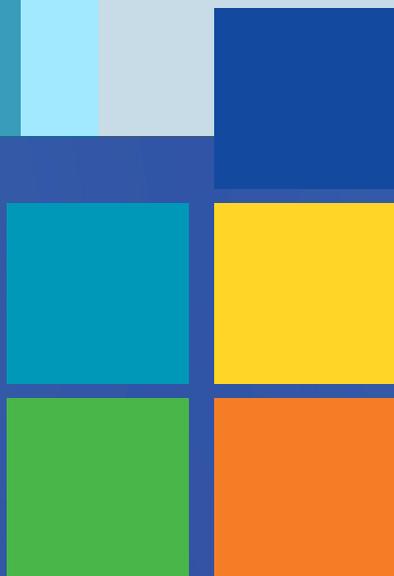




Red de Autoridades en  
Medicamentos de  
Iberoamérica

Secretariado de la Red EAMI

# Plan Estratégico 2014-2018





Secretariado de la Red EAMI

[www.redeami.net](http://www.redeami.net) • [secretariado-eami@aemps.es](mailto:secretariado-eami@aemps.es)

Madrid 2018

Maquetación: Comuniland, S.L.

# SUMARIO

01	Resumen ejecutivo	5
02	Plan Estratégico 2014-2018	8
03	Secretariado EAMI	11
04	Líneas temáticas	13
05	Fortalecimiento de las competencias y capacidades	22
06	Visualización de la Red EAMI	34
07	Acuerdos de colaboración	39
08	Encuentros EAMI	42
09	Informe sobre las necesidades de cooperación de la Red EAMI	44
10	Anexos	51

# Resumen ejecutivo

La Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) está formada por las Agencias o Direcciones de medicamentos vinculadas a Ministerios de Sanidad o instituciones de investigación en salud pública (entidades gubernamentales) de veintidós países de Iberoamérica: Andorra, Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica vinculados a Ministerios de Sanidad de 22 países

Secretariado de la Red EAMI

Representante de la Red EAMI por elección de los miembros

2 MIEMBROS PERMANENTES

4 MIEMBROS ROTATORIOS

AEMPS, España

Busca generar conocimiento a través del intercambio de experiencias e información produciendo un incremento en la calidad y eficiencia de las actuaciones de sus miembros, de modo que puedan garantizar 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.

La coordinación de la Red EAMI se realiza mediante un Secretariado que se encarga de la comunicación y el seguimiento de las líneas temáticas de la Red, contribuyendo en el ámbito de sus orientaciones estratégicas y en la consecución de los objetivos de la Red.

La Red nació en un primer encuentro en 1997 en el que se visitó la sede de la Agencia Europea de Medicamentos y se debatieron diversos temas relacionados con la armonización internacional de la legislación farmacéutica.

Posteriormente, en el X EAMI que tuvo lugar en El Salvador, se aprobó el primer Plan Estratégico de actividades de la Red EAMI, que establece la visión, misión, objetivos y orientaciones estratégicos, y los temas de interés y líneas estratégicas de trabajo, entre otros aspectos.

La puesta en marcha y el seguimiento de las actividades recogidas en el Plan Estratégico ha supuesto la realización de más de una docena de reuniones (presenciales y virtuales) del Secretariado de la Red EAMI.

El trabajo para la implementación del Plan Estratégico se ha desarrollado mediante la realización de:



Toda esta actividad se ha plasmado en la preparación y aprobación de:



Asimismo, a nivel tecnológico se han implementado o se encuentran en proceso de implementación varios proyectos tales como:

- Nueva página web Red EAMI
- Canales Youtube y Twitter
- Proyecto: Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)
- Proyecto: Sistema FALFRA
- Campaña regional de concienciación contra el empleo de medicamentos falsificados
- Observatorio Regional de la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica
- Construcción del Formulario Iberoamericano en la página web

## Reconocimiento internacional

Fruto del trabajo desarrollado en el marco del Plan Estratégico 2014-2018 se han obtenido diversos reconocimientos internacionales.

En diciembre de 2014, los Jefes de Estado y de Gobierno de los países iberoamericanos, reunidos en Veracruz, México, durante la XXIV Cumbre Iberoamericana emitieron un comunicado espe-

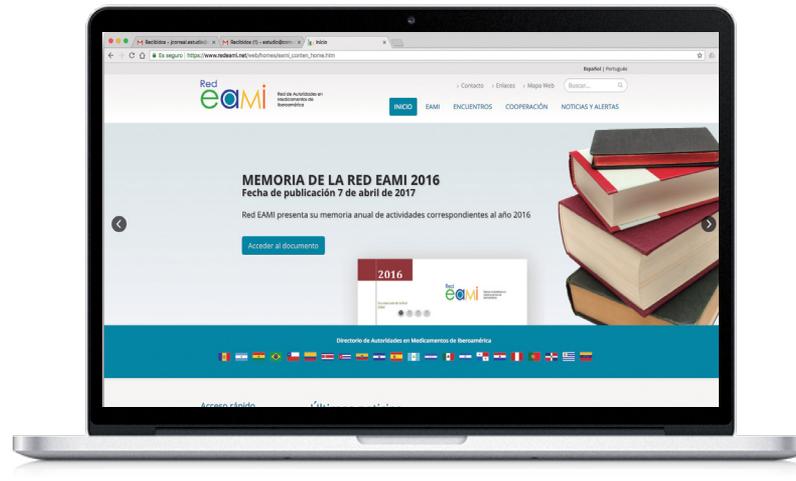
cial con el objetivo de “fortalecer la cooperación entre las autoridades sanitarias iberoamericanas reguladoras de medicamentos (EAMI) y reconocer su trabajo a lo largo de estos años como instrumento clave para salvaguardar las garantías de los ciudadanos en materia de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos”.

El Sistema FALFRA recibió el 1º premio de la Fundación Unión Europea-América Latina y el Caribe (Fundación EU-LAC) en la Categoría de Gestión Pública (2015), en base a la originalidad del proyecto FALFRA, su naturaleza birregional y a su potencial de expansión.

En mayo de 2015 la Red EAMI fue inscrita en el registro de redes de la Secretaría General Iberoamericana (SEGIB), órgano permanente de apoyo institucional y técnico a la Conferencia Iberoamericana y a la Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno con sede en Madrid, con el número de registro SEGIB

RRI/012 SEGIB. Dicha inscripción reconoció el trabajo realizado, el Plan Estratégico 2014-2018 y la Estructura y Reglas de Funcionamiento de la Red.

En septiembre de 2016, los Ministros y Ministras de Salud de los países iberoamericanos, reunidos en Cartagena de Indias, Colombia, con ocasión de la XV Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud acordaron “resaltar los avances realizados en el área de la salud y los medicamentos por la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica –Red EAMI– y recomendar que sus trabajos se orienten especialmente a profundizar acciones comunes para facilitar el acceso a medicamentos, incluyendo los biológicos y biosimilares, que cumplan con las garantías de calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad. Asimismo, recomendarle incentivar la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, promover el uso racional de los medicamentos, y continuar en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos”.





Recepción del premio concedido por la Fundación EU-LAC al Sistema FALFRA.

El Sistema FALFRA es un sistema *online* de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados en Iberoamérica. Este galardón es, además, un reconocimiento de las actuaciones de cooperación y coordinación que las autoridades competentes en materia de medicamentos en Iberoamérica, en el marco de la Red EAMI, vienen llevando a cabo en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos

La ceremonia de entrega de premios tuvo lugar en la sede de la Comisión Europea de Bruselas, formando parte de la agenda de la reunión de Ministros de Relaciones Exteriores de la Unión Europea, América Latina y el Caribe (UE-CELAC).

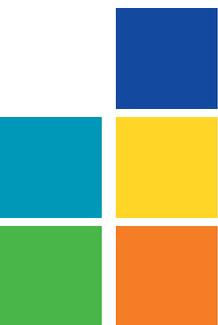
Los Ministros y Ministras de Salud de Iberoamérica se reunieron en la XV Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud en la ciudad de Cartagena de Indias los días 5 y 6 de septiembre de 2016 con el propósito de dialogar y promover la cooperación en torno a la salud de los jóvenes en Iberoamérica.

La XV Conferencia termina con una declaración final firmada por los Ministros y Ministras de Salud de Iberoamérica. En el quinto acuerdo “resalta los avances realizados en el área de la salud y los medicamentos por la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica –Red EAMI– y recomienda que sus trabajos se orienten especialmente a profundizar acciones comunes para facilitar el acceso a medicamentos, incluyendo los biológicos y biosimilares, que cumplan con las garantías de calidad, seguridad, eficacia y asequibilidad. Asimismo, recomienda incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos; promueve el uso racional de los medicamentos, haciendo más eficiente la lucha contra la resistencia antimicrobiana, y continuar la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos”.



Ministras y Ministros de Salud en la XV Conferencia Iberoamericana.

# Plan Estratégico 2014-2018



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 aprobaron las tres bases principales de la Red por consenso:

- a) Plan estratégico 2014-2018
- b) Estructura y reglas de funcionamiento
- 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.

Se acordó que el plan estratégico se revisara 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.

## Visión y misión

### 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 médicos (o productos sanitarios), 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.

## Orientaciones estratégicas

Las estrategias para el desarrollo de las líneas temáticas que se definan 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 ha resultado 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, con el objetivo de complementar y apoyar la interoperabilidad de las actuaciones de las líneas temáticas.

## Líneas temáticas

Se han identificado cinco líneas temáticas prioritarias:

Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos

Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos

Formulario Iberoamericano de preparaciones magistrales y oficinales

Fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia en Iberoamérica.

Incremento de las garantías de protección de los sujetos en investigación clínica

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, los cuales se deben revisar periódicamente.

1. Incremento de las garantías de protección de los sujetos en investigación clínica.
2. Políticas de medicamentos.

3. Red de laboratorios oficiales de control de Iberoamérica.
4. Publicidad y promoción de medicamentos.
5. Dispositivos médicos.
6. Inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos.
7. Acceso y uso racional de medicamentos.
8. Información de medicamentos.
9. Productos biológicos, biotecnológicos y biosimilares.
10. Resistencias a los antimicrobianos.

Establecer programas o acciones específicas para favorecer el uso prudente de los antibióticos, sumándose la Red EAMI al acuerdo global para hacer frente a la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos respaldado por los líderes mundiales de 193 países miembros de la ONU (Organización de las Naciones Unidas) que insta al desarrollo, de forma urgente y prioritaria, de sistemas regulatorios y de vigilancia para el uso de estos antibióticos en humanos y animales. Así como al desarrollo de nuevos productos y a la optimización de la formación tanto de profesionales sanitarios como de la población en general.

## Financiación

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

## Factores de riesgo

Factores que 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 (AEMPS) 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 y de las estructuras dentro de las Autoridades competentes de los países de la Red.

## 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 cua-

litativos 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.

## Indicadores de actividad

- Número de redes de expertos (Puntos de Contacto) establecidas.
- Número de cuestionarios de situación desarrollados.
- Número de proyectos colaborativos implementados.
- Número de proyectos colaborativos a corto y largo plazo con objetivos, resultados, indicadores elaborados.
- Plan de comunicación desarrollado.
- Informes técnicos y memorias anuales de actividades.
- Número de disposiciones legales implementadas.
- Número de disposiciones legales elaboradas de manera conjunta.

- Número de acuerdos de colaboración firmados para el desarrollo de actividades conjuntas.
- Número de planes /programas de formación complementarios y acreditados desarrollados.
- Tecnologías de la información en uso.

### Colaboración Internacional de la Red EAMI con otras Instituciones

Organización Panamericana de la Salud (OPS), a través de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), es una iniciativa de las Autoridades Reguladoras Nacionales de la Región y la Organización Panamericana de la Salud que apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas, en el marco de las realidades y las políticas sanitarias nacionales y subregionales y el reconocimiento de las asimetrías pre-existentes.

Organización Mundial de la Salud (OMS) a través del mecanismo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF).

Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a través de áreas de formación e inspección de buenas prácticas clínicas.

Sistema Integración Centroamericana (SICA) a través de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA).

Agencia Española de Cooperación Internacional (AECID) a través de los programas de Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE).

Secretaría General Iberoamericana (SEGIB) a través del Registro de Redes Iberoamericanas con el fin fortalecer el espacio iberoamericano, potenciando y favoreciendo la articulación de distintos actores que realizan tareas significativas en la región.

# Secretariado EAMI



## Composición del Secretariado

La presencia de miembros rotativos en el Secretariado de la Red EAMI ha ido aumentando paulatinamente durante la vigencia del actual Plan Estratégico, desde dos miembros en enero de 2014 (Jefe de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile y Director de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador) a tres miembros en el periodo que va de octubre 2014 a junio de 2016 (Director de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador, Director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina, y Directora de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay) hasta llegar a los cuatro miembros actuales desde junio de 2016 (Directora de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) de República Dominicana, Director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina, Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia y Directora de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) de Paraguay.

Este crecimiento ha sido fruto de los acuerdos y adaptaciones de la estructura y reglas de funcionamiento de la Red EAMI tendentes a reconocer un mayor peso a los países de Iberoamérica.

## Reuniones del Secretariado

- Teleconferencia de fecha 24 de julio de 2014: organización del X EAMI en El Salvador, preparación candidatura al Registro de Redes Iberoamericanas de la Secretaría General Iberoamericana (SEGIB), Memorando de Entendimiento entre la Secretaría



Miembros del Secretariado durante la última reunión presencial, 7 y 8 de febrero de 2018, Lisboa (Portugal).

- Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SECOMISCA) y la AEMPS, implementación del Sistema FALFRA, y actualización de actividades de las líneas temáticas.
- Reunión presencial de fecha 28 de agosto de 2014 durante el 16 International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) en Río de Janeiro, Brasil: organización del X EAMI en El Salvador.
- Teleconferencia de fecha 24 de septiembre de 2014: organización del X EAMI en El Salvador, preparación de acta de constitución de la Red EAMI, estructura y reglas de funcionamiento, nombramiento de representante de la Red EAMI, y discusión del Plan Estratégico 2014-2018.
- Reunión presencial de fecha 21 de octubre de 2014 en San Salvador, El Salvador, durante el X EAMI: grado de implementación de las actividades de la Red EAMI y presentación de los documentos que conforman la base de la Red: Plan Estratégico 2014-2018, Estructura y reglas de funcionamiento, Acta de constitución de la Red EAMI y nombramiento del representante de la Red.
- Teleconferencia de fecha 28 de enero de 2015: implementación del Plan Estratégico 2014-2018, rediseño del portal web, informe de actividades en las líneas temáticas y presentación de propuesta del plan de formación de la Red para el año 2015.
- Teleconferencia de fecha 22 de abril de 2015: informe de actividades para el ingreso en el

Registro de Redes Iberoamericanas de la SEGIB, rediseño del portal web, informe de actividades del grupo de análisis y coordinación de acciones entre Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y la Red EAMI, organización del XI EAMI en Cuba, e informe de actividades en las líneas temáticas y del plan de formación de la Red para el año 2015.

- Teleconferencia de fecha 26 de agosto de 2015: organización del XI EAMI en Cuba, rediseño del portal web y propuesta de estrategia de formación colaborativa de la Red.

- Teleconferencia de fecha 16 de diciembre de 2015: organización del XI EAMI en Cuba, rediseño del portal web e informe de actividades de los grupos de trabajo de las líneas estratégicas.

- Teleconferencia de fecha 30 de marzo de 2016: presentación de la página web de la Red EAMI, organización del XI EAMI en Cuba, e informes del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) del Formulario Iberoamericano (Montevideo, Uruguay), de la reunión con SEGIB y del Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica

sobre regulación y uso de medicamentos y productos sanitarios, entre OPS/OMS y AEMPS.

- Teleconferencia de fecha 23 de mayo de 2016: organización del XI EAMI en Cuba y presentación de mejoras en la página web de la Red EAMI.

- Reunión presencial en Varadero, Cuba, el 21 de junio de 2016, para la revisión del grado de implementación de las actividades del Plan estratégico 2014-2018.

- Reunión presencial en Ciudad de México el 20 de octubre de 2016 que tuvo lugar entre Colombia, Argentina, República Dominicana y España durante la VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF).

- Teleconferencia de fecha 18 de enero de 2017: presentación de la nueva plataforma de formación y cursos de la página web de la Red EAMI y presentación de propuesta del plan de formación de la Red para el año 2017.

- Teleconferencia de fecha 7 de junio de 2017: organización del XII EAMI en Portugal e informe sobre las actividades de formación de la Red para el año 2017.

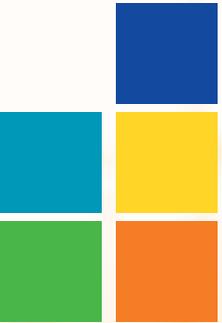
- Teleconferencia de fecha 20 de septiembre de 2017: organización del XII EAMI en Portugal y presentación de la propuesta de programación de actividades formativas de la red EAMI en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) durante los años 2018 y 2019.

- Teleconferencia de fecha 12 de diciembre de 2017: Invitaciones y lema del XII EAMI en Portugal, agenda reunión presencial del Secretariado en Lisboa e información sobre PIFTES en La Antigua, Guatemala, en las líneas temáticas de Farmacovigilancia y Formulario Iberoamericano.

### Documentos del Secretariado

Formulario de designación de Puntos Únicos de Contacto de la Red de alertas.	2014, 2017
Acta de Constitución de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI) en el Salvador.	Octubre 2014
Estructura y reglas de funcionamiento, Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. El Salvador.	Octubre 2014
Plan Estratégico 2014-2018. El Salvador.	Octubre 2014
Mensaje común de la Red EAMI: información sobre la Red EAMI a los Ministros de Salud de Iberoamérica.	Julio 2016
Implementación del Plan estratégico 2014-2016: Informe del Secretariado de la Red EAMI. Cuba.	Junio 2016
Estrategia de Fortalecimiento de Competencias y Capacidades de las Autoridades Reguladoras en Medicamentos de la región de Iberoamérica.	Septiembre 2016
Cuestionario de evaluación de la formación de la Red EAMI. Alumno.	Junio 2017
Cuestionario de evaluación de la formación de la Red EAMI. Docente.	Junio 2017
Programación de actividades formativas de la red EAMI en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID) durante los años 2018 y 2019.	Octubre 2017
Cuestionario para identificar las necesidades en cooperación de las autoridades de la Red EAMI.	Diciembre 2017

# Líneas temáticas





# Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos

## Objetivos

### (según el Plan Estratégico 2014-2018)

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 e inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia, entre otras.

Desarrollo de la transferencia tecnológica de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA) a Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA).

Elaboración del Reglamento de farmacovigilancia para Centroamérica que norme el funcionamiento de los centros o programas de farmacovigilancia de los ocho países.

Esta línea está coordinada por SECOMISCA (Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana).

## Actividades

Comunicación de riesgos a los ciudadanos: difusión de alertas de seguridad a través de la página web de la Red EAMI.

Rediseño de la aplicación de alertas de seguridad.

Rediseño de la página web para permitir la suscripción a las alertas y a los canales RSS.

Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica (Belize, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana).

## Reuniones presenciales

- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Taller para la validación del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia y definición de funcionalidades del Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA), en La Antigua, Guatemala, del 26 al 29 de octubre de 2015, en el cual se validó el Reglamento Técnico Centroamericano en el que se definen las directrices regulatorias de las actividades de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en Centroamérica.
- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Seminario “Consolidación del Sistema regional de farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana”, en La Antigua, Guatemala, del 28 de noviembre al 2 de diciembre de 2016, en el cual se trabajó en la estandarización de los procesos regulatorios relacionados a la Farmacovigilancia y su vinculación con la evaluación y registro de medicamentos, haciendo uso de tecnologías de información interoperables, que favorezcan el desarrollo del Catálogo Centroamericano (CCM) de Medicamentos y Sistema FACEDRA.
- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Taller para la validación operativa de la Plataforma de Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA), en La Antigua, Guatemala, del 23 al 27 de octubre de 2017, en el cual se ha tratado sobre el futuro Catálogo Centroamericano de Medicamentos (CCM), MedDRA y el uso de la Plataforma FACEDRA.
- Procedimientos validados
  - Procedimiento de codificación de notificaciones de sospechas de RAM.
  - Procedimiento de codificación y registro de datos en el Catálogo de medicamentos revisado.

- Ruta de implementación del sistema de información de medicamentos y del diccionario MedDRA revisado.

### Principales impactos esperados

- Fortalecimiento del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).
- Primera participación colectiva en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.

### Desafíos futuros

- Implementar las actividades y procedimientos operativos en los Centros Nacionales de Farmacovigilancia para el uso efectivo de FACEDRA.
- Contar con un sistema de información de medicamentos que permita normalizar aspectos de la información de un medicamento durante la autorización del medicamento, útil para todos los agentes que intervienen en el ciclo de vida de un medicamento, lo que requiere:
  - Desarrollar el Catálogo Centroamericano de Medicamentos (CCM).
  - Fortalecer el sistema de registro de medicamentos en Centroamérica.

### Principales resultados

- Puntos Únicos de Contacto en materia de farmacovigilancia designados por los países de Centroamérica: Belice, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá y República Dominicana
- Fase piloto de la base de datos: Farmacovigilancia Centroamérica Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA).

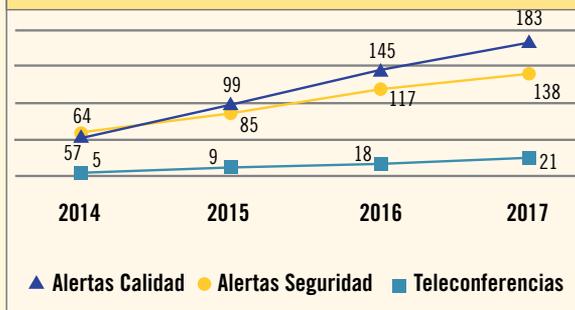
#### Documentos elaborados

- Diagnóstico de situación (2014)
- Guía de difusión de alertas de seguridad (2016)
- Guía de uso del aplicativo Red de alertas de la Red EAMI (2016)

#### Acuerdos en vigor

- Memorándum de Colaboración entre la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SECOMISCA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (2014)
- Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo para la consolidación del programa regional de farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana (2017)

#### Indicadores





# Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica

## Objetivos

### (según el Plan Estratégico 2014-2018)

Dar continuidad al fortalecimiento de capacidades y competencias de las redes de expertos mediante planes y/o programas de formación complementarios, armonizados y acreditados.

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.

Sostenibilidad de las tecnologías de la Información del Sistema FALFRA.

Elaborar planes de trabajo y proyectos que permitan desarrollar las nuevas líneas de trabajo de interés común identificadas:

- Trazabilidad y dispositivos de seguridad.
- Medicamentos en internet.
- Presencia de principios farmacológicamente activos en complementos alimenticios.

- Campañas de comunicación: concienciación de la sociedad sobre el problema de los medicamentos falsificados y fraudulentos.
- Toma de muestras, realización de pruebas analíticas, ensayos cualitativos y cuantitativos.

Esta línea está coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España.

## Actividades

Implementación del Sistema FALFRA. Un nuevo sistema de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

Desarrollar la interfaz del Sistema FALFRA con el Sistema Global de Vigilancia y Monitorización de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para permitir la interacción entre *WHO Global Surveillance and Monitoring System* y *FALFRA* y evitar duplicidades.

Comunicación de riesgos a los ciudadanos: difusión de alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos a través de la página web de la Red EAMI.

Rediseño de la aplicación de alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos.

Rediseño de la página web para permitir la suscripción a las alertas y a los canales RSS.

## Reuniones presenciales

- Participación en conferencias del Proyecto Europeo FAKESHARE con expertos de México e Interpol (2014).
- Participación en conferencias del Proyecto Europeo FAKESHARE con expertos de Argentina, Colombia, El Salvador y Portugal (2015).
- Participación en conferencias del Proyecto Europeo FAKESHARE sobre la venta ilegal de medicamentos a través de internet, junto con expertos de Argentina, Chile, Colombia, El Salvador y México (2016).
- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Impulsar el intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica y la implementación del sistema FALFRA en Cartagena de Indias, Colombia, del 11 al 15 de mayo de 2015, donde se destacó la importancia de una correcta comunicación con OMS, incluir la valoración de riesgos asociados a los medicamentos falsificados y fraudulentos y compartir la información sobre campañas de comunicación a ciudadanos y actuaciones tendientes a luchar contra la venta ilegal de medicamentos a través de internet.
- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Semi-

nario Consolidación del Sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica en Cartagena de Indias, Colombia, del 22 al 26 de mayo de 2017, en el que se acuerda mejorar los instrumentos de colaboración entre los países de la región de Iberoamérica para la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos, actualizar el sistema FALFRA y los documentos asociados, establecer actuaciones específicas sobre la demanda y oferta de medicamentos falsificados y fraudulentos, y reforzar los marcos legales de los países.

- Sesiones del Observatorio Regional de la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica, en Cartagena de Indias, Colombia, del 24 al 26 de mayo de 2017, en las que se acuerda poner en funcionamiento el observatorio con los objetivos de luchar contra la venta ilegal de medicamentos a través de internet y compartir experiencias para definir actuaciones frente a nuevas formas de infracción.

## Principales impactos esperados

Fomentar un sistema regional que incrementemente la protección del paciente, haciendo más eficientes las actuaciones de prevención y lucha de las Agencias frente a una práctica que pone en riesgo la salud pública.

## Desafíos futuros

- Actualizar la interfaz de usuario del sistema FALFRA y facilitar la transferencia de información desde FALFRA

al sistema de alertas de la Red EAMI y al sistema global de alertas rápidas de OMS.

- Actualizar los documentos “Protocolo de instrucciones de uso del sistema FALFRA” y “Guía básica de investigaciones sobre la venta, a través de internet, de medicamentos falsificados o fraudulentos”.
- Continuar con la creación de campañas regionales como actuación específica dirigida a los ciudadanos para disminuir la demanda de medicamentos falsificados y fraudulentos.
- Implementación y funcionamiento del Observatorio Regional EAMI sobre la venta de medicamentos a través de internet para la región de Iberoamérica.

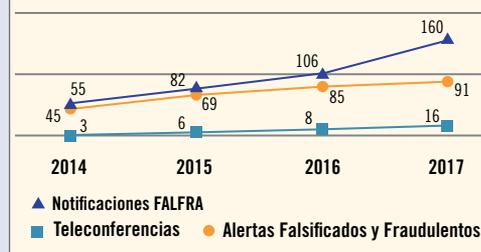
## Principales resultados

- Implementación, piloto y puesta a punto del sistema FALFRA.
- Comienzo de la implementación del Observatorio Regional de venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica.
- Primera campaña regional de concienciación para luchar contra el consumo de medicamentos falsificados. Proyecto de la serie web “A lo Sánchez”, capítulo “Crisis de los 50... ¡Grados!”.
- Puntos Únicos de Contacto designados por los siguientes países: Andorra, Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.



**1º premio de la Fundación Unión Europea-América Latina y el Caribe (Fundación EU-LAC) en la Categoría de Gestión Pública (2015), otorgado en base a la originalidad del proyecto FALFRA, su naturaleza birregional y al potencial de expansión a los demás países de la Unión Europea y la región América Latina y Caribe donde aún no se ha implementado.**

## Indicadores



## Documentos elaborados

Diagnóstico de situación (2014). Diagnóstico de situación (2015)

Guía de difusión de alertas de medicamentos falsificados y/o fraudulentos (2016)

Guía de uso del aplicativo red de alertas de la Red EAMI (2016)

Protocolo de instrucciones de uso del sistema FALFRA (2015/2016)

Guía básica de investigaciones sobre la venta, a través de internet, de medicamentos falsificados o fraudulentos (2015/2016)

Diagnóstico de situación sobre actividades de control de la venta de medicamentos a través de internet (2017)

## Acuerdos en vigor

Carta de Intención sobre la implementación del Observatorio Regional de la venta de Medicamentos a través de Internet en Iberoamérica (OMII), por las Agencias sanitarias de Colombia, El Salvador, España, México y Paraguay y las autoridades de regulación en materia de consumo de los países de Centroamérica (El Salvador, 2016)

**Nota de prensa**

La AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha recibido el premio en nombre de los 22 miembros de la red EAMI

**El Secretario General de Sanidad y Consumo, Rubén Moreno, recoge el premio concedido por la Fundación UE, América Latina y Caribe (EU-LAC) al sistema FALFRA**

- El jurado de la Fundación EU-LAC (siglas en inglés de la Fundación Unión Europea, América Latina y el Caribe) compuesto por Julio María Sanguinetti, ex Presidente de Uruguay, Klaus Hahn, el ex Presidente del Parlamento Europeo, José Antonio García Belaunde, el ex ministro de Relaciones Exteriores del Perú, y el editor The Economist para las Américas, Michael Reid, concede al Sistema FALFRA el Premio EU-LAC en la categoría de Gestión Pública
- FALFRA es un sistema online de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados en Iberoamérica
- El galardón, además, es un reconocimiento de las actuaciones de cooperación y coordinación que las autoridades competentes en materia de medicamentos en Iberoamérica, en el marco de la Red EAMI, vienen llevando a cabo en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos
- El sistema FALFRA permite incrementar la protección del paciente al hacer más eficientes las actuaciones de las agencias frente a una práctica que pone en riesgo la salud de los ciudadanos



# Formulario Iberoamericano

## Objetivos

(según el Plan Estratégico 2014-2018)

El Formulario Iberoamericano se concibe en el VIII Encuentro de la red EAMI del 2010 como línea prioritaria de la Red debido a una necesidad existente en la mayoría de países de Iberoamérica, de establecer criterios de calidad para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales, medicamentos que son elaborados en las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de hospital.

Principales objetivos:

- Calidad:
  - Normas de Correcta Elaboración.
  - Procedimientos Normalizados de Trabajo.
- Galénica y farmacología:
  - Monografías.
- Global:
  - Formulario Iberoamericano.

Mediante la normalización de los siguientes procesos:

- Aplicar la guía de “Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales”.
- Establecer el proceso colaborativo de aprobación de las monografías.
- Elaborar el Formulario Iberoamericano *online*.

Esta línea está coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), España.

## Actividades

Normalización de la parte común (establecimiento de Protocolos Normalizados de Trabajo):

- Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales (aprobado en el X EAMI, El Salvador, 2014).
- Check list: Guía de elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales.
- Estructura común de las monografías de preparaciones magistrales y oficinales.
- Criterios de inclusión de monografías de preparaciones magistrales y oficinales.
- Conformación de los Comités Nacionales.
- Procedimiento colaborativo de aprobación de monografías.

## Reuniones presenciales

- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistra-

les y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica, celebrado desde el 29 de febrero al 4 de marzo de 2016, en Montevideo, Uruguay dónde se comenzó a articular el trabajo de cooperación necesario para la normalización de actividades y se resaltó la necesidad de una articulación interinstitucional e intersectorial a nivel de la región de Iberoamérica, mediante la adaptación de formularios nacionales ya implementados como modelo para países que no dispongan de formularios.

- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE): Seminario “Hacia un Formulario Iberoamericano común: selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos”, celebrado del 20 al 24 de noviembre de 2017, en La Antigua, Guatemala donde se trabajó sobre los criterios de inclusión de monografías y el procedimiento de aprobación de monografías dentro del Grupo de Trabajo.

## Principales resultados

- Miembros del Grupo Técnico designados por los siguientes países: Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Para-

guay, Perú, Portugal, República Dominicana y Uruguay.

- Donaciones de los Formularios Nacionales: acta de colaboración para establecer un sistema de donaciones o permisos que permita el acceso

gratuito a los Formularios Nacionales de Argentina, Brasil, Chile, España, México, Portugal y el formulario para Centroamérica. Implementado ya en el caso de los Formularios de Brasil y España.

### Plataforma Formulario Iberoamericano

#### Normalización parte común

Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales

Guía de estructura de monografías

Recomendaciones para los Comités de evaluación y aprobación de monografías

Criterios de selección de nuevas monografías

#### Parte particular de cada país

Agencias que disponen de un Formulario Nacional  
AEMPS - ANVISA - COFEPRIS  
(España) (Brasil) (México)

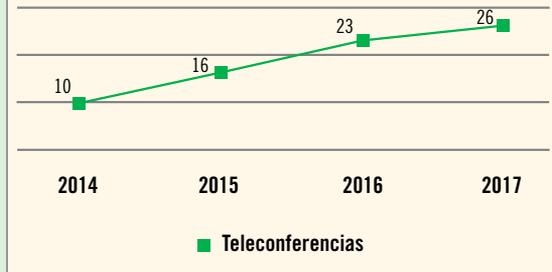
Agencias que están en proceso de aprobar un Formulario Oficial  
ANAMED - ANMAT - INFARMED  
(Chile) (Argentina) (Portugal)

16 países que no cuentan con un Formulario serán los mayores beneficiarios

#### Cada país decidirá:

1. Las monografías que incorporará a su Formulario Nacional
2. Los accesos que dará a las farmacias y servicios de farmacia hospitalaria

#### Indicadores



#### Documentos elaborados

Guía de buenas prácticas de elaboración y control de calidad de preparaciones magistrales y oficinales

Check list: Guía de elaboración y control de preparaciones magistrales y oficinales

Estructura común de las monografías

Criterios de inclusión de monografías



# Incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación clínica

## Objetivos (según el Plan Estratégico 2014-2018)

- 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 o modificar en una nueva legislación o una revisión de la actual para las actividades de Buena Práctica Clínica (BPC) en cada Autoridad reguladora de los Estados miembros.
- Elaborar procedimientos de inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) comunes que permitan una armonización en dichas actividades y que deriven en un reconocimiento mutuo de los resultados en un futuro.
- Intercambiar los resultados de inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC), de acuerdo con los acuerdos de confidencialidad existentes.
- Intercambiar información sobre la evaluación 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.

Esta línea está coordinada por COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, México).

## Reuniones presenciales

- Programa 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 los países de Iberoamérica (EAMI)”, celebrado desde el 21 al 25 de octubre de 2014, en Cartagena de Indias, Colombia, donde se realizó una puesta al día de la situación de estos temas en Iberoamérica y se sentaron las bases sobre las cuales trabajar en el futuro en esta línea de trabajo.

- Jornada sobre buenas prácticas clínicas en Ciudad de México con la Unidad de Inspección de COFEPRIS, celebrada el 21 y 22 de febrero de 2018, en Ciudad de México, México, para tratar los temas referentes a la inclusión de México dentro de la guía armonizada de la ICH (Conferencia Internacional de Armonización) de BPC, realizar un seguimiento del Convenio COFEPRIS-AEMPS y coordinar las actividades de BPC dentro del marco de actuación de la Red EAMI.

# Fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia en Iberoamérica

## Objetivos

(según el Plan Estratégico 2014-2018)

- 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 y planes de trabajo futuros tomando como referencia los cuestionarios de situación de la red.

## Actividades

Apoyo a los medicamentos genéricos.

### Documentos elaborados

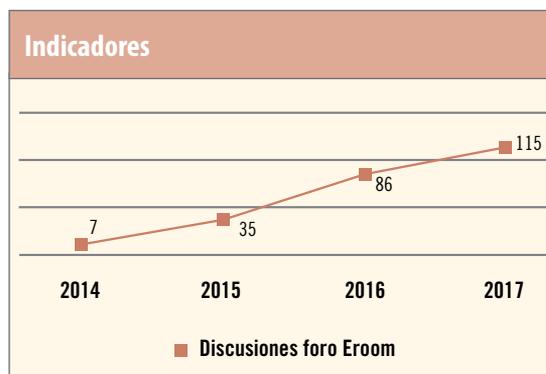
Diagnóstico de situación (2014)

## Reuniones presenciales

- Pasantía para reforzar el proceso de evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos en Iberoamérica:
  - Fase I por web conferencia: del 3 al 22 de junio de 2015: 90 especialistas de 15 países (ANVISA-Brasil, INVIMA-Colombia, ANAMED-Chile, ANMAT-Argentina, DIGEMID-Perú, Venezuela, Ecuador, Uruguay, Paraguay, COFEPRIS-México, CEDMED-Cuba, Nicaragua, Panamá, DNM- El Salvador, Costa Rica)

- Fase II presencial en la sede de la AEMPS: del 13 al 24 de julio de 2015: 6 especialistas de 6 países (Costa Rica, Ecuador, México, Nicaragua, Panamá, Colombia).
- Capacitación de D. Hernán Herrera, de Colombia, D<sup>a</sup> Ana Graciela Salazar Vargas, de Costa Rica, D. Luis R. Racines, de Ecuador, D<sup>a</sup> Zulema Rodríguez, de México, D<sup>a</sup> Katherine Varela, de Nicaragua, y D<sup>a</sup> Ilsa Zapata, de Panamá, en la evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos. Madrid, 13 a 24 de julio de 2015.

- Formación de D<sup>a</sup> Yamira Suárez Pérez, del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), Cuba, en evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos. Madrid, 5 a 30 de octubre de 2015.
- Formación en la evaluación de bioequivalencia y biodisponibilidad de medicamentos genéricos de Doña Martha Haydee Díaz de Bedoya, inspectora de la Dirección de Inspección y Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay. Madrid, 3 a 7 de octubre de 2016.
- Taller "Aspectos técnicos y legales de la bioequivalencia en Colombia". Dr. Alfredo García Arieta, jefe del Servicio de Farmacocinética y Genéricos. Colombia, 8 a 12 de agosto de 2016.



- Taller teórico-práctico sobre biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. D. José María de la Torre de Alvarado, Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Colombia, 21 a 23 de noviembre de 2017.

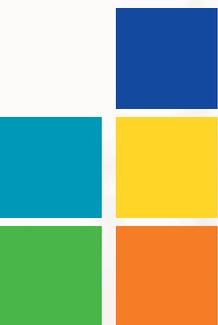
## Principales resultados

Red de expertos constituida con participantes de los 22 países miembros de la Red, activamente participando en el espacio virtual de trabajo Eroom con más de 100 discusiones activas para el intercambio de información entre Autoridades.

## Desafíos futuros

Apoyo a los medicamentos biosimilares.

# Fortalecimiento de las competencias y capacidades



La Red EAMI aspira a ser una región puntera de Autoridades fortalecida, reconocida e internacionalizada, con capacidad de transferencia y de intervención innovadora en sus competencias y capacidades técnicas, reguladoras y científicas.

La estrategia de formación de la Red EAMI tiene como objetivo fortalecer la calidad de la red de Autoridades en Medicamentos de la región de Iberoamérica, de modo que se oriente hacia la generación del conocimiento, las buenas prácticas regulatorias, las ciencias regulatorias y el liderazgo, mediante acciones de formación innovadora, integral, armonizada y acreditada.

Las actividades que se desarrollan para lograr este objetivo son:

- Solicitudes de información o consultas de distintas instituciones Iberoamericanas para el intercambio de información o

apoyo en procedimientos dentro del marco de la Red EAMI. (Ver ANEXO I)

- Visitas y pasantías de técnicos y especialistas de las Autoridades competentes en Medicamentos de Iberoamérica a la sede de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (Ver ANEXO II)
- Participación de expertos de la AEMPS como ponentes en actividades de formación organizadas por las Autoridades competentes en Medicamentos de Iberoamérica. (Ver ANEXO III)
- Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada, en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo: Cursos presenciales de formación organizados por la AEMPS con el apoyo de AECID.

### Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) en colaboración con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)

2014	1. Cartagena de Indias, Colombia	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 los países de Iberoamérica (EAMI)”
2015	2. Cartagena de Indias, Colombia	Seminario “Impulsar el intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica y la implementación del Sistema FALFRA”
	3. La Antigua, Guatemala	Taller “Validación del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia y definición de funcionalidades del Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”
2016	4. Montevideo, Uruguay	Seminario “Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica”
	5. La Antigua, Guatemala	Seminario “Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana”
2017	6. Cartagena de Indias, Colombia	Seminario “Consolidación del Sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica”
	7. Cartagena de Indias, Colombia	Sesiones “Observatorio Regional de la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica”
	8. La Antigua, Guatemala	Taller “Validación operativa de la Plataforma de Farmacovigilancia Centroamericana. Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”
	9. La Antigua, Guatemala	Seminario “Hacia un Formulario Iberoamericano común: selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos”

2014 21 al 25 de octubre

1.	Cartagena de Indias, Colombia	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 los países de Iberoamérica (EAMI)”
----	----------------------------------	--

## Objetivo

Contribuir al fortalecimiento de las instituciones responsables de la inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) y aspectos éticos de la investigación clínica en Iberoamérica e identificar líneas de trabajo de interés común para el futuro sobre las cuales trabajar en esta línea de trabajo.

## Conclusiones y acuerdos alcanzados

- Difundir lo aprendido dentro de su institución.
- Profundizar en el conocimiento de la legislación de BPC, Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) y del funcionamiento de los Comités de Ética en investigación.
- Facilitar la estructura de la base de datos de ensayos clínicos con la que cuenta.
- Intercambiar los aspectos de legislación, actividades desarrolladas, etc., dentro de cada país a través de las herramientas privadas del portal EAMI.
- Compartir bibliografía relevante acerca de las inspecciones de BPC.
- Intercambiar información sobre las evaluaciones de ensayos clínicos y las tasas de inspecciones cobradas por las distintas Autoridades, entre otras.
- La AEMPS continuará...
  - Brindando asistencia técnica a través de diversas actividades de formación.
  - Invitando a los países de Iberoamérica para que participen como observadores en las Inspecciones de la AEMPS/EMA.
  - Brindando las herramientas de trabajo de la red EAMI y soporte en el seguimiento y desarrollo.



Centro de formación de Cartagena de Indias durante el 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 los países de Iberoamérica (EAMI)”.

2015

11 al 15 de mayo

2.

Cartagena de Indias,  
Colombia

Seminario “Impulsar el intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica y la implementación del Sistema FALFRA”

## Objetivo

Contribuir al fortalecimiento de capacidades de la Red de Puntos Únicos de Contacto (PUCs) de las instituciones responsables del control y vigilancia de medicamentos, mediante el intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos, detectados y comercializados dentro de los canales legales y/o ilegales de distribución, incluyendo su venta a distancia, que supongan un riesgo para la salud pública. Impulsar la implementación del Sistema FALFRA, sistema de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos, que facilite la notificación y seguimiento de cada caso y el desarrollo de actuaciones coordinadas entre las Agencias reguladoras. Establecer las alianzas de colaboración, sinergismos y complementariedad con organismos internacionales como OPS/OMS en lo referente a la lucha contra medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

## Conclusiones y acuerdos alcanzados

- La importancia de un acuerdo de colaboración para que los dos sistemas (FALFRA y OMS) puedan interactuar e intercambiar información. Previamente es necesario conocer el Sistema de OMS por parte de los países de la Red EAMI.
- La necesidad de una continuidad en el fortalecimiento de las capacidades y competencias de los PUCs de las Autoridades en medicamentos. Incluir la valoración de riesgos asociados a los medicamentos falsificados y fraudulentos.

- Compartir materiales de las campañas de comunicación hacia los ciudadanos.
- Compartir las actuaciones implementadas para combatir la venta de medicamentos a través de internet.
- Reforzar los sistemas de inspección de las Autoridades.
- La necesidad de una información fluida entre los PUC y las máximas Autoridades dentro de cada país.
- Importancia de un observatorio regional que permita medir el impacto socioeconómico de los medicamentos falsificados y fraudulentos en los sistemas de salud.



Participantes en el centro de formación de Cartagena de Indias durante el Seminario “Impulsar el intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica y la implementación del Sistema FALFRA”.

2015 26 al 29 de octubre

- |    |                       |  |
|----|-----------------------|--|
| 3. | La Antigua, Guatemala | Taller “Validación del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia y definición de funcionalidades del Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)” |
|----|-----------------------|--|

### Objetivo

En colaboración con la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SECOMISCA), con el objetivo de validar la propuesta de Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) en el que se definen las directrices regulatorias de las actividades de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Revisar y definir las funcionalidades operativas del sistema de información de Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas y su vinculación con la propuesta de RTCA

de Farmacovigilancia. Revisar y consensuar los diccionarios técnicos que se requieren para el funcionamiento de la base de datos de FACEDRA.

### Conclusiones y acuerdos alcanzados

- Revisión del texto del RTCA de Farmacovigilancia, para alcanzar un texto final de consenso, para su posterior tramitación a través de SECOMISCA.
- Aspectos estructurales del diccionario de medicamentos y tablas de referencia para el futuro sistema

de información FACEDRA, siguiendo una estructura similar a las existentes en el sistema español de farmacovigilancia (MedDRA, NOMENCLATOR, RAEFAR).

- Determinación de los pasos a seguir para la creación del Diccionario Centroamericano de Medicamentos, con diversas opciones estratégicas para su cumplimiento.
- Discusión de los datos sobre la situación en cada país de las unidades o centros de farmacovigilancia (normativas, personal, recursos).



Participantes en el centro de formación de La Antigua, Guatemala durante el Taller para la “Validación del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia y definición de funcionalidades del Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”.

2016 29 de febrero al 4 de marzo

4.	Montevideo, Uruguay	Seminario “Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica”
----	---------------------	--

### Objetivo

Impulsar las actividades relacionadas con el Formulario Iberoamericano de preparados magistrales y oficinales, tales como la elaboración, aprobación, reconocimiento e inclusión de monografías, y establecer una Guía de Buenas Prácticas para la elaboración y el control de preparados magistrales y oficinales.

### Conclusiones y acuerdos alcanzados

- La importancia de firmar un Acuerdo de Colaboración entre los países que conforman la red EAMI para que el Formulario Iberoamericano avance y constituya un instrumento de trabajo importante para la elaboración de preparaciones magistrales y oficinales.
- La necesidad de una continuidad en el fortalecimiento del grupo de trabajo del Formulario Iberoamericano de EAMI, orientando sus actividades a las necesidades de los países de acuerdo con sus realidades, compartiendo sus experiencias y conocimientos.
- Proyectar el desarrollo de un formulario de preparados magistrales y oficinales en la región de Centroamérica que pueda ser trabajado como un reglamento técnico sanitario y que se desarrolle bajo los auspicios del Sistema de Integración Centroamericano (SICA).
- Consolidar los acuerdos previos de la red EAMI, sobre la Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales. Continuar trabajando en la implementación de la Guía a través de la elaboración de una lista

de verificación que ayude a las Autoridades sanitarias encargadas de velar por el buen funcionamiento de la Guía en cuanto a su aplicación.

- Seguir profundizando sobre los criterios de selección y la estructura de las monografías, así como consensuar los criterios que apliquen a los comités para la evaluación y aprobación de monografías.
- Establecer una plataforma electrónica a través de la página web de la red EAMI, que permita:
  - Trabajar en grupo, a través del espacio de trabajo privado (eRoom) definido en la línea temática del Formulario Iberoamericano.
  - Incorporar la información de los formularios nacionales disponibles en formatos electrónicos o en papel.
- Establecer espacios de trabajo para el desarrollo de las monografías que sean desarrolladas en el contexto del Formulario Iberoamericano.
- Establecer Puntos Únicos de Contacto (PUCs) designados por la Autoridad de regulación en medicamentos de cada país, y que den continuidad al grupo.
- Para los países de la Red EAMI que tienen publicadas farmacopeas y formularios nacionales, proponer a las autoridades de la Red EAMI que establezcan un sistema de donaciones o permisos o accesos gratuitos a los formularios nacionales, de manera que puedan acceder de manera gratuita los centros sanitarios públicos que elaboren preparaciones magistrales y preparaciones oficinales de la región de Iberoamérica.



Participantes en el Seminario de “Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica”, celebrado en Montevideo, Uruguay.

5.	La Antigua, Guatemala	Seminario “Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana”
----	-----------------------	---

### Objetivo

Consolidar el Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana y trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios relativos a la Farmacovigilancia y su vinculación con la evaluación y registro de medicamentos, haciendo uso de tecnologías de información interoperables, que favorezcan el desarrollo del Catálogo Centroamericano de Medicamentos (CCM) y del Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA).

### Conclusiones y acuerdos alcanzados

- Consenso en que las plataformas informáticas Catálogo Centroamericano de Medicamentos y Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas (FACEDRA) son herramientas útiles para gestionar información de registro sanitario y farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana.
- La implementación del CCM permitiría ordenar y compartir la información de los registros sanitarios, requiriendo que los países inicien el proceso de estandarización de terminología internacional aplicable en las plataformas informáticas regionales y analicen las posibilidades para la exportación de los datos de registro sanitario de sus sistemas de información, a través de la estructura consensuada.
- Se implementará una prueba piloto de la carga de datos en el CCM contando para esta actividad con el apoyo de El Salvador, Panamá y República Dominicana.
- Para la implementación de FACEDRA se considera pertinente que cada uno de los países identifique

las acciones necesarias que deberá realizar la Autoridad Reguladora Nacional para su adopción.

- Se reconoce la necesidad de conformación de un Grupo Técnico de Registro Sanitario (GTRS), que, a través de la revisión y adopción de una estructura armonizada de Ficha Técnica de los medicamentos registrados, inicie el proceso de elaboración de las mismas.
- Dada la situación favorable en cuanto al respaldo de las Autoridades y la capacidad instalada actual, se considera procedente iniciar la ruta para la implementación de una prueba piloto de FACEDRA en los países de Costa Rica, Panamá y República Dominicana.

- En el caso de Belice, trabajará de manera nacional en la traducción al inglés de las guías de uso de las plataformas.
- En el caso de Costa Rica, dado que aún no dispone de un módulo exclusivo para farmacovigilancia dentro del Sistema en línea “Regístrelo”, realizará las gestiones pertinentes con la Dirección de Regulación para que se analice la compatibilidad de la plataforma FACEDRA.
- Los países de El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, se considerarán en una segunda fase de implementación de FACEDRA.



Participantes durante el Seminario de “Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en Centroamérica y República Dominicana”, celebrado en La Antigua, Guatemala.

2017 22 al 26 de mayo

6.	Cartagena de Indias, Colombia	Seminario “Consolidación del Sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica”
----	-------------------------------	---

## Objetivo

Fortalecer las capacidades de la red de responsables de dichas autoridades en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos mediante el intercambio de experiencias. Consolidar el uso del Sistema FALFRA como medio para facilitar la notificación y seguimiento de cada caso y las actuaciones coordinadas entre las Agencias reguladoras. Establecer alianzas de colaboración, sinergismos y complementariedad con OPS/OMS en materia de medicamentos falsificados y fraudulentos.

## Conclusiones y acuerdos alcanzados

- Seguir avanzando en mejorar los instrumentos de colaboración entre los países de la región de Iberoamérica para la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos, en particular, el sistema FALFRA, la venta ilegal de medicamentos a través de internet y la red de alertas.
- Revisar en el Sistema FALFRA el protocolo de instrucciones de uso en el apartado de definiciones adaptándolo a las adoptadas por el Mecanismo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y mejorar la interfaz de usuario para hacer más eficiente el uso de la herramienta.
- Actualizar la Guía de Internet incluyendo las sugerencias de los países, y se adaptará por cada país para su uso en las investigaciones contra la venta ilegal de medicamentos a través de internet.
- Poner en marcha la transferencia de información desde FALFRA al sistema de alertas de la red EAMI y al sistema global de alertas rápidas de OMS.

- Establecer actuaciones específicas sobre la demanda y oferta de medicamentos falsificados y fraudulentos, orientando las campañas de concienciación a los ciudadanos y compartiendo las experiencias entre los países de la región iberoamericana. Se trabajará en la creación de una campaña regional que pueda ser usada en cada uno de los países.
- Analizar los marcos legales de los países, y estudiar la posibilidad de reforzarlos en relación a la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en el marco de la convención Medicrime del Consejo de Europa.
- Promover en cada país la participación activa en el mecanismo de la OMS para medicamentos substandard y falsificados y la utilización de los documentos adoptados como referencia en el diseño de actuaciones.
- Poner en funcionamiento el Observatorio Regional EAMI sobre la venta de medicamentos a través de internet.



Ponentes durante el Seminario de “Consolidación del sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica”, celebrado en Cartagena de Indias, Colombia.

2017 24 a 26 de mayo de 2017

7. Cartagena de Indias, Colombia Sesiones “Observatorio Regional de la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica”

### Objetivo

Llevado a cabo durante el Seminario “Consolidación del Sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica” con el objetivo de regular la venta de medicamentos a través de internet y crear un observatorio para vigilar la venta de medicamentos a través de internet.

### Conclusiones y acuerdos alcanzados

Poner en funcionamiento el Observatorio Regional EAMI sobre la venta de medicamentos a través de internet.

- Establecer mecanismos legales para combatir la venta de medicamentos a través de internet, cuando no exista la autorización debida y/o licencia respectiva o, existiendo la autorización debida y/o

licencia respectiva, tal actividad se desarrolle fuera de los lineamientos definidos.

- Comunicar a la población sobre los peligros de consumir medicamentos adquiridos a través de sitios web, que no cuenten con la autorización debida y/o licencia respectiva; asimismo, cuando existiendo tal autorización y/o licencia, esta actividad se desarrolle fuera de los lineamientos definidos.



Participantes durante las Sesiones del Observatorio Regional de la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica, celebrado en Cartagena de Indias, Colombia.

2017 23 a 27 de octubre de 2017

8.	La Antigua, Guatemala	Taller “Validación operativa de la Plataforma de Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA)”
----	-----------------------	--

## Objetivo

En colaboración con Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SECOMISCA) con el objetivo de consolidar el Programa Regional de Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana mediante el desarrollo de competencias técnicas para el uso y análisis de datos en la plataforma FACEDRA y el diccionario de terminología médica MedDRA y validar las funcionalidades operativas de FACEDRA.

## Conclusiones y acuerdos alcanzados

- Dado que se usará el diccionario MedDRA como diccionario de terminología médica en el proceso de implementación de la plataforma FACEDRA, los participantes se comprometen a practicar los conocimientos impartidos en el taller y replicar la capacitación con los demás miembros de sus Centros Nacionales. SECOMISCA, en coordinación con MedDRA MSSO (Maintenance and Support Services Organization), facilitará capacitaciones virtuales como parte del seguimiento de la adopción de este diccionario.
- Dentro del plan de trabajo del año 2018 del Grupo Regional de Farmacovigilancia, se incorporará la validación de los procedimientos operativos regionales necesarios para la implementación de la plataforma FACEDRA, así como también el desarrollo de un plan de formación continua que permita el proceso de implementación de la plataforma FACEDRA.
- Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia desarrollarán los procedimientos operativos nacionales que complementen el proceso de implementación de la plataforma FACEDRA como parte

del fortalecimiento de las acciones nacionales de farmacovigilancia.

- SECOMISCA coordinará con UMC (Uppsala Monitoring Centre) las pruebas técnicas para el proceso de transmisión de datos de los países de la región con la base de datos mundial del Programa de Seguridad de Medicamentos de OMS.
- Los países que no son parte del Programa de Seguridad de Medicamentos de OMS gestionarán de manera individual su incorporación como miembros del programa.
- La AEMPS reitera su apoyo técnico y tecnológico para el proceso de implementación de la plataforma FACEDRA, durante el año 2018.
- Los Centros Nacionales de Farmacovigilancia continuarán con el proceso de implementación de la plataforma FACEDRA y desarrollarán estrategias necesarias para el proceso de divulgación y uso

del portal regional Noti-FACEDRA, además de la identificación de potenciales actores clave que permitan el desarrollo de las actividades nacionales de farmacovigilancia.

- En apoyo al requerimiento de las capacitaciones internas en cada uno de los países, SECOMISCA facilitará material referente a Noti-FACEDRA y base de datos de FACEDRA para que pueda ser usado por los Centros Nacionales de Farmacovigilancia en sus jornadas de promoción de la notificación y capacitación interna.
- SECOMISCA coordinará con la Red de Comunicadores una estrategia para la promoción de notificación y uso seguro de medicamentos.
- Para facilitar la capacitación interna de los Centros Nacionales de Farmacovigilancia, la AEMPS dejará abierta la versión disponible para FACEDRA hasta el 2 de noviembre de 2017, con la finalidad de que puedan familiarizarse con la plataforma.



Participantes durante el Taller de Validación operativa de la Plataforma de Farmacovigilancia Centroamericana de Datos de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA) en La Antigua, Guatemala.

9.	La Antigua, Guatemala	Seminario “Hacia un Formulario Iberoamericano común: selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos”
----	-----------------------	--

## Objetivo

Potenciar la cooperación, colaboración y comunicación entre las Autoridades sanitarias de la Red EAMI con el fin de incrementar la calidad y eficiencia en las actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.

- Contribuir al fortalecimiento de capacidades del personal técnico de las Autoridades reguladoras y las instituciones sanitarias, a través del intercambio de experiencias y conocimientos de los países que conforman la Red EAMI.
- Puesta en común de las monografías seleccionadas como proyecto piloto en la implementación del Formulario Iberoamericano.
- Implementación de estudios de estabilidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.
- Acuerdo de los procedimientos para la inclusión de las monografías en el Formulario.

- Avance en el empleo del check-list para la elaboración y el control de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

## Conclusiones y acuerdos alcanzados

- Reforzar las actuaciones del espacio de trabajo del Formulario Iberoamericano. Para ello se establecerán reuniones trimestrales vía Webex para compartir información y hacer el seguimiento del Formulario y así continuar con los trabajos iniciados.
- Incorporar al espacio de trabajo de Formulario Iberoamericano a los técnicos que han realizado el seminario celebrado en La Antigua en noviembre 2017.
- Trabajar los acuerdos previos de la Red EAMI, sobre la Guía de Buenas Prácticas de Elaboración y Control de Calidad de Preparaciones Magistrales y Oficinales. Continuar trabajando en la implementación de la Guía a través del check list elaborado que ayude a las Autoridades sanitarias encargadas

de velar por el buen funcionamiento de la guía en cuanto a su aplicación.

- Reiterar el compromiso alcanzado en Montevideo en el año 2016, de proyectar el desarrollo de un formulario de preparados magistrales y oficinales en la región de Centroamérica y que pueda ser trabajado como un reglamento técnico sanitario, que se desarrolle bajo los auspicios del Sistema de Integración Centroamericano (SICA).
- Avanzar sobre los criterios de selección de monografías, abordando inicialmente las siguientes: Agua de Cal, Alcohol Alcanforado y Sulfato de Cobre.
- Potenciar el trabajo orientado a la identificación de preparaciones magistrales destinadas al tratamiento de enfermedades raras.
- Utilizar la plataforma del Formulario Iberoamericano de la página web de la Red EAMI para:
  - Aprovechar el espacio de trabajo privado (eRoom) definido en la línea temática del Formulario Iberoamericano, para intercambiar información.
  - Incorporar las monografías para su consulta pública y posterior aprobación por el grupo
  - Establecer Puntos Únicos de Contacto (PUCs) designados por la Autoridad de regulación en medicamentos de cada país, y que den continuidad al grupo.
- Continuar con las donaciones o permisos o accesos gratuitos a los formularios nacionales, de manera que puedan acceder de manera gratuita los centros sanitarios públicos que elaboren preparaciones magistrales y preparaciones oficinales de la región de Iberoamérica.



Participantes en el Seminario “Hacia un Formulario Iberoamericano común: selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos”, celebrado en La Antigua, Guatemala.

## Principales documentos de la estrategia de formación

- Estrategia de Fortalecimiento de Competencias y Capacidades de las Autoridades Reguladoras en Medicamentos de la región de Iberoamérica (aprobado el 19 de septiembre de 2016).
- Formulario para la designación de los Puntos Únicos de Contacto “Coordinador de Formación” (circulado el 20 de enero de 2017).
- Manual del usuario de la Plataforma de Formación de la red EAMI (circulado el 3 de febrero de 2017).
- Programación de actividades 2018-2019, en colaboración con AECID: Capacitación en productos objeto de evaluación, autorización y control por las autoridades competentes en medicamentos de la Red EAMI (agosto de 2017).

## Principales resultados de la estrategia de formación

- Red de Puntos de Contacto “Coordinadores de Formación”, integrado por profesionales cualificados, con liderazgo y responsabilidad: Andorra, Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Honduras, México, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.
- Proveer de una plataforma tecnológica que permita la creación de un “calendario de cursos” que incrementa la transparencia y difusión de la formación a través de los miembros de la Red EAMI: puesta en marcha en enero de 2017.
- Integración de “cursos internacionales”<sup>1</sup> dentro

---

<sup>1</sup> Curso internacional: Incluye entre otros, jornadas, encuentros, talleres, PIFTE (Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada de la AECID) en el cual participen más de dos países.

de los planes o programas de formación anuales / bianuales de cada Agencia, que permitan convocar a toda o parte de la Red EAMI:

- Curso Virtual organizado INVIMA: VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (02/08/2017-1/12/2017)
- Puesta en marcha del eRoom de formación de la Red EAMI con una sala abierta para cada una de las líneas estratégicas que permite el intercambio rápido de documentos e información así como un espacio de foro y consulta.
- Teleconferencia de coordinación con PUC formación en el año 2017

# Visualización de la Red EAMI

El desarrollo de una estrategia de visualización de la Red EAMI resulta esencial para garantizar la consecución de sus Objetivos Estratégicos, entre otros:

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. Poner en marcha un plan de comunicación efectivo entre los miembros de la Red, los organismos internacionales correspondientes y la sociedad.

Todo ello implica el diseño de herramientas y recursos de comunicación que permitan retroalimentar los procesos, intercambiar mejores experiencias y difundir el conocimiento en la Red. Asimismo, es preciso implementar espacios de difusión del conocimiento para la Red y aprovechar los espacios de otros organismos internacionales y de la sociedad.

Por lo anterior ha resultado esencial el desarrollo y la sostenibilidad de Tecnologías de la Información con el objetivo de complementar y apoyar la interoperabilidad de las actuaciones de las líneas temáticas.

La estrategia se dirige tanto a las Autoridades y beneficiarios miembros de la Red como a la población en general y abarca las siguientes líneas de actuación y herramientas de difusión:

## Comunicación interna

Tiene como objetivo la sistematización y estructuración de la información de forma que garantice una gestión eficaz de las líneas de trabajo y proyecto, así como asegurar una fluida y eficiente

comunicación entre los miembros del Red, los Grupos de trabajo y los miembros del Secretariado.

Con el fin de reforzar esta coordinación a través del Secretariado, se han puesto en marcha tanto la dirección de correo electrónico de comunicación de la Red EAMI ([comunicación\\_redeami@redeami.net](mailto:comunicación_redeami@redeami.net)) como la dirección de correo electrónico de formación de la Red EAMI ([formación\\_redeami@eami.net](mailto:formación_redeami@eami.net)) en enero de 2017.

## Comunicación externa

Tiene como objetivos:

- Poner en conocimiento del público de interés y el público en general los proyectos desarrollados por la red: sus objetivos, su visión, su misión, su creación.
- Divulgar los avances realizados y los resultados obtenidos a lo largo del tiempo.
- Proporcionar una base documental y material de referencia.
- Visibilizar y dar acceso a la información institucional de las Autoridades de todos los países miembros.
- Difusión de nuevos conocimientos a nivel local, nacional y regional.
- Información y actualización de todas las actividades y documentos dentro de las líneas temáticas de la Red.

Las herramientas de difusión desarrolladas por la Red EAMI con el fin de reforzar esta comunicación externa son las siguientes:

- Creación de un logo e imagen corporativa. Contribuyendo a la visibilidad de la Red mediante la inclusión del logo en la página web de cada una de las Autoridades de medicamentos Iberoamericanas.

- Web y tecnologías de la información / Web propia de la Red / Redes sociales / Redes de expertos. De la misma forma, se ha impulsado la presentación de información generada por los diferentes miembros a través de página web de la Red EAMI [www.redeami.net](http://www.redeami.net), presentada en el XI Encuentro EAMI en Cuba en 2016. La página web de la Red EAMI es un lugar de encuentro y divulgación de información sobre las distintas instituciones integradas en la organización.

El intercambio y la rápida transmisión, a través de la web, de las medidas adoptadas por cada país miembro de la Red EAMI, en relación a las diferentes alertas de medicamentos (calidad, seguridad, falsificados, o fraudulentos) emitidos por los diferentes países iberoamericanos, es clave para minimizar riesgos y mejorar la protección de la salud y la seguridad de los ciudadanos de toda la comunidad iberoamericana, siendo también de gran utilidad para los profesionales sanitarios.

Asimismo, recursos tales como la nueva cuenta Twitter y el canal Youtube, ya en funcionamiento desde 2016, forman parte de las actividades que buscan potenciar la difusión y tener una comunicación rápida, directa y efectiva con el público en relación a todas las actividades llevadas a cabo por la Red. Sólo durante el 2017 la Red EAMI difundió información mediante 394 tweets a través de esta plataforma, generando más de 4.000 impresiones (número de veces que los usuarios han visitado estos tweets) en el último cuatrimestre del año y llegando a más de 100 seguidores a día de hoy.

- Material informativo con divulgación sobre actividades y resultados propios de la Red / Notas de Prensa / Talleres y seminarios / Notas Informati-

vas. La página web de la Red no es solamente un elemento centro que sirve para ofrecer información directa de la Red, sino también como herramienta de difusión de otras actividades de interés general. (Ver Anexo IV: Notas Informativas.)

#### Documentos elaborados

Sistema de administración de usuarios, encuentros y formación de la Red EAMI: Manual de usuario (aprobado noviembre de 2016)

Guía de uso Aplicativo Red de Alertas Seguridad Calidad y Falsificados y Fraudulentos (febrero 2016, revisado septiembre 2016)

Manual Plataforma formación (febrero 2017)

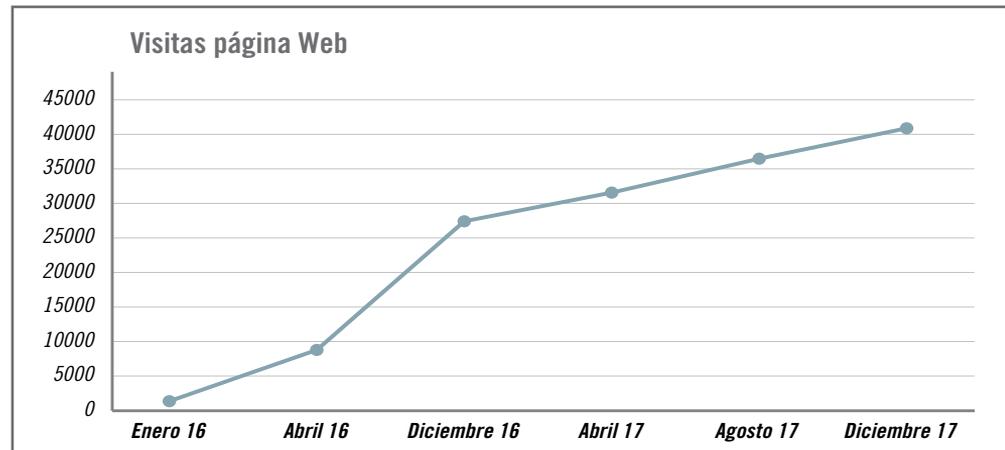
Manual de utilización del Logo de la Red EAMI

#### Estadísticas de la web

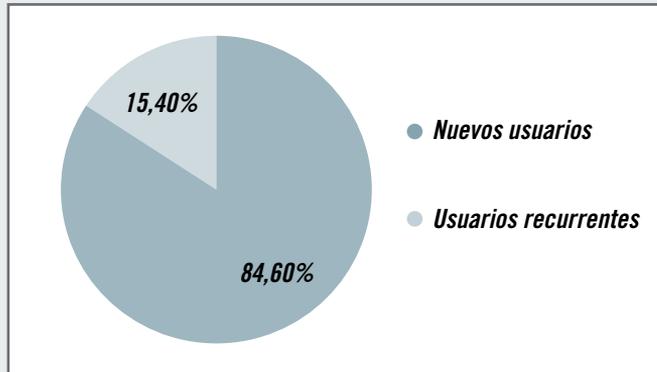
Desde la creación en enero de 2016 del nuevo sitio [www.redeami.net](http://www.redeami.net), las visitas a la página han aumentado exponencialmente, alcanzando las 40.103 en diciembre de 2017.

Del total de visitas recibidas durante los años 2016 y 2017, el 84,6% eran nuevos usuarios, lo que demuestra el interés creciente que ha despertado el nuevo portal [www.redeami.net](http://www.redeami.net). Los contenidos que más se han visitado, tras la página de inicio que registra un 19,7% del total de las visitas, son la página donde los usuarios pueden registrarse para participar en encuentros organizados por la Red EAMI (6,6%), el Directorio de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (6,5%) y el buscador de Alertas Sanitarias (4,4%).

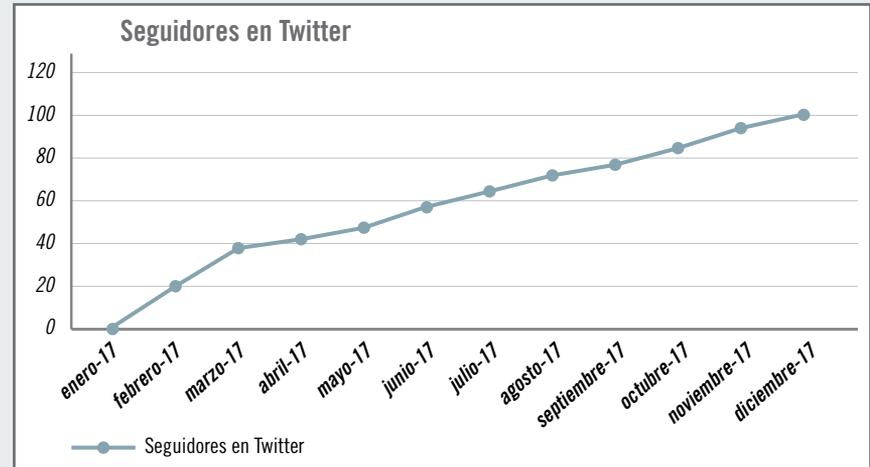
#### Visitas a la página web desde el lanzamiento del portal Red EAMI



## Nuevos usuarios 2016-2017



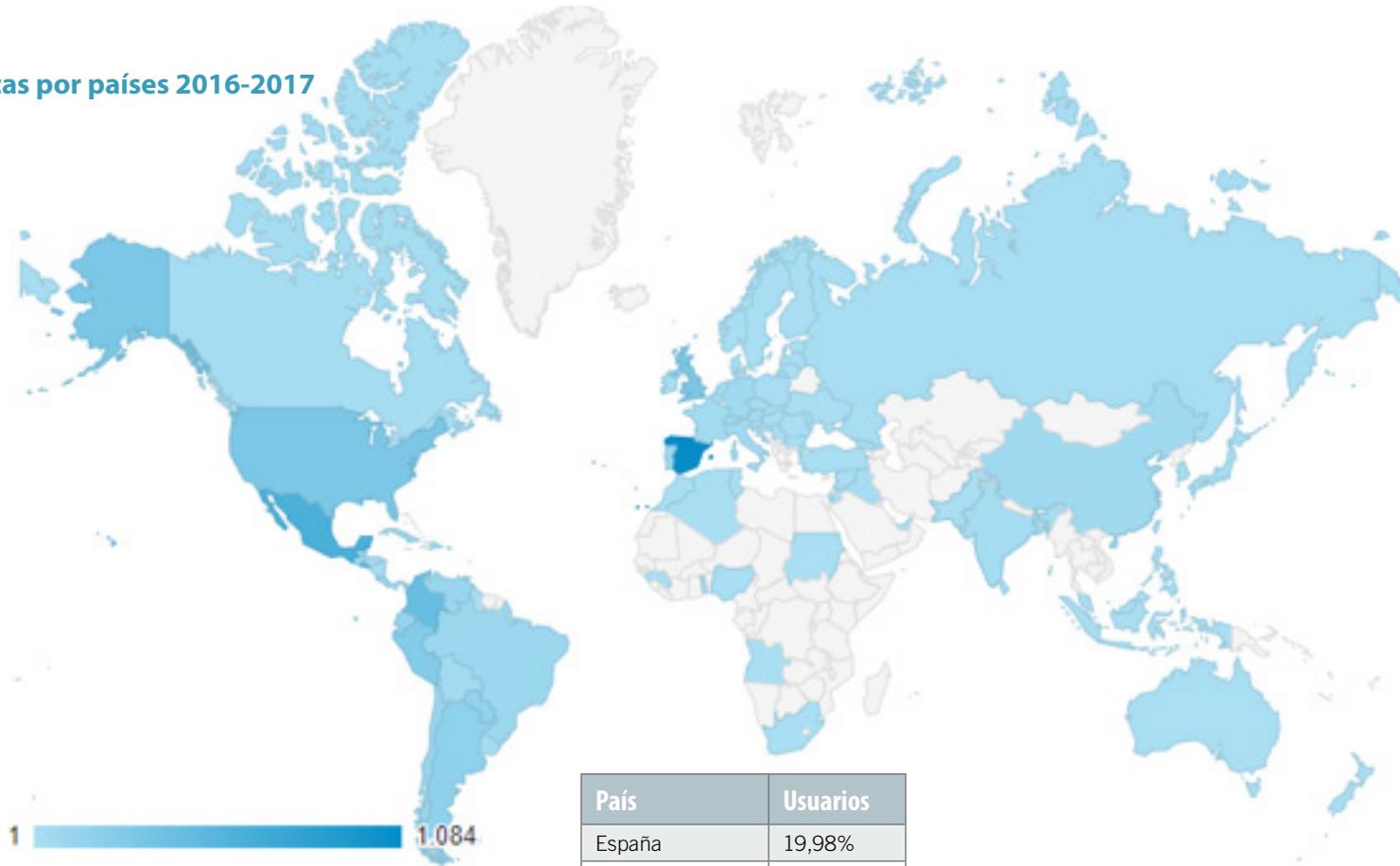
## Estadística Twitter



## Páginas más visitadas 2016-2017

<input type="checkbox"/>	Título de la página	Número de visitas a páginas	Número de visitas a páginas	Contribución al total:
		40.103 % del total: 100,00 % (40.103)	40.103 % del total: 100,00 % (40.103)	
<input type="checkbox"/>	1. Inicio	7.688	19,17 %	
<input type="checkbox"/>	2. Encuentros   Registro	2.649	6,61 %	
<input type="checkbox"/>	3. EAMI  Directorio de Autoridades	2.606	6,50 %	
<input type="checkbox"/>	4. EAMI - Buscador de alertas	1.783	4,45 %	
<input type="checkbox"/>	5.   Programa	1.616	4,03 %	
<input type="checkbox"/>	6. Noticias y Alertas	1.389	3,46 %	
<input type="checkbox"/>	7. Noticias y Alertas  Últimas Alertas	1.319	3,29 %	
<input type="checkbox"/>	8. Cooperación  Formación   Calendario de formación	1.294	3,23 %	
<input type="checkbox"/>	9. EAMI	1.091	2,72 %	
<input type="checkbox"/>	10. Cooperación	1.060	2,64 %	

## Visitas por países 2016-2017



País	Usuarios
España	19,98%
México	11,28%
El Salvador	8,43%
Colombia	7,79%
Estados Unidos	5,54%
Reino Unido	5,50%
Perú	4,46%
Argentina	3,21%
Paraguay	2,79%
Ecuador	2,38%

\*Fuente: Google Analytics

### Otras actividades para visualizar la Red EAMI

Presentación de actividades de la Red en reuniones de otras instituciones:

1. Participación de la AEMPS en representación de la Red EAMI, durante la 16ª International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), en Rio de Janeiro, Brasil, en agosto de 2014.
2. Reunión AEMPS – Fundación internacional y para Iberoamérica de administración y políticas públicas (FIIAPP) en Madrid, España, en octubre de 2015.
3. Reunión AEMPS – Real Academia Nacional de Medicina para la colaboración en la elaboración del Diccionario panhispánico de términos médicos junto a las Academias Latinoamericanas de Medicina integradas en ALANAM (Asociación Latinoamericana de Academias Nacionales de Medicina), en Madrid, España, en noviembre de 2015.
4. Puesta en marcha de la dirección de correo electrónico de comunicación de la Red EAMI (comunicacion\_redeami@redeami.net) en enero de 2017.
5. Puesta en marcha de la dirección de correo electrónico de formación de la Red EAMI (formacion\_redeami@eami.net) en enero de 2017.
6. Puesta en marcha de la cuenta de Twitter para la Red EAMI (@RedEAMI) en febrero de 2017, para compartir información generada por la Red EAMI e información de interés multinacional generada por las instituciones miembros de la Red.

# Acuerdos de colaboración

## Acuerdos de Colaboración

En el periodo 2014-2018 se han elaborado, firmado y/o puesto en marcha los siguientes acuerdos de colaboración:

- I. Memorando de Cooperación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana para la Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana. Firmado en el año 2014.
- II. Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia sobre la cooperación para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas de INVIMA sobre los productos bajo vigilancia sanitaria. Firmado en el año 2014.
- III. Carta de Intención sobre la implementación del Observatorio Regional de venta de medicamentos por internet, formado por las agencias sanitarias de Colombia, El Salvador, España, México y Paraguay y las autoridades de regulación en materia de consumo de los países de Centroamérica, con el objetivo de vigilar la venta de medicamentos a través de Internet en Centroamérica. Firmado en el año 2016.
- IV. Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de la República de Panamá, en el dominio de la cooperación técnica y del intercambio de información. Firmado en el año 2016.
- V. Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica sobre regulación y uso de medicamentos y produc-

tos sanitarios, entre OPS/OMS y AEMPS. Firmado en el año 2016.

- VI. Memorandum Marco de Entendimiento entre la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Firmado en el año 2016.
- VII. Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y el Ministerio de Salud de Andorra sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. Firmado en el año 2017.
- VIII. Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo para la consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana. Firmado en el año 2017.

## Coordinación de actuaciones entre la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) y la Red EAMI

Actividades para la coordinación de actuaciones entre la OPS/OMS con el fin de:

- Identificar acciones e iniciativas en curso y proyectadas por la Red EAMI y OPS para su coordinación, complementariedad y búsqueda de sinergias.
- Valorar la viabilidad de preparar programas de formación complementarios, armonizados y acreditados que favorezcan el fortalecimiento de capacidades entre la Región de las Américas y la Unión Europea.

	Actividades de coordinación entre OPS/OMS y Red EAM	Lugar y fecha
1.	Reunión presencial OMS – AEMPS: coordinación de acciones entre la OPS/OMS y la Red EAMI en notificación e intercambio de información sobre medicamentos falsificados.	Enero 2014
2.	Teleconferencia OMS – AEMPS: coordinación de acciones entre la OPS/OMS y la Red EAMI en notificación e intercambio de información sobre medicamentos falsificados.	Enero 2014
3.	Teleconferencia OMS – AEMPS : coordinación de acciones entre la OPS/OMS y la Red EAMI en notificación e intercambio de información sobre medicamentos falsificados	Febrero 2014
4.	Reunión presencial OMS – AEMPS: para explorar posibles vías de colaboración de los sistemas de transmisión de información sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en América Latina y evitar duplicación de esfuerzos.	Abril 2014
5.	Reunión presencial en el marco del X EAMI en El Salvador: para avanzar en los temas tratados en la anterior reunión presencial y conocer la opinión de los miembros de la Red EAMI.	Octubre 2014
6.	Reunión presencial OMS – AEMPS para evaluar la compatibilidad y viabilidad de que ambos sistemas de transmisión de información puedan interactuar e intercambiar información.	Enero 2015
7.	Teleconferencia OPS – AEMPS: coordinación de acciones entre la OPS/OMS y la Red EAMI en formación y medicamentos falsificados.	Febrero 2015

	Actividades de coordinación entre OPS/OMS y Red EAM	Lugar y fecha
8.	Teleconferencia OPS – AEMPS: coordinación de acciones entre la OPS/OMS y la Red EAMI en formación y medicamentos falsificados.	Marzo 2015
9.	Teleconferencia OPS – AEMPS: coordinación de acciones entre la OPS/OMS y la Red EAMI en formación y medicamentos falsificados.	Marzo 2015
10.	Reunión presencial del Grupo de Análisis y coordinación de actuaciones entre OPS/OMS y la Red EAMI: descripción de las líneas temáticas prioritarias del Plan Estratégico 2014-2018 de la Red EAMI, coordinación de actividades, certificación de actividades de formación de la Red EAMI, y coordinación con las actividades de formación de OPS.	Mayo 2015
11.	Teleconferencia OPS – AEMPS: en la que se trataron temas relativos al Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica sobre regulación y uso de medicamentos y productos sanitarios entre OPS/OMS y AEMPS, y a la estrategia de formación conjunta.	Septiembre 2016
12.	Teleconferencia OPS – AEMPS en la que se trataron temas relativos al Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica sobre regulación y uso de medicamentos y productos sanitarios, entre OPS/OMS y AEMPS, a la estrategia de formación de la Red EAMI, a la lucha contra los medicamentos falsificados y a la lucha contra las resistencias a medicamentos antimicrobianos.	Febrero 2017
13.	Reunión presencial de seguimiento del Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica sobre regulación y uso de medicamentos y productos sanitarios, entre OPS/OMS y AEMPS: desarrollo de plan de trabajo conjunto para los años 2018 y 2019.	Washington, EE.UU., abril 2017

# Encuentros EAMI

## X Encuentro EAMI en El Salvador 2014

### Resumen

Tuvo lugar en San Salvador, El Salvador, del 22 al 24 de octubre de 2014.

El Salvador, oficialmente República de El Salvador, es un país de América Central ubicado en el litoral del océano Pacífico con una extensión territorial de 21 041 km<sup>2</sup>. Actualmente cuenta con una población estimada de 6 178 583 habitantes. El Salvador limita con Guatemala al oeste y con Honduras al norte y al este, al sureste el golfo de Fonseca lo separa de Nicaragua, y flanqueado al sur por el océano Pacífico. Su territorio está organizado en 14 departamentos, 39 distritos y 262 municipios. La ciudad de San Salvador es la capital del país; su área metropolitana incluye 14 municipalidades cercanas, y concentra la actividad política y económica de la república.

El asunto principal de este Encuentro fue el “Estado actual y visión de futuro de la regulación de los medicamentos. Acceso y Disponibilidad”. El último día del encuentro, se llevó a cabo una sesión plenaria para debatir cómo consolidar EAMI y constituir la “Red EAMI” trabajando de manera eficiente, aprobando las tres bases principales de la Red por consenso: Acta de Constitución, Plan Estratégico y Estructura y reglas de funcionamiento.

Igualmente, por unanimidad, se nombra a dos nuevos miembros del Secretariado de la Red EAMI; ANMAT de Argentina y DNVS de Paraguay y, se acepta que el XI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los países Iberoamericanos, en el año 2016 se celebre en La Habana, Cuba, organizado por el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CEDMED).

Participaron representantes de Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Honduras, Nicaragua, México, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Uruguay y la industria farmacéutica de España (Farmindustria), Portugal (Apifarma), Iberoamérica (Alifar) y El Salvador.

### Documentos generados

1. Memoria del Encuentro
2. Plan estratégico 2014-2018
3. Estructura y reglas de funcionamiento
4. Acta de constitución de la Red EAMI



Asistentes al X Encuentro EAMI en el Salvador.

## XI Encuentro EAMI en Cuba 2016

### Resumen

Tuvo lugar en Varadero y La Habana, Cuba, del 21 al 24 de junio de 2016.

La Habana es capital de la República de Cuba y el centro administrativo, político, cultural y científico del país, con una superficie de 727 km<sup>2</sup>. Su centro histórico y sistema de fortificaciones fueron declarados en 1982 por la UNESCO, Patrimonio Cultural de la Humanidad. Varadero también conocida en Cuba como la Playa Azul, está localizada en la Península de Hicacos, en el norte de la provincia de Matanzas y a 140 km de la ciudad de La Habana.

En este Encuentro se discutieron los resultados de la implementación de las líneas temáticas y se establecieron acuerdos y desafíos futuros. Participaron 48 representantes de Colombia, Costa Rica,

Cuba, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, República Dominicana, Uruguay y OPS.

### Documentos generados

1. Memoria del Encuentro
2. Implementación del Plan estratégico 2014-2016: Informe del Secretariado de la Red EAMI. Cuba, 21 de junio de 2016
3. Acuerdos y actuaciones futuras de la Red EAMI

### Acuerdos y actuaciones futuras de la Red EAMI

- Establecer programas o acciones específicas para favorecer el uso prudente de los antibióticos, sumándose la Red EAMI a la lucha contra

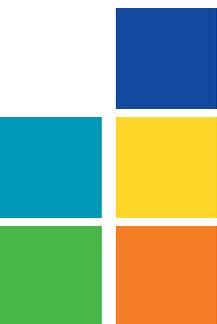
las resistencias a los antimicrobianos, en un entorno favorable de uso racional de los medicamentos en la región.

- Profundizar en acciones comunes para facilitar el acceso de los pacientes a productos biológicos y biosimilares que cumplan con las garantías de calidad, seguridad y eficacia.
- Continuar con el trabajo conjunto para el combate contra los medicamentos falsificados y fraudulentos promoviendo la participación de todos los actores implicados.
- Facilitar entre los miembros de la Red el intercambio de información y experiencias de buenas prácticas regulatorias, con el objetivo de mejorar la accesibilidad de los medicamentos a la población y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de salud en los países de la Red EAMI.
- Trabajar en la estandarización de los procesos regulatorios, utilizando tecnologías de información interoperables.
- Promover la eficiencia en la capacitación técnico-científica de las autoridades de medicamentos y dispositivos médicos para elevar las competencias regulatorias dentro de la Red.
- Impulsar el liderazgo de las Autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos en la divulgación de información sobre uso y consumo de productos y comunicación del riesgo hacia profesionales y ciudadanos.



Asistentes al XI Encuentro EAMI en Cuba.

# Informe sobre las necesidades de cooperación de la Red EAMI



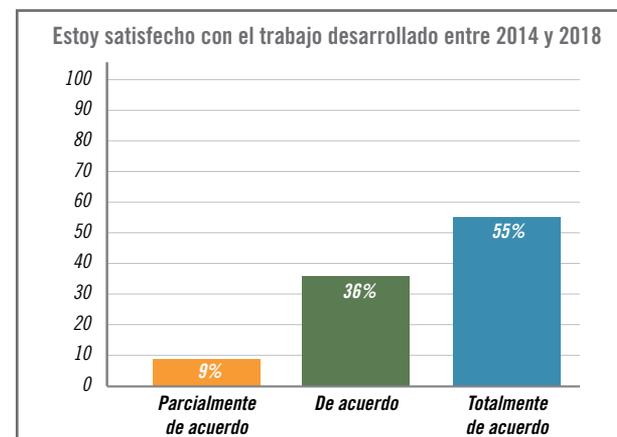
En el X encuentro de la Red EAMI, en San Salvador, El Salvador, se aprobó el Plan Estratégico 2014-2018 de la Red EAMI. Dicho Plan constituye, junto al Acta de Constitución de la Red y el documento Estructura y Reglas de funcionamiento, los documentos base de la Red EAMI.

El Plan Estratégico ha permitido incorporar a las actividades de la Red una política de planificación, lo que permite concentrar los esfuerzos y los recursos en las áreas prioritarias de trabajo en las que son identificadas las necesidades principales de los miembros de la Red. Como parte de la implementación y seguimiento de este Plan, se establece la necesidad de una evaluación a los dos años de su puesta en marcha y del mismo modo, al finalizar su periodo de vigencia con el objetivo de evaluar y analizar el desarrollo del Plan y el cumplimiento de los objetivos del mismo.

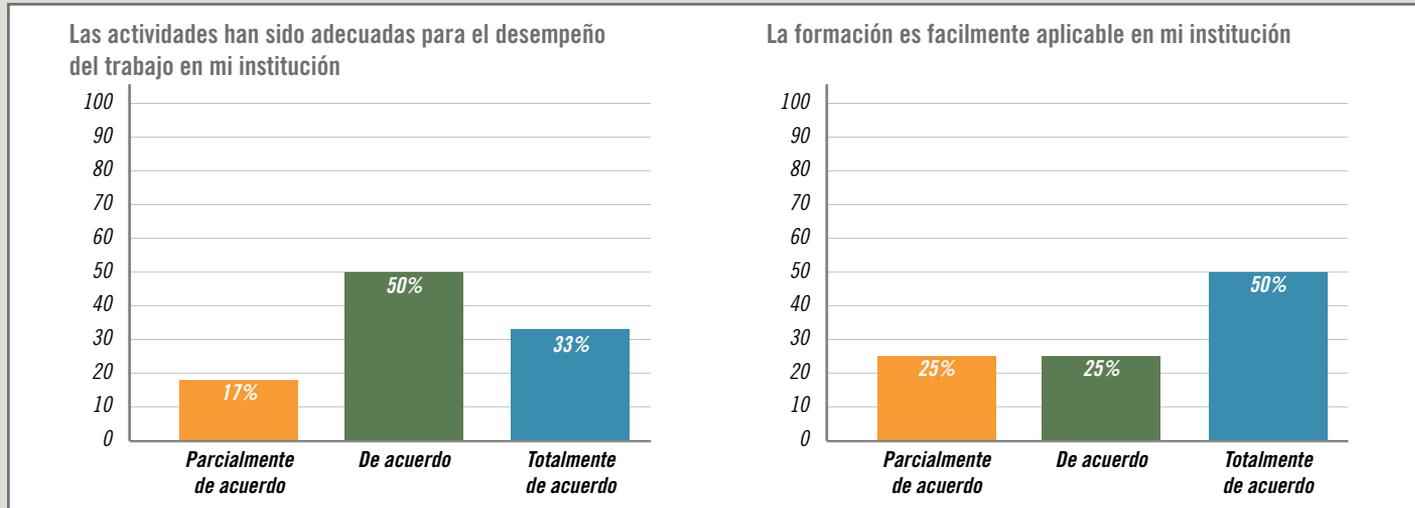
El análisis del Plan Estratégico 2014-2018, junto con la identificación de nuevas necesidades y nuevos objetivos estratégicos de las autoridades que forman la Red EAMI, ha de servir de base para la elaboración y diseño del segundo Plan Estratégico de la Red que marque las actuaciones de la misma entre los años 2018 y 2022 permitiendo, de este modo, avanzar en la mejora conjunta de capacidades de la Red dando cumplimiento a su misión.

## Satisfacción con la Red EAMI

En relación a la satisfacción de las Autoridades miembros de la Red con las actividades desempeñadas dentro del Marco del Plan Estratégico 2014-2018, se ha obtenido de forma satisfactoria que prácticamente el 90% de las Autoridades se encuentran satisfechos con el trabajo desarrollado por la Red.



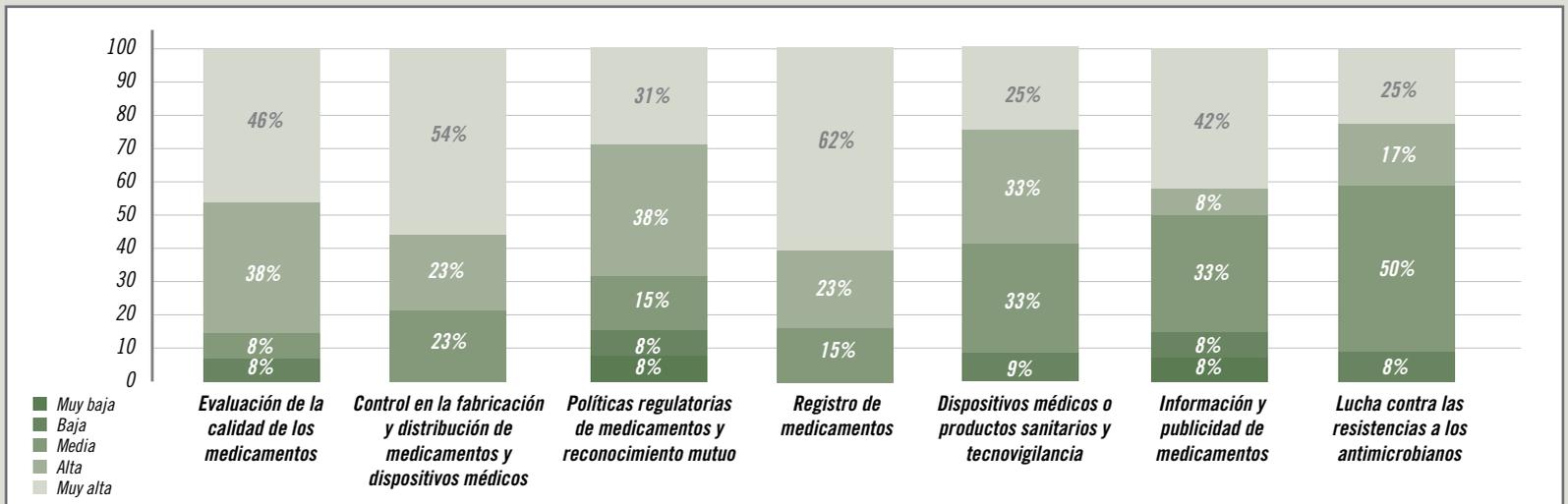
De la misma forma, las Autoridades han podido valorar la adecuación de las actividades realizadas y la idoneidad de la formación recibida en relación al trabajo que desempeña cada Institución:



### Nivel de capacitación

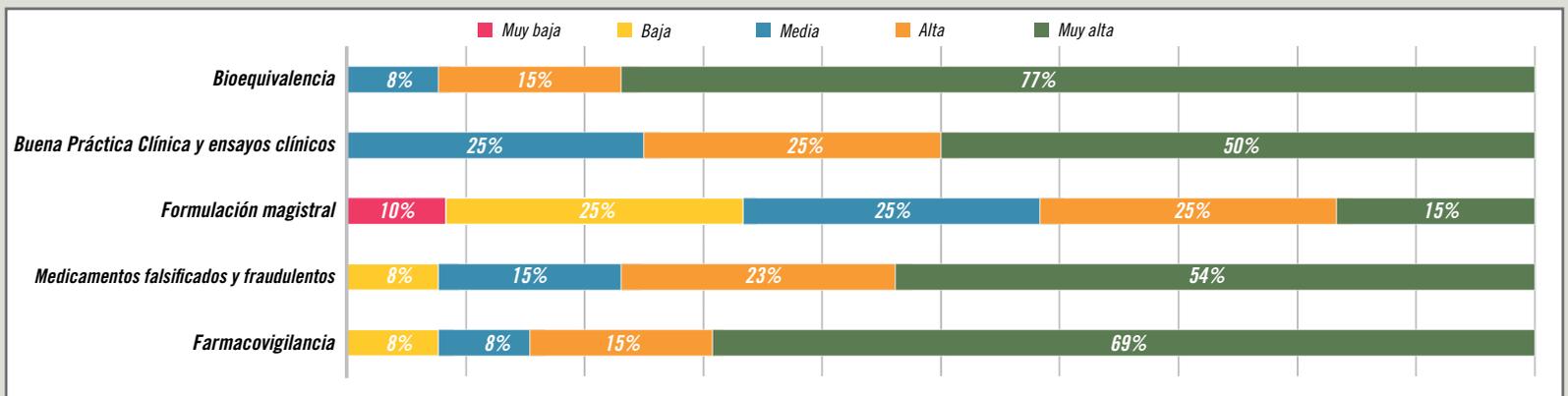
A continuación se muestra la proporción de Instituciones con grado de capacitación (medio, alto y muy alto) en relación a las siguientes líneas de trabajo:

- Evaluación de la calidad de los medicamentos
- Control en la fabricación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos
- Políticas regulatorias de medicamentos y reconocimiento mutuo
- Registro de medicamentos
- Dispositivos médicos o productos sanitarios y tecnovigilancia
- Información y publicidad de medicamentos
- Lucha contra las resistencias a los antimicrobianos



### Nivel de prioridad

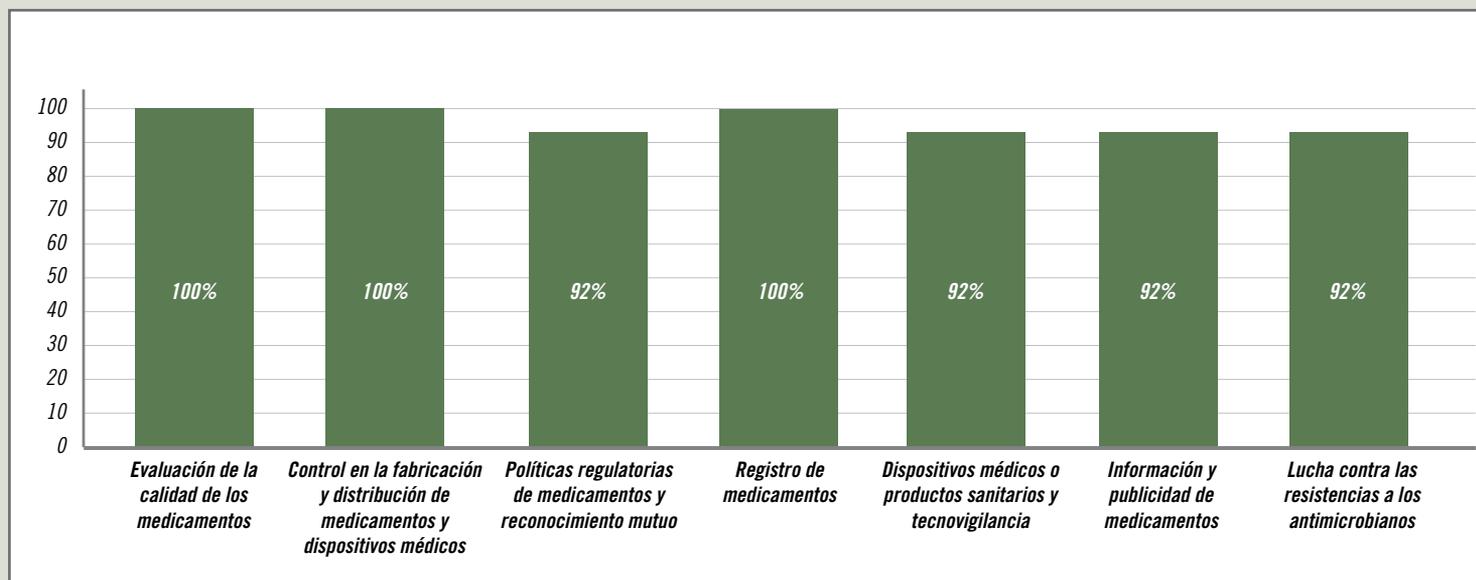
Las Autoridades miembros han analizado el nivel de prioridad de cada una de las líneas actuales de trabajo, identificadas en el Plan Estratégico de trabajo 2014-2018.



## Nivel de interés

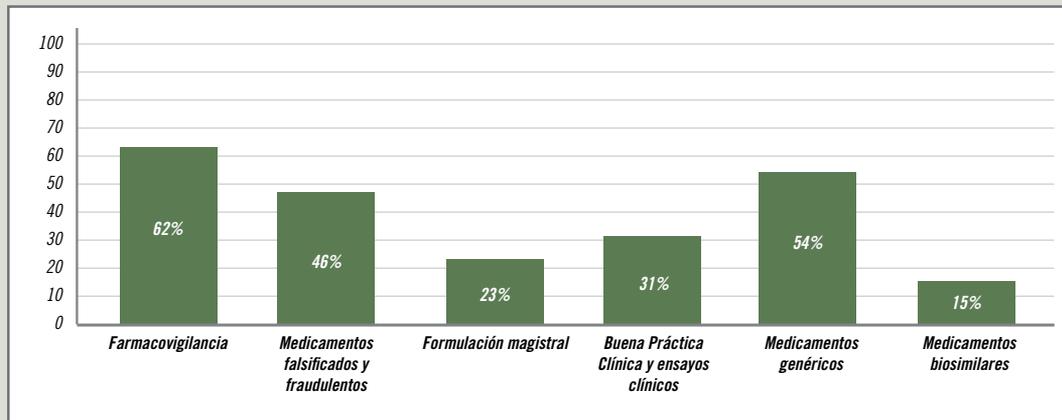
Prácticamente el 100% de las Autoridades se encuentran interesadas en que la Red EAMI empezara nuevas líneas de trabajo en los siguientes ámbitos:

- Evaluación de la calidad de los medicamentos
- Control en la fabricación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos
- Políticas regulatorias de medicamentos y reconocimiento mutuo
- Registro de medicamentos
- Dispositivos médicos o productos sanitarios y tecnovigilancia
- Información y publicidad de medicamentos
- Lucha contra las resistencias a los antimicrobianos

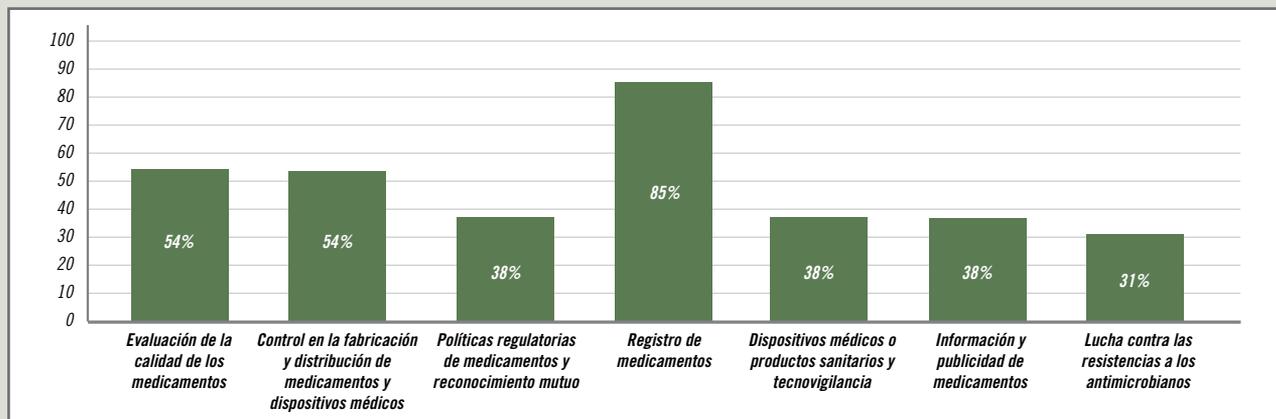


## Nivel de Instituciones con personal capacitado para participar como docente

Teniendo en consideración la capacitación de cada institución en cada ámbito, a continuación se muestran las Autoridades con personal capacitado para participar como docente en actividades de las líneas actuales de trabajo:

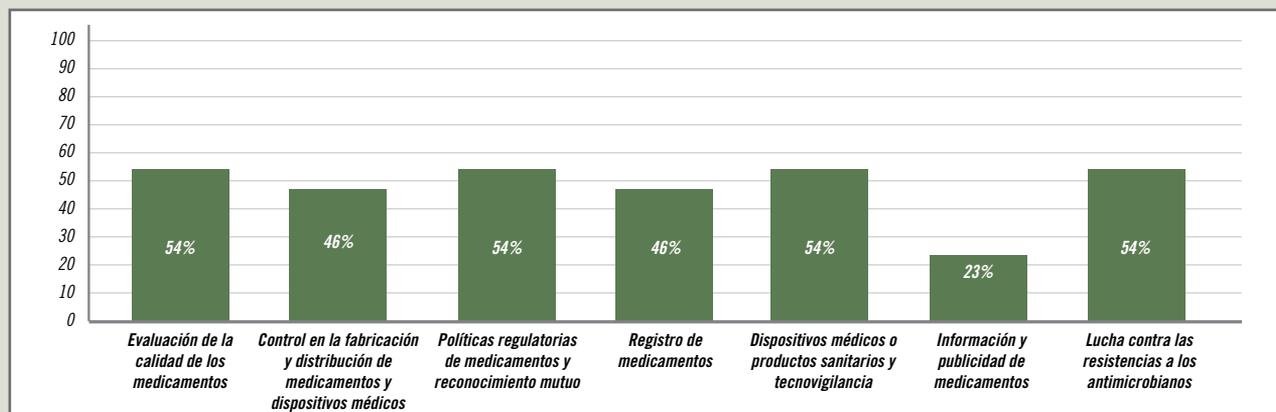
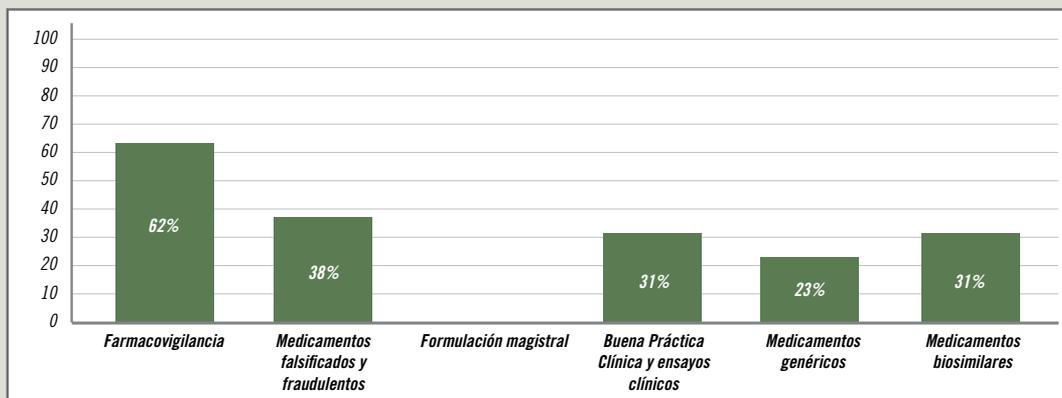


Así como en actividades de los siguientes ámbitos de interés:



## Colaboración con otras instituciones que no forman parte de la Red EAMI

A continuación se muestran las Autoridades que están realizando actuaciones para mejorar los conocimientos en las siguientes líneas de trabajo y ámbitos de interés en colaboración con instituciones que no forman parte de la Red EAMI:



Línea	Entidades colaboradoras (más frecuentes)
Evaluación de la calidad de los medicamentos	OPS, APEC, LEF-CQFH (HONDURAS), COMIECO, COMISCA RED PARF, HEALTH CANADA, OMS, ICH
Control en la fabricación y distribución de medicamentos y dispositivos médicos	PIC/S, ICH, CECMED, HEALTH CANADA, FDA, ALIANZA PACÍFICO, MERCOSUR
Políticas regulatorias de medicamentos y reconocimiento mutuo	BID, COMIECO, APEC, PIC/S, ICH, ALIANZA DEL PACIFICO, ICMRA, RAPS, OPS, OMS, SECOMISCA, DNM, CECMED COMIECO, COMISCA, OPS, RED PARF
Registro de medicamentos	APEC, ICH, ALIANZA DEL PACÍFICO, DNM COMIECO, COMISCA, OPS, RED PARF, ICH, ALIANZA DEL PACÍFICO, ICMRA, OPS, OMS, MERCOSUR
Dispositivos médicos o productos sanitarios y tecnovigilancia	OPS, RED PARF, APEC, IMDRF, MDSAP, MERCOSUR
Información y publicidad de medicamentos	OPS, RED CIMLAC, OPS, ILAR
Lucha contra las resistencias a los antimicrobianos	FAO, OMS, OPS, G-20, OFAO, OIE
Farmacovigilancia	UPSALA, SECOMISCA, PUNTOS FOCALES OPS, APEC, ISOP
Medicamentos falsificados y fraudulentos	OMS/OPS, UNASUR
Buena Práctica Clínica y ensayos clínicos	APEC, ICH, OPS, MERCOSUR
Medicamentos genéricos	IGDRP, DNM, COMIECO, COMISCA, OPS, RED PARF, OMS
Medicamentos biosimilares	APEC, CASSS, NIBRT, FEDEFARMA, COMIECO, COMISCA, OPS, RED PARF, OMS, OPS

# Anexos

## ANEXO I. Solicitudes de información

### Consultas recibidas año 2014

1. Consulta de Brasil sobre ensayos clínicos con factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (enero de 2014).
2. Solicitud de información por la Universidad de Cundinamarca (Colombia) para cotejar la regulación sanitaria colombiana con la normativa en otros países según contrato con Invima (enero de 2014).
3. Consulta de la industria farmacéutica de Colombia sobre farmacovigilancia en Guatemala (febrero de 2014).
4. Consulta de Guatemala sobre legislación de medicamentos genéricos y estudios de bioequivalencia (marzo de 2014).
5. Consulta de Chile sobre definiciones relacionadas con productos sanitarios (marzo de 2014).
6. Petición de Colombia de contacto de la Organización Nacional de Trasplantes (marzo de 2014).
7. Consulta de México sobre autorización de medicamentos y vacunas por la AEMPS (abril de 2014).
8. Solicitud de información de Brasil respecto al material de partida “heparina cruda” (abril de 2014).
9. Ampliación de la solicitud de información de Brasil respecto al material de partida “heparina cruda” (junio de 2014).
10. Consulta de Perú sobre certificado de Normas de Correcta Fabricación de empresa radicada en Perú (julio de 2014).
11. Consulta de Chile sobre acceso a Farmacopea Europea (agosto de 2014).
12. Consulta de Perú sobre evaluación de seguridad y eficacia de gases medicinales (octubre de 2014).
13. Consulta de Colombia sobre medicamentos huérfanos y uso compasivo de medicamentos (octubre de 2014).
14. Consulta de México sobre laboratorio fabricantes de productos intermedios avanzados (octubre de 2014).
15. Consulta de Perú sobre la consideración como productos sanitarios de determinados productos dentales (octubre de 2014).
16. Consulta de Colombia sobre procedimientos de esterilización para obtener soluciones estériles (octubre de 2014).
17. Consulta de El Salvador sobre catálogos de formas farmacéuticas y formas farmacéuticas simplificadas de EDQM (noviembre de 2014).
18. Consulta de Perú sobre retirada de tintes de cabello (noviembre de 2014).
19. Consulta de Colombia sobre la regulación de la inspección, control y vigilancia de la publicidad de medicamentos (noviembre de 2014).
20. Consulta de Perú sobre legislación de medicamentos radiofármacos (diciembre de 2014).
21. Consulta de Perú sobre ensayos clínicos (diciembre de 2014).
22. Consulta de Perú sobre nitrógeno gaseoso (diciembre de 2014).

## Consultas recibidas año 2015

23. Consulta de El Salvador sobre Denominaciones Comunes Internacionales Modificadas (INNMM) de la OMS (enero de 2015).
24. Consulta de Perú sobre certificado de libre venta de producto cosmético (febrero de 2015).
25. Consulta de Costa Rica sobre biodisponibilidad de Digoxina 0.25 mg Tabletas Ranuradas de Lab. Kern Pharma (marzo de 2015).
26. Consulta de Perú sobre certificado de producto sanitario (marzo de 2015).
27. Consulta de Perú sobre aplicación de guía ICH (marzo de 2015).
28. Consulta de Perú sobre vida útil de dispositivo médico (abril de 2015).
29. Consulta de República Dominicana sobre el producto cosmético Alfacat (mayo de 2015).
30. Consulta de Perú sobre medicamento autorizado pero no comercializado (junio de 2015).
31. Consulta de Perú sobre datos de seguridad de sustancias prohibidas en productos cosméticos (junio de 2015).
32. Consulta de Chile sobre productos cosmético Mesostabyl (junio de 2015).
33. Consulta de Perú sobre clasificación de soluciones para diálisis (junio de 2015).
34. Consulta de Argentina sobre el marco regulatorio europeo de las tintas para tatuaje (julio de 2015).
35. Consulta de Perú sobre datos de seguridad de sustancias prohibidas en productos cosméticos (julio de 2015).
36. Consulta de Costa Rica sobre información de Tacrólimus CINFA 1 mg cápsulas duras EFG (agosto de 2015).
37. Consulta de Perú sobre Snomed y Nomenclátor de medicamentos (agosto de 2015).
38. Consulta de Perú sobre validación de procesos de manufactura y verificación continua de los procesos (agosto de 2015).
39. Solicitud de información de Uruguay sobre sistema informático de registro de medicamentos y de laboratorios (agosto de 2015).
40. Consulta de Perú sobre datos de seguridad de sustancias prohibidas en productos cosméticos (agosto de 2015).
41. Consulta de El Salvador sobre regulación de ensayos clínicos (septiembre de 2015).
42. Solicitud de información de Brasil sobre legislación de uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas (septiembre de 2015).
43. Consulta de Perú sobre definición de forma farmacéutica "gragea" (septiembre de 2015).
44. Consulta de Perú sobre definición de varias formas farmacéuticas de liberación modificada (septiembre de 2015).
45. Consulta de Colombia sobre regulación y certificación de centros que realizan estudios de bioequivalencia (diciembre de 2015).

## Consultas recibidas año 2016

46. Consulta de Perú sobre contenido microbiológico en comprimidos (enero de 2016).
47. Consulta de Perú sobre Planes de Gestión de Riesgos (enero de 2016).
48. Consulta de Colombia sobre estudio de biosimilitud de medicamento con factor VII de coagulación (febrero de 2016).
49. Solicitud de información de México para actuación sobre página web con actividad fuera de la legalidad localizada en Barcelona (febrero de 2016).
50. Consulta de Chile sobre tasas de procedimientos (marzo de 2016).
51. Consulta de El Salvador sobre calidad microbiológica del agua para su uso según Farmacopea (abril de 2016).
52. Consulta de Perú sobre diferencias entre solución inyectable y solución para perfusión (junio de 2016).
53. Consulta de Perú sobre formas farmacéuticas gastrorresistentes (junio de 2016).
54. Consulta de Chile sobre actividades del distribuidor EUROSERV (junio de 2016).
55. Ampliación de la consulta de Perú sobre diferencias entre solución inyectable y solución para perfusión (junio de 2016).
56. Consulta de El Salvador sobre distribuidor de agua estéril de uso farmacéutico (julio de 2016).
57. Solicitud de información de Colombia sobre productos biológicos (julio de 2016).
58. Consulta de Perú sobre venta de producto farmacéutico (julio de 2016).
59. Solicitud de información de Colombia sobre gases medicinales (julio de 2016).
60. Solicitud de información de Colombia sobre autorizaciones condicionadas de medicamentos (julio de 2016).
61. Consulta de España sobre la regulación de alérgenos en otros miembros de la Red EAMI (julio de 2016).
62. Consulta de Brasil sobre legislación de laboratorios de análisis clínicos en España (septiembre de 2016).
63. Consulta de Perú sobre legislación de comercio exterior de diversos productos médicos (octubre de 2016).
64. Consulta de El Salvador sobre el medicamento Fanhdi (octubre de 2016).
65. Solicitud de información de laboratorio respecto a la comercialización de productos cosméticos en México (noviembre de 2016).
66. Solicitud de información de Colombia sobre actividades de relaciones institucionales de la AEMPS (diciembre de 2016).
67. Consulta de Perú sobre el registro de medicamentos con combinaciones de dosis fijas de principios activos (diciembre de 2016). Consultas recibidas año 2017.

## Consultas recibidas año 2017

68. Solicitud de información de Brasil sobre indicadores de salud pública (enero de 2017).
69. Consulta de Cuba sobre requisitos y procedimiento para certificación OCDE de Buenas Prácticas de Laboratorio (enero de 2017).
70. Solicitud de Cuba para teleconferencia sobre certificación de ensayos preclínicos en productos de biotecnología (enero de 2017).
71. Ampliación de consulta de Perú sobre el registro de medicamentos con combinaciones de dosis fijas de principios activos (enero de 2017).
72. Solicitud de información de Perú sobre excipientes de Symbicort Rapihaler (febrero de 2017).
73. Consulta de Brasil sobre actividades descentralizadas de vigilancia sanitaria (febrero de 2017).
74. Solicitud de información de Perú sobre sistema de gestión informática de la AEMPS (febrero de 2017).
75. Consulta de hospital de Guatemala sobre acreditación a nivel internacional como centro de información de medicamentos que realiza actividades de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico (abril de 2017).
76. Solicitud de información de Perú sobre legislación española de biberones (abril de 2017).
77. Consulta de Colombia sobre medicamento Nivolumab BMS (abril de 2017).
78. Solicitud de información de Perú sobre legislación española de productos para cuidado infantil (abril de 2017).
79. Consulta de México sobre normativa en Farmacia Hospitalaria en España (abril de 2017).
80. Consulta de Colombia sobre certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (abril de 2017).
81. Solicitud de información de Perú sobre traducción de la forma farmacéutica EDQM “medicated plaster” (mayo de 2017).
82. Consulta de México sobre proceso de registro y autorización de dispositivos médicos (mayo de 2017).
83. Solicitud de información de Brasil sobre competencias de la AEMPS en vigilancia sanitaria en inundaciones (junio de 2017).
84. Consulta de Andorra sobre comercialización de productos sanitarios y cosméticos (junio de 2017).
85. Solicitud de información de Brasil sobre responsabilidades de controles sanitarios en puertos y aeropuertos de España (junio de 2017).
86. Consulta de Costa Rica sobre regulación de almacenamiento de medicamentos en depósitos aduaneros y normativa de productos para terapia génica (julio de 2017).
87. Solicitud de información de Perú sobre certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (julio de 2017).
88. Consulta de Colombia sobre referencias de indicaciones para medicamentos (julio de 2017).
89. Solicitud de información de Perú sobre producto sanitario para bebé (julio de 2017).

90. Consulta de Chile sobre procedimientos de trabajo ante alertas de medicamentos falsificados en terceros países (agosto de 2017).
91. Consulta de Costa Rica sobre RAEFAR (septiembre de 2017).
92. Consulta de Panamá sobre evaluación de estudios de estabilidad (septiembre de 2017).
93. Consulta de Colombia sobre el Observatorio Regional para la venta de medicamentos a través de internet en Iberoamérica (septiembre de 2017).
94. Consulta de laboratorio de Costa Rica sobre la plataforma de Formulario Iberoamericano (octubre de 2017).
95. Solicitud de información de Perú sobre existencia o no de certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para productos sanitarios (octubre de 2017).
96. Consulta de Perú sobre productos dietéticos con ácido hialurónico (octubre de 2017).
97. Solicitud de información de Colombia sobre Arnika Gel Crema (noviembre de 2017).
98. Consulta de Brasil sobre donación de tejidos humanos (noviembre de 2017).
99. Consulta de Colombia sobre los tiempos de evaluación de un medicamento nuevo (noviembre de 2017).

## ANEXO II. Visitas recibidas en la AEMPS

Visitas recibidas en la AEMPS	
Formación de D <sup>a</sup> Katherine Guimaraes, Business Intelligence Coordinator, de ABIMO, Brasil, en productos sanitarios.	Madrid, 14 de marzo de 2014
Capacitación en análisis y gestión de riesgos en farmacovigilancia de D. Juan Roldán Saelzer, jefe del Subdepartamento de Farmacovigilancia de ANAMED (Chile).	Madrid, 25 de abril de 2014
Formación de D. Juan Otárola y D <sup>a</sup> Fabiola Muñoz, de ANAMED (Chile) en evaluación preclínica y clínica de medicamentos biológicos.	Madrid, 19 a 30 de mayo de 2014
Capacitación de D <sup>a</sup> Cecilia Pérez, de ANAMED (Chile) en metodologías analíticas empleadas por la AEMPS para la evaluación de productos biotecnológicos biosimilares.	Madrid, 7 a 18 de julio de 2014
Capacitación en regulación y control de los productos biológicos y terapias avanzadas de D <sup>a</sup> Fabiana Arzuaga y D <sup>a</sup> Patricia Saidón, del MINCYT (Argentina).	Madrid, 22 de septiembre a 3 de octubre de 2014
Formación de D. César Augusto Méndez Méndez y D <sup>a</sup> Gloria Anatolia Quevedo Molina, de DIGEMID (Perú), sobre inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.	Madrid, 27 a 31 de octubre de 2014
Capacitación de D <sup>a</sup> Inés Vilaró, D <sup>a</sup> Karina Cuadra y D <sup>a</sup> Marianne Barquet, del MINSU (Uruguay), en los aspectos de calidad, clínica y preclínica en la evaluación de medicamentos biotecnológicos biosimilares y de terapias avanzadas.	Madrid, 3 a 28 de noviembre de 2014
Formación de D <sup>a</sup> Giovanna C. Jiménez Fuentes y D <sup>a</sup> Kelly Serrano Mestanza, especialistas de la Dirección de acceso y uso de medicamentos de DIGEMID (Perú), en evaluación de planes de gestión de riesgos de productos farmacéuticos, informes periódicos de seguridad y comunicación de riesgos de productos farmacéuticos en agencias reguladoras de medicamentos.	Madrid, 24 de noviembre a 5 de diciembre de 2014
Formación de D <sup>a</sup> Romina L. Viñas, de ANMAT (Argentina), D <sup>a</sup> Gloria Pinilla Castillo, de INVIMA (Colombia), y D. José Coto Ugarte, de DNM (El Salvador), en control, vigilancia y análisis en laboratorio de medicamentos ilegales.	Madrid, 23 de febrero de 2015
Participación de D <sup>a</sup> Romina L. Viñas, de ANMAT (Argentina), D <sup>a</sup> Gloria Pinilla Castillo, de INVIMA (Colombia), y D. José Coto Ugarte, de DNM (El Salvador) en la Conferencia Internacional de Fakeshare.	Madrid, 24 de febrero de 2015
Reunión con D <sup>a</sup> Teresa Prat, del Laboratorio HIPRA, D <sup>a</sup> Susana Sánchez Sanabria, especialista en registro de medicamentos veterinarios del Instituto de Medicamentos Veterinarios, y D <sup>a</sup> Anna Bartrina, secretaria de la Directora de I+D – Registros, de Cuba, en materia de estructura y funcionamiento del control estatal y registro de medicamentos, sistemas de certificados oficiales, periodicidad de inspecciones estatales, y sistema de farmacovigilancia de medicamentos.	Madrid, 23 de marzo de 2015
Reunión con D. Miguel Mayo, Viceministro de Salud de Panamá, D. Temístocles Díaz, Ministro Consejero del Ministerio de Salud de Panamá, y D <sup>a</sup> María de la Guardia, Embajadora de Panamá en España, en aspectos regulatorios de la autorización de medicamentos.	Madrid, 24 de abril de 2015
Formación de D <sup>a</sup> Pamela Milla, de ANAMED (Chile), en colaboración con el Instituto Español de Comercio Exterior, para el conocimiento del funcionamiento de la AEMPS.	Madrid, 8 de junio de 2015

<b>Visitas recibidas en la AEMPS (cont.)</b>	
Capacitación de D. Pilar Alfredo Lagos, asistente técnico del Programa Regional de Farmacovigilancia de SECOMISCA, en relación al proyecto de consolidación del sistema regional de farmacovigilancia en Centroamérica.	Madrid, 15 de junio a 10 de julio de 2015
Capacitación de D. Hernán Herrera, de INVIMA (Colombia), D <sup>a</sup> Ana Graciela Salazar Vargas, de MINSA (Costa Rica), D. Luis R. Racines, de ARCSA (Ecuador), D <sup>a</sup> Zulema Rodríguez, de COFEPRIS (México), D <sup>a</sup> Katherine Varela, del MINSA (Nicaragua), y D <sup>a</sup> Ilsa Zapata, de DNFD (Panamá), en la evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos.	Madrid, 13 a 24 de julio de 2015
Formación de D. Félix Regulo Nantes Solano, Director de la Dirección de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud, D. José Julián López Gutiérrez, Director del Centro de Información de Medicamentos de la Universidad de Colombia, D. Óscar Iván Cañón López, Consultor de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud, y D <sup>a</sup> María Cristina Baracaldo Cortés, de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de la Salud (Colombia), y D. Giovanni Francisco Guevara, Director de la Dirección de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos del Ministerio de Salud, D <sup>a</sup> Beatriz Elisabeth Clará de Doratt, Jefe de la Unidad de Registro y Visado de la DNM, D. Milton Giovanni Escobar Aguilar, Subdirector General del Instituto Salvadoreño de Seguro Social, y D. Rafael Antonio Coto López, Presidente del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial (El Salvador) sobre informes de posicionamiento terapéutico, nomenclátor, Red EAMI, y Sistema Español de Farmacovigilancia.	Madrid, 14 de septiembre de 2015
Formación de D <sup>a</sup> Jenny Vergara Sibauste, Directora Nacional de Farmacia y Drogas, y D. Félix Stanziola, Director Nacional de Informática del Ministerios de Salud de Panamá, en sistemas de información para la evaluación de registros sanitarios.	Madrid, 28 y 29 de septiembre de 2015
Capacitación de D. Julián Figueredo y D. Camilo Peña, de INVIMA (Colombia), en evaluación de medicamentos biotecnológicos y biosimilares.	Madrid, 28 de septiembre a 2 de octubre de 2015
Formación de D <sup>a</sup> Yamira Suárez Pérez, de CECMED, Cuba, en evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos.	Madrid, 5 a 30 de octubre de 2015
Capacitación de D. Gabriel López Salgado, de ANAMED (Chile) y D <sup>a</sup> Jenny Vergara Sibauste, Directora Nacional de Farmacia y Drogas, y D. Félix Stanziola, Director Nacional de Informática del Ministerios de Salud de Panamá, en manejo del expediente del Documento Técnico Común desde los puntos de vista regulador y de estructura, contenido y validación.	Madrid, 19 a 28 de octubre de 2015
Formación de D <sup>a</sup> Grisel Viña Pérez, especialista del Departamento Nacional de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, del Ministerio de Salud Pública de Cuba, en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de la seguridad de los medicamentos.</li> <li>• Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados.</li> <li>• Control y vigilancia de productos sanitarios.</li> </ul>	Madrid, 5 de mayo a 10 de junio de 2016
Puesta a punto e información sobre Proyecto FACEDRA, Nomenclátor y CIMA. D. Pilar Alfredo Lagos, asistente técnico del Programa Regional de Farmacovigilancia, SECOMISCA.	Madrid, 13 a 15 de junio de 2016
Formación de la Dra. Gina Núñez, Directora de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia, en reglamentación europea de productos cosméticos. Papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Concepto de Producto cosmético. Productos frontera. Control del Mercado. Organización. Alertas. Control en frontera. Declaración responsable. Seguridad. Cosmetovigilancia.	Madrid, 17 de junio de 2016

Visitas recibidas en la AEMPS (cont.)	
Estructura de la AEMPS y formación en Farmacovigilancia. D <sup>a</sup> Mariana Oroño y D <sup>a</sup> Vania Teixeira, farmacéuticas del Hospital de Montevideo, Uruguay.	Madrid, 27 de septiembre de 2016
Formación en la evaluación de bioequivalencia y biodisponibilidad de medicamentos genéricos de Doña Martha Haydee Díaz de Bedoya, inspectora de la Dirección de Inspección y Vigilancia de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay.	Madrid, 3 a 7 de octubre de 2016
Intercambio de información en políticas de regulación de medicamentos. D <sup>a</sup> María Auxiliadora Vargas de Dentice, directora de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria de Paraguay.	Madrid, 7 de octubre de 2016
Transferencia de tecnologías de información vinculadas a los procedimientos de evaluación y registro de medicamentos en el Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Participantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doña Coralía Sánchez Gudíño, farmacéutica evaluadora de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud de la República de Panamá.</li> <li>• Don Alejandro Rivera, perteneciente a la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.</li> <li>• Doña Ana Marcela Orellana, ingeniera de la Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador.</li> </ul>	Madrid, 17 a 28 de octubre de 2016
Capacitación por inmersión en Buenas Prácticas de Fabricación de la Lic. Ramona Díaz, encargada de la Unidad de Buenas Prácticas de Manufactura, y el Lic. Neudy Pimentel, Farmacéutico inspector, pertenecientes a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) de la República Dominicana.	Madrid, 12 a 21 de diciembre de 2016
Capacitación de D <sup>a</sup> Beatriz Luna, Directora del Departamento de Medicamentos, y D. Luis Cibils, ingeniero informático, de la División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública de Uruguay, en relación al proyecto de transferencia de tecnologías de información vinculados a los procedimientos de evaluación y registro de medicamentos de la AEMPS al Ministerio de Salud Pública de Uruguay.	Madrid, 27 a 31 de marzo de 2017
Reunión con representantes de ONUDI, INVIMA y STAMPA (D <sup>a</sup> Mónica Andrea Ramírez Hinestroza, Superintendente Delegada para la Protección del Consumidor, Superintendencia de Industria y Comercio –SIC–, D <sup>a</sup> Mercy Yasmin Parra. Directora de Responsabilidad Sanitaria de INVIMA, D. Camilo Guarín Prieto. Coordinador Marco Normativo y Regulación, Programa de Transformación Productiva, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, D <sup>a</sup> Elizabeth Melo, Presidenta Ejecutiva, Asociación Nacional de Anunciantes –ANDA–, D. Juan Carlos Castro, Director Cámara de Cosméticos, Asociación Nacional de Industriales –ANDI– y D <sup>a</sup> Carolina Lorduy, Directora Cámara de Industria de Alimentos, Asociación Nacional de Industriales –ANDI–) en materia de requerimientos legales en cosméticos.	Madrid, 12 de junio de 2017
Reunión con representantes de ABIMO (Asociación Brasileña de la Industria de los Equipos Médicos y Dentales) y ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) de Brasil (Fernando Mendes García, director, Leonardo Paiva, jefe de gabinete, Marcel Figueira, coordinador, y Marcio Bosio, de ABIMO), sobre productos sanitarios dentales.	Madrid, 29 de agosto de 2017
Reunión con D. Joan Antoni León Peso, Secretari d'Estat del Ministeri de Salut, Dña. Carme Pallares Papaseit, Cap d'Àrea de Recursos Sanitaris, y Dña. Cristina Vilanova Serrano, Tècnica de l'Àrea de Recursos Sanitaris, sobre uso compasivo y acceso a medicamentos extranjeros, dispositivos de seguridad de medicamentos, y productos sanitarios y cosméticos.	Madrid, 20 de septiembre de 2017
Visita de una delegación de alumnos de la Maestría de la Universidad Isalud de Argentina. Se trató sobre aspectos generales de la AEMPS y el sistema sanitario español, relaciones internacionales de la AEMPS, y la Red EAMI.	Madrid, 6 de octubre de 2017

## ANEXO III. Desplazamiento de personal de la AEMPS a eventos en Iberoamérica

Participaciones del personal de las AEMPS en eventos en Iberoamérica	
“Curso de inspecciones de farmacovigilancia para inspectores de COFEPRIS”. D. Ernesto Vera Sánchez, Jefe de Servicio, Área de Inspecciones de Buena Práctica Clínica y de Farmacovigilancia, Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.	México, 21 a 23 de enero de 2014
Curso “Evaluación regulatoria de productos biológicos”. Dr. Francisco Salmerón García, Jefe de División de Medicamentos de Uso Humano, Dr. Marcos Timón Jiménez, Jefe de Servicio de la Unidad de Terapias Avanzadas y Biotecnología, Dra. Concepción Alonso Verduras, Jefe de Servicio de Hemoderivados, y Dra. María Sol Ruiz Antunez, Jefe del Área de Biotecnología.	Costa Rica, 3 a 8 de marzo de 2014
“Taller internacional de inspecciones de ensayos clínicos”. D. Ernesto Vera Sánchez, Jefe de Servicio, Área de Inspecciones de Buena Práctica Clínica y de Farmacovigilancia, Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.	Perú, 10 a 14 de marzo de 2014
Encuentro entre autoridades sanitarias del sector de los dispositivos médicos con ABIMO y ANVISA. Dª Carmen Abad Luna, Jefe de Departamento de Productos Sanitarios.	Brasil, 1 a 3 de junio de 2014
“Primer encuentro nacional de investigación clínica: aspectos técnicos, legales y éticos”. D. Ernesto Vera Sánchez, Jefe de Servicio, Área de Inspecciones de Buena Práctica Clínica y de Farmacovigilancia, Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.	Colombia, 9 y 10 de octubre de 2014
Encuentro regional de farmacovigilancia. En colaboración con OPS. D. Mariano Madurga, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Departamento de Medicamentos de Uso Humano.	Perú, 5 a 7 de noviembre de 2014
“Evento: Inspección en Normas de Correcta Fabricación o Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio”. Dra. Inmaculada Rubio Escudero y Dra. Ana Isabel Calonge Torres, inspectoras del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.	Chile, 24 a 28 de noviembre de 2014
Convención Cuba Salud 2015. Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y D. Ramón Palop Baixauli, Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.	Cuba, 20 a 24 de abril de 2015.
International Seminar: Challenges and Tendencias on Health Surveillance over Products and Services. Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	Brasil, 30 de junio y 1 de julio de 2015
Taller Regional del sistema de Vigilancia y Monitoreo Global de los Productos Médicos de Calidad Subestándar/Espurios/de Etiquetado Engañoso/Falsificados o de Imitación de la OMS. Dª Stella Sandra Bentolila Benchimol, jefe de servicio, Área de Medicamentos Ilegales, Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.	Argentina, 6 a 8 de octubre de 2015
10ª Cumbre Internacional de Titulares de Agencias Reguladoras en Medicamentos y de la Coalición Internacional de Agencias Reguladoras en Medicamentos (ICMRA). Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.	México, 10 a 13 de noviembre de 2015

### Participaciones del personal de las AEMPS en eventos en Iberoamérica (cont.)

Evento internacional de Farmacovigilancia. D. Mariano Madurga, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia.	Colombia, 11 a 13 de noviembre de 2015
Reunión de seguimiento del Memorándum de colaboración AEMPS-SECOMISCA. Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la AEMPS, y D. Ramón Palop Baixauli, jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.	El Salvador, 19 de enero de 2016
Seminario “Combate de venta de medicamentos por internet, esfuerzo regional”. Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la AEMPS. Asistieron autoridades de Medicamentos de México, España, Paraguay y El Salvador y los titulares de las Defensorías del Consumidor de Centroamérica.	El Salvador, 20 de enero de 2016
“Training program on global medical product integrity and supply chain integrity”, curso de formación sobre el Sistema FALFRA en el marco de la reunión de la APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation). Dª Belén Escribano Romero, jefa del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.	Perú, 20 a 22 de febrero de 2016
“Acciones para detonar la investigación: experiencia en España”, dentro del evento “Innovación en salud y productividad”. Dra. María Antonia Serrano Castro, jefa del Área de Ensayos Clínicos.	México, 4 a 7 de abril de 2016
Taller “Aspectos técnicos y legales de la bioequivalencia en Colombia”. Dr. Alfredo Garcia Arieta, jefe del Servicio de Farmacocinética y Genéricos.	Colombia, 8 a 12 de agosto de 2016
Presentación del “Sistema Español de Verificación de Medicamentos: refuerzo en la lucha contra la falsificación”, en el marco de la VIII Conferencia panamericana para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la AEMPS, y D. Ramón Palop Baixauli, jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.	México, 19 a 21 de octubre de 2016
Taller “Apoyo para la implementación del decreto 1784 de 2016 que regula los productos biológicos y los biotecnológicos”. Participaron expertos de INVIMA (Colombia), ANVISA (Brasil), CECMED (Cuba), MFDS (Corea) y Health Canadá, además de los de la AEMPS. Ponentes de la AEMPS: Dra. Nuria Prieto Santos, evaluadora clínica de la División de Farmacología y Evaluación Clínica, y Dr. Marcos Timón Jimenez, jefe de servicio de la Unidad de terapias avanzadas y biotecnología de la División de productos biológicos y de biotecnología, ambos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.	Colombia, del 28 de noviembre al 2 de diciembre de 2016
Seminario Salas Especializadas en Agencias Reguladoras Nacionales de referencia. D. Antonio Blázquez Pérez, Jefe Adjunto del Departamento de Medicamentos de Uso Humano	Colombia, 7 y 8 de marzo de 2017
Lanzamiento de la plataforma regional de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos – NOTI-FACEDRA. Dª Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga, Directora de la AEMPS, y D. Ramón Palop Baixauli, jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección.	Costa Rica, 22 y 23 de junio de 2017
Taller teórico práctico sobre actualización normativa de productos biológicos. Dr. David Pérez Caballero, Departamento de Medicamentos de Uso Humano.	Colombia, 14 a 16 de noviembre de 2017
Taller teórico práctico sobre biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos. D. José María de la Torre de Alvarado, Departamento de Medicamentos de Uso Humano.	Colombia, 21 a 23 de noviembre de 2017

## ANEXO IV. Notas Informativas

### Notas informativas en la página web de la Red EAMI

1. Acuerdo de los países de Iberoamérica para reforzar la lucha frente a la venta ilegal de medicamentos por internet: creación del Observatorio Regional de venta de medicamentos por internet. Enero de 2016.
2. La red EAMI lanza la nueva web [www.redeami.net](http://www.redeami.net) para reforzar la comunicación entre las autoridades de medicamentos de los países iberoamericanos. Febrero de 2016.
3. Participación de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica en el encuentro de trabajo de la Secretaria General Iberoamericana. Marzo de 2016.
4. Formulario Iberoamericano: Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios: información sobre el PIFTE celebrado en Montevideo, Uruguay, entre el 29 de febrero y el 4 de marzo de 2016. Marzo de 2016.
5. Los Ministros de Salud Iberoamericanos resaltan los avances realizados en el área de la salud y los medicamentos por la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica: Reconocimiento de los avances realizados en el área de la salud y los medicamentos por la Red EAMI en la Declaración Final de la XV Conferencia Iberoamericana de Ministros de Salud celebrada en Cartagena de Indias, Colombia, los días 5 y 6 de septiembre de 2016. Septiembre de 2016.
6. AEMPS y COFEPRIS firman un Memorando Marco de Entendimiento para la cooperación en la regulación de medicamentos, materias primas y otros productos para la salud. Octubre de 2016.
7. 9º Programa anual de capacitación en evaluación de la calidad del PQTm (OMS). Febrero de 2017.
8. Segunda Convención Internacional IMMUNOPHARMACOLOGY - VACCIPHARMA 2017. Febrero de 2017.
9. Jornada informativa biosimilares: extrapolación de indicaciones (AEMPS). Abril de 2017.
10. Memorando de entendimiento entre la AEMPS y el Ministerio de Salud de Andorra sobre la cooperación en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos. Abril de 2017.
11. Visita de representantes del Departamento de Medicamentos de la División de Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública de Uruguay a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Abril de 2017.
12. Curso de invierno “Tópicos en Políticas de Medicamentos”, Escuela Nacional de Salud Pública, Brasil. Junio de 2017.
13. Seminario: Consolidación del sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Junio de 2017.
14. Lanzamiento de noti-FACEDRA, portal centroamericano para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamento de uso humano. Junio de 2017.
15. Seminario: Hacia un Formulario Iberoamericano común: selección e inclusión de monografías y evaluación de la utilidad práctica de los documentos establecidos. Agosto de 2017.
16. España preside el mecanismo de estados miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Diciembre de 2017.

## Otras notas informativas sobre actividades de la Red EAMI

1. X Encuentro de autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos (EAMI): Estado actual y visión de futuro de la regulación de los medicamentos. Acceso y disponibilidad. Página web de la AEMPS, octubre de 2014.
2. Reconocimiento de la Red de autoridades en medicamentos de Iberoamérica (EAMI) durante la XXIV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Veracruz, México. Página web de la AEMPS, diciembre de 2014.
3. La Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno de Veracruz reconoce a la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica. Página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España, diciembre de 2014.
4. El sistema de intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados en Iberoamérica recibe el premio de la Fundación Unión Europea, América Latina y el Caribe en la categoría de gestión pública. Página web de la AEMPS, diciembre de 2014.
5. El Secretario General de Sanidad y Consumo, Rubén Moreno, recoge el premio concedido por la Fundación UE, América Latina y Caribe (EU-LAC) al sistema FALFRA. Páginas web de la AEMPS y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España, junio de 2015.
6. La AEMPS impulsa el proceso de evaluación de medicamentos genéricos en Iberoamérica. Página web de la AEMPS, julio de 2015.
7. La AEMPS y el Ministerio de Salud del Principado de Andorra avanzan en el Memorando de Entendimiento en materia de medicamentos y productos sanitarios. Septiembre de 2017.
8. España preside el mecanismo de estados miembros de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.





Secretariado de la Red EAMI

[www.redeami.net](http://www.redeami.net) • [secretariado-eami@aemps.es](mailto:secretariado-eami@aemps.es)