para Iberoamérica de Administración y Políticas Públicas); SOCIEUX (Asistencia de la Unión Europea para la Protección Social en Cooperación al Desarrollo); *EuropeAid* (Dirección General de Desarrollo y Cooperación de la Comisión Europea); EMA (Agencia de Medicamentos Europea); HMA (Jefes de Agencias Europeas de Medicamentos); OPS (Organización Panamericana de la Salud), OMS (Organización Mundial de la Salud).

REGLAS DE FUNCIONAMIENTO DE LA RED EAMI

Funciones de los miembros de la Red

Funciones de las Autoridades en Medicamentos de los 22 países Iberoamericanos

Los participantes de cada país Iberoamericano se responsabilizan de:

- Implantar las actuaciones de colaboración conjunta en cada línea temática y temas de interés de la regulación farmacéutica.
- Incrementar el conocimiento y la confianza entre los países Iberoamericanos, a fin de consolidar la Red EAMI.
- Compartir información técnica, legislativa, organizativa y mejores experiencias en el campo de la regulación de medicamentos y dispositivos médicos, con fin de mejorar la excelencia del funcionamiento de las instituciones.
- Facilitar un posicionamiento común ante desafíos globales a fin de encontrar soluciones e iniciativas conjuntas, complementarias e integrales, cuando sea necesario.
- Aportar con temas de interés que son necesarios de cooperación, colaboración, así como para el fortalecimiento de capacidades y competencias.

Funciones del Representante de la Red EAMI

La responsabilidad del representante de la Red será:

- Representar a la Red EAMI.
- Ser el punto de contacto del sector del medicamento, la salud y la cooperación ante la comunidad internacional.
- Buscar la inserción complementaria en la comunidad internacional.
- Participar de la planificación, coordinación, seguimiento y evaluación de la Red EAMI.

Funciones del Secretariado de la Red EAMI

Los miembros del Secretariado se responsabilizan de:

- Planificar, coordinar, evaluar y desarrollar la Red EAMI.
- Potenciar la colaboración, seguimiento y continuidad de las líneas temáticas priorizadas, mediante el funcionamiento de las redes de expertos.
- Apoyar a las Autoridades en medicamentos de los países Iberoamericanos en las actuaciones de su competencia que permitan la implementación y desarrollo de planes estratégicos, reglamentos, proyectos y programas, entre otros.
- Organizar los encuentros bianuales y programas de formación completos, complementarios y acreditados relacionados con las líneas temáticas y temas de interés, tomando en cuenta los temas de actualidad que son discutidos en otros foros de la misma materia.

- Gestionar el plan de actividades, reuniones, agendas, búsqueda de financiación, documentos técnicos, memorias anuales, proyectos o programas que sirvan de apoyo a la Red EAMI.
- Realizar las acciones oportunas para comunicar y difundir la experiencia de la Red EAMI.
- Proporcionar y mantener las Tecnologías de la Información que potencien el intercambio de información y experiencias dentro de la Red EAMI y fuera de la Red, es decir con los organismos internacionales y la sociedad.

Selección del miembro rotatorio del Secretariado

- Previo a cada encuentro los aspirantes deberán manifestar su deseo de formar parte del Secretariado.
- La selección de los miembros rotativos serán discutidos de manera plenaria antes de finalizar cada encuentro; se llevará a cabo una votación en donde, por mayoría simple se decidirá el miembro rotativo del Secretariado. En caso de empate, la decisión final la tomarán los miembros del Secretariado.
- El mandato de los miembros rotativos será de un periodo de 4 años. El cambio de uno de los miembros se realizará durante el segundo año del periodo del otro.

Encuentros

- Los encuentros se llevarán a cabo cada dos años.
- Previo a cada encuentro, los países aspirantes deberán manifestar su deseo de ser organizadores del EAMI.
- La selección del Estado anfitrión del encuentro será discutido de manera plenaria antes de finalizar cada encuentro, se llevará a cabo una votación en donde por mayoría simple, se decidirá. En caso de empate, la decisión final la tomarán los miembros del Secretariado.
- Para garantizar una buena coordinación en la organización de los encuentros, se deberán utilizar las herramientas de comunicación disponibles (web-conferencias, teléfono, e-mail, página web EAMI, etc.). Asimismo, el Secretariado llevará a cabo reuniones presenciales previas al encuentro siempre que le sea posible.
- El Secretariado deberá tener el programa preliminar por lo menos seis meses antes de cada encuentro e impulsar la participación del máximo nivel de decisión en el encuentro.
- El Secretariado elaborará la memoria del encuentro.

Financiación

- El país anfitrión deberá prestar todo el apoyo técnico, administrativo y financiero posible para la realización de cada encuentro.
- Se plantea la necesidad de búsqueda de vías de financiación alternativa y sostenible.
- En la actualidad los costes de los encuentros están financiados por la AEMPS principalmente.