



PLAN ESTRATÉGICO 2014 - 2018

Red de Autoridades en
Medicamentos de Iberoamérica

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

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
<i>Resumen del origen y estado actual</i>	2
PLAN ESTRATÉGICO 2014 – 2018	6
<i>Visión</i>	6
<i>Misión</i>	6
<i>Objetivos estratégicos</i>	6
<i>Líneas temáticas prioritarias</i>	7
<i>Temas de interés</i>	7
<i>Orientaciones estratégicas</i>	8
<i>Indicadores de actividad</i>	8
<i>Implementación y seguimiento</i>	9
<i>Financiación</i>	9
<i>Factores de riesgo</i>	9
<i>Líneas temáticas, Objetivos y Estrategias prioritarias</i>	10
<i>Referencias</i>	12

INTRODUCCIÓN

Resumen del origen y estado actual

Los Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) se inician en Madrid, en febrero de 1997. Los encuentros surgen por la necesidad sentida por los diferentes países de constituir un foro de discusión e intercambio de experiencias que posibilite el incremento de la calidad de las actividades de cada Autoridad Competente a través del conocimiento profundo de las diferentes realidades. El primer encuentro estuvo organizado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo español en colaboración con las Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos.

En el IX EAMI celebrado en Santiago de Chile, septiembre de 2012 se encomendó al Secretariado EAMI la tarea de dar una mayor visibilidad y estabilidad a esta colaboración a través de la elaboración de un plan estratégico de mayor alcance que el bianual.

A lo largo de estos años, EAMI se valora como un foro para que al máximo nivel de decisión de las Agencias Competentes en medicamentos de los Países Iberoamericanos puedan intercambiar experiencias, de tal modo que se identifiquen las positivas y se puedan reproducir en cada uno de ellos, de acuerdo a la realidad y legislación particular de cada país.

Durante los últimos tres años, desde la secretaria técnica de EAMI se ha potenciado la cooperación, la coordinación, seguimiento, e impulso del desarrollo técnico-científico en cinco líneas temáticas.

Líneas temáticas y proyectos de la Red EAMI actuales:

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 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. Fortalecimiento de la evaluación de estudios de Bioequivalencia en Iberoamérica (Nuevo).

Para desarrollar cada línea temática se están llevando a cabo las siguientes actuaciones:

- Establecimiento de Redes de expertos (Puntos de Contacto) en cada línea temática.
- 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.
- Actividades de formación mediante el desarrollo de: 1) Programas Iberoamericanos de Formación Técnica Especializada (PIFTE) en coordinación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (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.

Como resultado de las actuaciones y mediante la misión de EAMI se logra vincular por medio de redes a dos niveles de decisión: autoridades y técnicos, todos ellos expertos en el sector del medicamento y políticas de 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 esta propuesta de Plan Estratégico.

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.

En junio de 2012 la Directora de la AEMPS, en representación del Secretariado EAMI, solicitó la inscripción de EAMI en los Registros de Redes de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB)¹ por considerarlo como un espacio valioso para dar a conocer la experiencia de la red

¹ Beneficios de la inscripción en el registro de SEGIB <http://segib.org/>

- Las redes podrán acceder a toda la información que se produzca en la Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno, en las reuniones Ministeriales/Sectoriales y en los programas, proyectos e iniciativas de cooperación iberoamericana

y alcanzar el objetivo que desde hace muchos años se viene buscando: el de incluir el tema de los medicamentos en la agenda del más alto nivel, las cumbres de Jefes de Estado.

En julio de 2014, la respuesta de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB) señala que es necesario dotar a EAMI de una serie de elementos que hagan posible su reconocimiento oficial, para lo cual se requiere aportar los siguientes documentos constitutivos:

- Acta de constitución de la Red EAMI
- Actualización de las reglas de funcionamiento
- Estructura
- Nombramiento del representante de la Red EAMI

Por todo lo anterior en agosto, se inició con la elaboración de los documentos constitutivos de la red. El diseño y coordinación ha estado a cargo de la AEMPS y el Secretariado EAMI, todos los países han tenido la oportunidad de participar en las etapas de elaboración que incluyen: 1) Primer borrador difundido en la reunión de la red, el 28 de agosto en el I6 ICDRA Brasil, 2) Segundo borrador difundido vía email el 25 de septiembre, 3) Tercer borrador difundido vía email el 15 de octubre y, 4) Cuarto borrador de 24 de octubre. Sobre este cuarto borrador se debatió en la sesión plenaria del X EAMI en El Salvador.

En el X Encuentro de las Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos que se celebró en San Salvador, El Salvador, del 22 al 24 de octubre de 2014, se llevó a cabo una sesión plenaria para debatir cómo consolidar EAMI y constituir la “Red EAMI” trabajando de manera eficiente y, se aprobara las tres bases principales de la red por consenso: a) Plan estratégico 2014 – 2018, b) Estructura y reglas de funcionamiento y c) Acta de constitución.

Este primer plan estratégico aprobado por consenso en El Salvador, aspira a ser un instrumento clave para lograr incorporar una cultura de planificación de las actuaciones de la Red EAMI, que sean medibles de forma que se pueda evaluar su funcionamiento.

El plan estratégico se revisará cada dos años, con vistas a su adecuación, a la evolución de las actividades de la red permitiendo así que se mantenga actualizado para poder satisfacer los objetivos para los que fue diseñado.

En diciembre de 2014, los Jefes de Estado y de Gobierno de los países iberoamericanos, reunidos en Veracruz, México, con ocasión de la XXIV Cumbre Iberoamericana han emitido un comunicado especial decidiendo “fortalecer la cooperación entre las autoridades sanitarias iberoamericanas reguladoras de medicamentos (EAMI) y reconocer su trabajo a lo largo de

-
- Poner en conocimiento de las distintas instancias de la conferencia y de los organismos iberoamericanos la existencia y especificidad de las distintas redes
 - Divulgar las actividades principales de cada red y direccionar las inquietudes que se reciban en caso de ser de incumbencia de alguna red
 - Ser incluidas en el informe anual de SEGIB, favorecer la participación de las redes en eventos iberoamericanos que tengan afinidad temática, utilizar el logo de SEGIB, incorporarse al directorio, incorporarse a la lista de enlaces de la web de SEGIB

estos años como instrumento clave para salvaguardar las garantías de los ciudadanos en materia de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos”. Se reconoce así la cooperación dentro de un marco consolidado de “Red EAMI” y los numerosos proyectos e iniciativas que se han desarrollado en el seno de los EAMI desde su inicio en febrero de 1997, en las líneas temáticas como el incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos, la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos, el incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación o el fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia.

PLAN ESTRATÉGICO 2014 – 2018

Visión

Las Autoridades en Medicamentos de los países Iberoamericanos (EAMI) se deben consolidar como una red de autoridades sanitarias de excelencia técnica, científica y regulatoria en el sector de los medicamentos y dispositivos médicos², en el más amplio sentido de sus competencias, de modo que permita incrementar la calidad y eficiencia de las actuaciones de sus miembros y que sirva de referencia para profesionales y ciudadanos.

Misión

Generar conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica, legislativa y organizativa que garantice a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, el acceso a medicamentos y dispositivos médicos, asegurando la calidad, eficacia, seguridad, correcta identificación e información de los mismos.

Objetivos estratégicos

La Red EAMI perseguirá:

1. Potenciar la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias de la Red de modo que permita incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada Autoridad regulatoria.
2. Compartir experiencias e información técnica, científica y regulatoria del sector de los medicamentos y dispositivos médicos entre los países mediante redes de expertos.
3. Implementar los planes de trabajo, proyectos y programas acordados en cada línea temática y temas de interés.
4. Poner en marcha un plan de comunicación efectivo entre los miembros de la Red, los organismos internacionales correspondientes y la sociedad.
5. Impulsar las relaciones de complementariedad con organismos o instituciones internacionales del sector del medicamento, la salud y la cooperación internacional, evitando la duplicidad de esfuerzos.
6. Facilitar las buenas prácticas regulatorias entre los miembros de la Red, en las actuaciones de evaluación e inspección de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios, basada en la gestión de riesgos.
7. Fomentar el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de las autoridades sanitarias de Iberoamérica

² El algunos países el termino de dispositivos médicos es sustituido por productos sanitario o productos para la salud según la normativa de cada país

Líneas temáticas prioritarias

Se han identificado cinco líneas temáticas prioritarias. Será preciso continuar con estrategias que permitan el desarrollo de las líneas de trabajo, planes de trabajo, proyectos y programas en cada una de estas líneas temáticas:

1. Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos. *Proyecto: Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en ocho Países de Centroamérica.*
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 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. Fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia en Iberoamérica (Nuevo).

Temas de interés

En el futuro, los temas de interés abarcan el amplio abanico de actuaciones y responsabilidades que son competencia de las Autoridades de regulación de medicamentos, se deben revisar periódicamente y entre los que se encuentran:

- Farmacovigilancia y seguridad asociada al uso de los medicamentos
- Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos
- Formulario Iberoamericano de preparados magistrales y oficinales
- Garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación
- Inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos
- Evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos
- Políticas de medicamentos
- Productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares
- Dispositivos médicos
- Red de laboratorios oficiales de control de Iberoamérica
- Información de medicamentos
- Publicidad y promoción de medicamentos
- Acceso y uso racional de medicamentos

Orientaciones estratégicas

Las estrategias para el desarrollo de las líneas temáticas se deben establecer basándose en:

- Conocimiento de las características de cada país, sus necesidades, su contexto en el ámbito de la regulación de los medicamentos y productos sanitarios. Debe buscarse el empoderamiento, liderazgo, responsabilidad mutua y participación activa de las redes de expertos Iberoamericanos.
- La gestión de riesgos en las líneas temáticas o temas de interés.
- Planes o programas de formación complementarios, armonizados y acreditados que fortalezcan las capacidades y las competencias de las redes de expertos.
- La cooperación y coordinación a través de acuerdos de colaboración bilateral y/o multilateral, según sea necesario para el desarrollo de los proyectos.

Las nuevas estrategias se concretarán por consenso entre los países y su puesta en marcha debe contar con un sistema de seguimiento y evaluación orientada a resultados y al aprendizaje.

Todo ello implica el diseño de un sistema de gestión del conocimiento y un plan de comunicación que permita retroalimentar los procesos, intercambiar mejores experiencias y difundir el conocimiento en la red, apoyándose en lecciones extraídas de la puesta en marcha de las iniciativas. También es preciso aprovechar los espacios de difusión del conocimiento de otros organismos internacionales y de la sociedad.

Por lo anterior resulta esencial el desarrollo, puesta en marcha y la sostenibilidad de Tecnologías de la Información, en especial la creación de una nueva página web de la Red EAMI, que complementen y apoyen la interoperabilidad de las actuaciones de las líneas temáticas.

Indicadores de actividad

Entre los más relevantes se encuentran:

- Número de redes de expertos (Puntos de Contacto) establecidas
- Número de cuestionarios de situación desarrollados
- Número de proyectos colaborativos a corto y largo plazo con objetivos, resultados, indicadores elaborados
- Número de proyectos colaborativos implementados
- Número de planes /programas de formación complementarios y acreditados desarrollados
- Número de acuerdos de colaboración firmados para el desarrollo de actividades conjuntas
- Número de disposiciones legales elaboradas de manera conjunta
- Número de disposiciones legales implementadas
- Informes técnicos y memoria anual de actividades
- Plan de comunicación desarrollado
- Tecnologías de la información en uso

Implementación y seguimiento

El plan estratégico se implementará a través del desarrollo de las líneas temáticas mediante proyectos, planes de trabajo y programas de formación, entre otras actuaciones.

A fin de verificar la adecuada implementación de este plan estratégico, se pondrá en marcha un sistema de seguimiento a través de los indicadores de actividad considerados más relevantes. En algunos casos, la información sobre avances proporcionada por los indicadores se tendrá que completar con análisis cualitativos que mediante informes técnicos y memorias técnicas permitan obtener información complementaria a los indicadores.

Cada dos años se elaborará un informe que incluya un análisis del desarrollo de los objetivos e indicadores de actividad llevados a cabo, de manera que permita identificar tanto los avances que se han llevado a cabo como las dificultades encontradas. En base a este análisis, se introducirán las modificaciones necesarias y se adoptarán nuevas actuaciones e iniciativas. Se seguirá la filosofía de mejora continua de la calidad.

Financiación

Los miembros deben buscar el apoyo técnico y financiero que permita implementar este plan estratégico.

Factores de riesgo

Toda una serie de riesgos pueden llegar a comprometer el éxito de este plan estratégico y el cumplimiento de los objetivos:

- **Riesgos presupuestarios:** La reducción de la financiación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, la no obtención de financiación adicional de otros fondos podría afectar el grado de cumplimiento del mismo.
- **Riesgos asociados al impulso directivo:** El grado de cumplimiento de las orientaciones estratégicas, así como el desarrollo de las mismas dependerá en buena medida del liderazgo de los directivos para aplicación y seguimiento.
- **Riesgos asociados a la situación de los miembros de la red:** Cambios en aspectos derivados de crisis nacionales o internacionales que supongan deterioro de la situación política, deterioro de las estructuras - como la alta rotación de personal -, dentro de las autoridades competentes en medicamentos de los países miembros de la red podrán condicionar el marco en el que se implementan este Plan y sus modificaciones.

Líneas temáticas, Objetivos y Estrategias prioritarias

Línea temática	Estrategia prioritaria 2014-2018
<p>Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dar continuidad al fortalecimiento de capacidades y competencias de las redes de expertos mediante planes y/o programas de formación complementarios, armonizados y acreditados; relativas a análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia, inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia, entre otras.
<p><i>“Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica”</i> (Costa Rica, Guatemala, Panamá, El Salvador, Honduras, Nicaragua, República Dominicana y Belice).</p> <p>Memorándum de Colaboración entre Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SE-COMISCA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración del <i>Reglamento de farmacovigilancia para Centroamérica</i> que norme el funcionamiento de los centros o programas nacionales de farmacovigilancia de los ocho países. - Desarrollo de la <i>transferencia tecnológica</i> de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) a Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA). <p>Este proyecto fortalecerá el Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y será la primera participación colectiva en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS (Organización Mundial de la Salud).</p>
<p>Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica</p> <p><i>“Implementación del Sistema FALFRA”</i>. Un nuevo sistema de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Continuar con la implementación del Sistema FALFRA, mediante la aplicación del protocolo de instrucciones de uso del sistema, que incluye el diagrama de flujo de actuaciones estandarizadas (adaptada a la idiosincrasia de cada uno de los países). - Completar la red de puntos de contacto establecida, - responsable de la utilización y confidencialidad de este sistema -, mediante la firma de acuerdos de confidencialidad. - Dar continuidad al fortalecimiento de capacidades, y competencias de las redes de expertos, mediante planes y/o programas de formación complementarios, armonizados y acreditados. - Sostenibilidad de las Tecnologías de la Información del Sistema FALFRA.
<p><i>Esta temática fomenta un sistema global que incremente la protección del paciente, haciendo más eficiente las actuaciones de prevención y lucha de las agencias frente a una práctica que pone en riesgo la salud pública de los ciudadanos.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar planes de trabajo y proyectos que permitan desarrollar las nuevas líneas de trabajo de interés común identificadas en el PIFTE del 2013 en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Trazabilidad y dispositivos de seguridad</i> • <i>Medicamentos en internet</i> • <i>Presencia de principios farmacológicamente activos en complementos alimenticios</i> • <i>Campañas de comunicación: Concienciación de la sociedad sobre el problema de los medicamentos falsificados y fraudulentos</i> • <i>Toma de muestras, realización de pruebas analíticas, ensayos cualitativos y cuantitativos.</i>

Línea temática	Estrategia prioritaria 2014-2018
<p>Formulario Iberoamericano Normalización de las actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dar continuidad al desarrollo de las líneas de trabajo identificados en el IX EAMI en Santiago de Chile: <ol style="list-style-type: none"> 1. Calidad <ul style="list-style-type: none"> Normas de Correcta Elaboración Procedimientos Normalizados de Trabajo 2. Galénica y Farmacología <ul style="list-style-type: none"> Monografías 3. Global <ul style="list-style-type: none"> Formulario Iberoamericano - Aplicar la guía de “<i>Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales</i>” - Establecer el proceso colaborativo de aprobación de las monografías - Elaborar el formulario iberoamericano <i>on line</i>
<p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborar planes de trabajo, proyectos que permitan desarrollar las líneas de trabajo de interés común identificadas en el PIFTE del 2014, Cartagena de Indias, Colombia: • 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 ensayos clínicos 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 Buena Práctica Clínica, de acuerdo con los acuerdos de confidencialidad existentes • Intercambiar información sobre las evaluaciones de ensayos clínicos y las tasas de inspecciones cobradas por las distintas autoridades. • Impulsar el desarrollo de una herramienta de gestión de ensayos clínicos para Iberoamérica que incluya los eventos adversos • Intercambiar las decisiones de autorización de ensayos clínicos comunes en los países de la región. • Impulsar que los ensayos clínicos respondan a perfiles epidemiológicos de los países de Latinoamérica
<p>Apoyo al registro de los medicamentos genéricos mediante el fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia en Iberoamérica</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dar continuidad al fortalecimiento de capacidades, y competencias de las redes de expertos mediante planes y/o programas de formación complementarios y armonizados. - Establecer la red de expertos - Identificar líneas de trabajo, planes de trabajo futuros tomando como referencia los cuestionarios de situación de la red.

*PIFTE: Programas Iberoamericanos de Formación Técnica Especializada gestionado por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)

Referencias

1. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto. Artículo 7. BOE núm. 229, de 23 de septiembre 2011.
2. [Plan Estratégico General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 2009-2012](#). Objetivo 5.
3. [Políticas de cooperación al desarrollo en España. En: IV Plan Director de la Cooperación Española 2013- 2016](#).
4. [Políticas de desarrollo y cooperación de la UE: Contribución de la Unión Europea a los "nuevos" objetivos del milenio: Una vida decente para todos en 2030](#).
5. Programa de trabajo 2014 de los Jefes de Agencias Europeas de Medicamentos (HMA).
6. Programa de trabajo preliminar 2015 de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
7. 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), agosto de 2014.
8. Programas Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (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 de Autoridades Competentes en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI). Cartagena de Indias, Colombia. 21 al 25 de abril 2014.
9. Programas Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) Encuentro: Implementación del sistema FALFRA, un nuevo sistema para el intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Santa Cruz de la Sierra, Bolivia. 4 al 8 de noviembre de 2013.
10. [OMS ANVISA. Resultados y recomendaciones de la 16 Conferencia Internacional de Autoridades de Regulación \(ICDRA\). Rio de Janeiro, Brasil. 24 al 29 Agosto de 2014. WHO Drug Information Vol. 28, No. 3, 2014.](#)