GOBIERNO DE LA

REPÚBLICA DOMINICANA

DIGEMAPS

Estado actual de la República Dominicana

- Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.
- Proceso de fortalecimiento institucional encabezado por la independencia de DIGEMAPS.
- Reestructuración de las normativas de los diferentes ámbitos que regula la agencia.
- Transformación digital
- Capacitación del personal.

Ejemplo de cooperación: Proyecto Vac-Med

- En el marco de colaboración **COMISCA/REDCAM** se inició la elaboración de una guía de evaluación conjunta de medicamentos biológicos y biosimilares, con la participación de la **Aemps, Aecid, la Fundación AECID.**

- Taller bajo el Proyecto Vac-Med celebrado en la República Dominicana encabezado por la AEMPS mediante el cual se realizaron evaluaciones conjuntas de biosimilares.

Experiencia y aprendizajes

- La armonización regulatoria es posible.

- La herramienta ayuda a organizar el proceso de revisión y favorece la homogeneidad, trazabilidad de las decisiones, enfoque basado en riesgo y reducción de la variabilidad entre evaluadores, sin sustituir el juicio técnico del profesional.

- Compartir experiencias y criterios entre las ARN permite aprender de otros sistemas regulatorios, discutir diferencias de interpretación y construir decisiones técnicas con una visión regional. La REDCAM quedó fortalecida como espacio permanente de cooperación e intercambio técnico.

- Reducir duplicidad de esfuerzo sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Principales retos: