



VII EAMI
Madrid , 12-14 Maio 2010

Estratégias de Formação para a Rede EAMI



Maria Morais
INFARMED, I.P. / Secretariado EAMI

Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos



Missão EAMI

“Promover o intercâmbio de informação técnica, organizativa e de experiências entre os países membros, para garantir o acesso a medicamentos e produtos de saúde, assegurando a qualidade, eficácia e segurança dos mesmos, com enfoque particular nos países Ibero-americanos.”



Proposta Secretariado

- ✓ Promoción de acciones de formación en áreas de actividad deficitarias y estratégicas
- ✓ Crear, mantener y desarrollar buenas prácticas y procedimientos armonizados en áreas identificadas como prioritarias
- ✓ El Secretariado debe apoyar a los miembros en la definición de un plan de formación y contribuir a crear condiciones para su implementación



Objectivos

- ✓ Identificar necessidades de formação
- ✓ Coerência com prioridades nacionais e internacionais
- ✓ Metodologia da formação
- ✓ Contribuição dos vários países
 - ✓ Organização
 - ✓ Peritos
 - ✓ Financiamento



Inquérito



Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

ENCUENTROS DE AUTORIDADES COMPETENTES EN MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES IBEROAMERICANOS

Cuestionario sobre necesidades de formación

La Misión del Grupo EAMI es "Promover el intercambio de información técnica, organizativa y de experiencia efectiva en su aplicación entre los países iberoamericanos para garantizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos, desde el enfoque particular de los países iberoamericanos"

Para cumplir con esta misión, una de las actividades esenciales debe ser la promoción de acciones de formación en las áreas de actividades que los miembros del grupo consideran más deficitarias.

Es importante que dentro del EAMI se creen, mantengan y desarrollen buenas prácticas y procedimientos armonizados en las áreas que sean identificadas como prioritarias.

El Secretariado considera que su tarea es apoyar a los miembros en la definición de un plan de formación y contribuir a crear condiciones para su implementación.

Para lograrlo, agradeceremos que responda a este cuestionario.

1. País: _____

2. Entidad/Agencia: _____

3. Punto de contacto

Nombre: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

Correo Electrónico: _____

Dirección: _____

4. Principales prioridades a nivel internacional



Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

5. Principales prioridades a nivel nacional

6. En relación con las preguntas 4 y 5 identifique 3 áreas prioritarias de formación:

1. _____

2. _____

3. _____

7. Cual considera que sea la mejor forma de organizar las acciones de formación?

- a) Curso de una semana S / N
- b) Estancia en otro país S / N
- c) Realizar la formación en su propio país S / N
- d) Otra. Cúal?

8. A que fuentes de financiamiento puede acoger para financiar la participación de su entidad?

- a) Fondos propios S / N
- b) Organizaciones Internacionales/Agencias de Cooperación S / N
- c) No es posible obtener financiamiento S / N

9. Su entidad/agencia está disponible y tiene medios para organizar acciones de formación? Si es así en que áreas?



Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

10. Considera importante dedicar una sesión durante el EAMI a las necesidades de formación?

Fecha: _____

ENVIAR A: info@ermai.org

Muchas Gracias por su cooperación!



Resultados I

Respostas de 16 países



Argentina



Brasil



Bolívia



Chile



Costa Rica



Cuba



Ecuador



El Salvador



España



Guatemala



Honduras



Mexico



Nicaragua



Perú



Portugal



República
Dominicana



Uruguay



Venezuela



Resultados II

5. Prioridades Internacionais

- ✓ *Farmacoeconomia*
- ✓ *Gestión de calidad*
- ✓ *Biosimilaridad*
- ✓ *Bioequivalencia*
- ✓ *Farmacoepidemiología*
- ✓ *Crear mecanismos de intercambio para el establecimiento de estándares de referencia*
- ✓ *Estudios post-comercialización de los medicamentos (seguridad y eficacia)*
- ✓ *Combate a la falsificación de medicamentos*
- ✓ *Regulación sobre órganos, células y tejidos, sangre y hemoderivados*
- ✓ *Acceso y Uso Racional de Medicamentos*
- ✓ *Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento, Distribución y Farmacovigilância*
- ✓ *Desarrollo de estrategias para innovación y desarrollo de medicamentos para el tratamiento de enfermedades endémicas*
- ✓ *Investigación Clínica*
- ✓ *Desenvolvimento do Sector Farmacêutico e de Produtos de Saúde*
- ✓ *Medicamentos de Terapias Avanzadas y Biotecnológicos*



Resultados II

6. Prioridades Nacionales

- ✓ *Consolidar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia*
- ✓ *Sistema para Recepción, Admisión, Evaluación y Control vía Internet de solicitudes de Evaluación de Productos de Uso y Consumo Humano con fines de registro y control sanitario.*
- ✓ *Regulación, seguridad y Calidad de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, incluyendo ensayos clínicos, estabilidad, validaciones*
- ✓ *Bioequivalencia y biodisponibilidad*
- ✓ *Impulso de estrategias de medicamentos genéricos*
- ✓ *Acceso y Uso Racional dos medicamentos*
- ✓ *Regulación de mercados, evaluación de tecnologías en salud*
- ✓ *Elaboración de normativas para productos de alta complejidad*
- ✓ *Organización del sistema de información de medicamentos*
- ✓ *Regulación de productos cosméticos.*
- ✓ *Regulación en promoción y publicidad de medicamentos*
- ✓ *Gestão do Risco*
- ✓ *Implantación de Plan de Inspecciones de BPC y BPFV en los Laboratorios farmacéuticos.*



Resultados III

7. Áreas prioritárias de formação

- ✓ *Medicamentos de Terapias Avanzadas y Biotecnológicos*
- ✓ *Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología*
- ✓ *Detección e identificación en medicamentos adulterados y/o falsificados*
- ✓ *Formación de Auditores en Buenas Practicas de Manufactura (GMP)*
- ✓ *Métodos de evaluación de seguridad de medicamentos y productos sanitarios*
- ✓ *Evaluación de la información terapéutica de medicamentos*
- ✓ *Regulación sobre órganos, células y tejidos, sangre y hemoderivados*
- ✓ *Investigación clínica de Equipos Médicos*
- ✓ *Biodisponibilidad y Bioequivalencia*
- ✓ *Simplificación y optimización de procesos regulatorios*
- ✓ *Evaluación de Estudios Clínicos*
- ✓ *Evaluación de Productos Afines (Cosméticos e Higiénicos)*
- ✓ *Uso Racional*
- ✓ *Controlo de Qualidade*
- ✓ *Farmacopea y formulario nacionales*
- ✓ *Análisis de Riesgos*



Resultados IV

8. Mejor forma de organizar las acciones de formación ?

a) Curso de una semana..... 5

b) Estancia en otro país 11

Las pasantías fuera del país deberían ser después de los cursos locales, ya que ayudan a afianzar los conocimientos

c) Realizar la formación en su propio país 10

d) Otra. Cúal?..... 6

E-rooms, e-learning, cursos virtuales con una actividad presencial para reforzar los conocimientos previamente adquiridos



Resultados V

9. A que fontes de financiamento pode aceder ?

- a) Fundos próprios.....6
- b) Organizações Internacionais/Agências de Cooperação.....10
- c) Não é possível obter financiamento.....2



Resultados VI

10. Su entidad/agencia está disponible y tiene medios para organizar acciones de formación?10

Áreas?

- ✓ *Buenas Practicas de Manufactura Industria Farmacéutica (HON)*
- ✓ *Farmacopea y Formulario Nacionales (ES)*
- ✓ *Regulación para productos biológicos y biotecnológicos, vacunas así como en proceso de registro sanitario de productos.(CU)*
- ✓ *Buenas Prácticas de Laboratorios y Control de calidad (fisicoquímico) (CH)*
- ✓ *Curso de Registro y Control de Medicamentos (VZ)*
- ✓ *Control de Calidad de Medicamentos (UY)*
- ✓ *Gestión de Calidad (Rep.D)*
- ✓ *BPF; BPL; Programas SQR; Programa Pesquisa de Ilegítimos (AR)*
- ✓ *Avaliação e Registo de Medicamentos, Inspeção e Licenciamento; Farmacovigilância (PT)*
- ✓ *Implementación de sistemas de gestión de calidad basados en la ISO 17025: requisitos para laboratorios de prueba (MX)*



Resultados VII

11. Considera importante dedicar una sessão durante o EAMI às necessidades de formação?.....18

- ✓ *Buscar una estrategia de cooperación entre países permitirá un mayor avance*
- ✓ *Discussion para definir las líneas de formación*
- ✓ *Vía de intercambio en la formación de especialistas utilizando las fortalezas de sus miembros.*
- ✓ *Conocimiento de la realidad de cada país y definir los mecanismos de apoyo entre ellos*
- ✓ *Buscar soluciones conjuntas a problemas comunes: la formación de recursos humanos*
- ✓ *Área de enorme potencial de desenvolvimento para os membros do EAMI*
- ✓ *Necessário discutir o planeamento e organização das acções de formação*
- ✓ *Importante la formación y el entrenamiento, tanto la inicial como la de mantenimiento debiendo explotarse todas las posibilidades del área de trabajo (e-Room) mediante planificación de actividades diferentes en el entorno de e-learning, de forma integrada*



Conclusões

- ✓ Elevado interesse em participar em acções de formação
 - ✓ Manutenção e actualização
 - ✓ Áreas regulamentar e científica
 - ✓ Pontos de Contacto Específicos
- ✓ Estancias / Estágios em outros países
 - ✓ Modalidade mais escolhida
- ✓ Dificuldades de financiamento
 - ✓ Explorar disponibilidade e meios de alguns países
- ✓ Consenso em discutir temas / planear actividades durante plenária do EAMI
 - ✓ Temas estratégicos



Proposta de Plano de Acção

- ✓ Anual
- ✓ Plano divulgado durante reunião EAMI
- ✓ A realizar no ano a seguir ao EAMI (2011)
- ✓ 2 de acções de formação por ano
- ✓ Modalidade: estágios, cursos de 1 semana, e-room, e-learning
- ✓ Secretariado como Coordenador
- ✓ Divulgação e inscrições em www.portaleami.org



Discussão

- É esta a estratégia de formação adequada para a Rede EAMI?
- Como medir o sucesso da formação ?
- Como podemos contribuir?



Obrigado! Gracias!

Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos