

INDICE

VISIÓN.....	2
MISIÓN.....	2
OBJETIVOS ESTRATÉGICOS.....	2
LÍNEAS TEMÁTICAS.....	3
1. Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos.....	3
2. Buena práctica clínica y ética.....	4
3. Medicamentos genéricos y biosimilares.....	5
4. Resistencias a los antimicrobianos.....	5
5. Inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.....	6
6. Dispositivos médicos (productos sanitarios).....	7
7. Formación Técnica Especializada.....	7
8. Comunicación dentro y fuera de la Red EAMI.....	8
9. Sistemas de Gestión de Calidad para Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica.....	9
ACTUACIONES TRANSVERSALES.....	10
OTROS INDICADORES DE ACTIVIDAD.....	10
ORIENTACIONES ESTRATÉGICAS.....	11
FINANCIACIÓN.....	11
FACTORES DE RIESGO.....	11

VISIÓN DE LA RED EAMI

Ser una red de autoridades sanitarias de **excelencia técnica, científica y regulatoria** en el sector de los medicamentos y dispositivos médicos¹, 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 la ciudadanía**.

MISIÓN

Generar conocimiento que optimice 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 persigue:

- I. **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 con énfasis en fortalecer las autoridades más vulnerables.
- II. **Compartir experiencias e información técnica**, científica y regulatoria del sector de los medicamentos y dispositivos médicos entre los países mediante redes de expertos.
- III. **Fomentar el fortalecimiento de las capacidades regulatorias** de las autoridades sanitarias iberoamericanas.
- IV. **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.
- V. **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.
- VI. **Poner en marcha un plan de comunicación** efectivo entre los miembros de la Red, los organismos internacionales correspondientes y la sociedad.
- VII. **Implementar los planes de trabajo, proyectos y programas** acordados en cada Línea Temática y temas de interés.

Combinando los objetivos anteriores de forma sintética, la **estrategia de la Red EAMI** se formula de la siguiente manera:

Cooperar (i) y compartir experiencias e información técnica (ii) para fortalecer las capacidades (iii) y buenas prácticas regulatorias (iv) e impulsar las relaciones con terceros (v), mediante una comunicación efectiva (vi) y la implantación de los planes necesarios (vii).

¹ También llamados “productos sanitarios” en España.

LÍNEAS TEMÁTICAS

1. Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos

Busca fomentar un sistema regional que incremente 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 y la seguridad de los ciudadanos.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Compartir información y experiencias	- Realización de reuniones periódicas específicas para discutir nuevas tendencias y los mas recientes desarrollos a nivel internacional - Reforzar el sistema FALFRA y mantener la notificación activa
ii. Fortalecer las capacidades regulatorias	- Mantener actualizada la red de puntos de contacto - Actualizar la Guía Básica de investigaciones sobre la venta a través de internet de medicamentos falsificados o fraudulentos incorporando acciones conjuntas
iii. Facilitar buenas prácticas regulatorias	- Actuaciones para asegurar la trazabilidad de los medicamentos: dispositivos de seguridad - Campañas de control de la calidad de los medicamentos en el mercado, incluyendo la detección de la presencia de principios farmacológicamente activos en complementos alimenticios - Acciones regionales con base en el riesgo
iv. Impulsar las relaciones con terceros	Trabajar con OPS /OMS para buscar sinergias y evitar duplicidades
v. Comunicación efectiva	Campañas de comunicación para concienciar a la sociedad sobre el problema de los medicamentos falsificados y fraudulentos

Los **indicadores de actividad** son:

- Número de notificaciones al sistema FALFRA.
- Número de alertas de seguridad correspondientes a medicamentos falsificados y fraudulentos.
- Campañas de control y de concienciación realizadas, a nivel nacional y/o Regional.

El **punto de partida** radica en las siguientes actuaciones previas:

- Sistema FALFRA de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Implementado y premiado por la Fundación EU-LAC.
- Versión inicial de la Guía Básica de investigaciones sobre la venta a través de internet de medicamentos falsificados o fraudulentos.

2. Buena práctica clínica y ética

Esta Línea Temática promueve el incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Compartir información y experiencias	• Compartir los procedimientos, la identificación de hallazgos y los criterios de clasificación de inspecciones de Buena Práctica Clínica (BPC), según los acuerdos de confidencialidad existentes • Compartir información sobre las decisiones de autorización de ensayos clínicos multicéntricos • Intercambiar información sobre las evaluaciones de ensayos clínicos y los costes de las inspecciones • Coordinación y comunicación interinstitucional para incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada Autoridad regulatoria.
ii. Fortalecer las capacidades regulatorias	• Armonizar los procedimientos de inspección de Buena Práctica Clínica (BPC) • Establecer la lista de puntos de contacto en ensayos clínicos y BPC, para conformar un grupo técnico de trabajo en la materia
iii. Facilitar buenas prácticas regulatorias	• Identificar aspectos regulatorios relevantes de BPC para potenciales actualizaciones y revisiones legislativas, con miras a crear un medio más apropiado para la realización de estudios multicéntricos multinacionales

Sus **indicadores de actividad** consisten en las estadísticas de aplicación de la Guía de Buena Práctica Clínica.

Se cuenta con el siguiente material:

- Guía de Buena Práctica Clínicas.
- Material de formación de los cursos PIFTE sobre BPC ya celebrados.

3. Medicamentos genéricos y biosimilares

Esta Línea Temática pretende el fortalecimiento del proceso de evaluación de estudios de bioequivalencia de los medicamentos genéricos en Iberoamérica, así como de la evaluación de medicamentos biosimilares.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	Promover la realización de procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización de medicamentos genéricos
ii. Compartir información y experiencias	Fomentar el uso de la Red Virtual EAMI por parte de la red de expertos
iii. Fortalecer las capacidades regulatorias	Mantener actualizada la red de expertos
iv. Facilitar buenas prácticas regulatorias	Elaborar una guía sobre las buenas prácticas regulatorias
vi. Comunicación efectiva	Reactivar a través de los expertos en evaluación de medicamentos biotecnológicos, una comunicación interna e intercambio de documentación respetando los aspectos de confidencialidad nacionales
vii. Implantación de planes, proyectos y programas	Reactivar los grupos de trabajo para la evaluación de medicamentos biotecnológicos a través de actividades virtuales y mantener actualizada la infraestructura y contenidos de la Red Virtual EAMI

Los **indicadores de actividad** son:

- Número de países que forman parte de la red de expertos, y número de expertos en cada país.
- Número de acciones ejecutadas (con el fin de avanzar en la realización de procedimientos de reconocimiento mutuo para la autorización de medicamentos genéricos)

Los **antecedentes** en esta Línea Temática se relacionan a continuación:

- Diagnóstico de situación (2014).

4. Resistencias a los antimicrobianos

La meta de esta Línea Temática es favorecer el uso prudente de los antibióticos, sumándose la Red EAMI a la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos (RAM) desde una perspectiva One Health (Una Salud), en un entorno favorable de uso racional de los medicamentos en la región.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	Fomentar la creación de planes de acción frente a la resistencia a los antibióticos en los distintos países que aún no los tengan y potenciar el desarrollo conjunto de los ya implementados
ii. Compartir información y experiencias	Promover el uso racional de los antibióticos y hacer más eficiente la lucha contra la resistencia antimicrobiana compartiendo experiencias de éxito
iii. Fortalecer las capacidades regulatorias	Establecer visitas entre países para compartir estrategias
iv. Facilitar buenas prácticas regulatorias	Establecer una estrategia de formación en uso prudente de los antimicrobianos para distinta población objetivo (profesionales, ganaderos) común para los países miembros de la Red
v. Impulsar las relaciones con terceros	Contribuir desde la Red EAMI a un acuerdo global para hacer frente a la lucha contra las resistencias a los antimicrobianos
vi. Comunicación efectiva	Incentivar la investigación y el desarrollo de nuevos antibióticos
vii. Implantación de planes, proyectos y programas	Colaborar con países de fuera de la Red para fomentar relaciones y trabajo conjunto

Los **indicadores de actividad** son:

- Número de países con planes de acción frente a las resistencias a los antibióticos.
- Número de visitas entre países para compartir estrategias al respecto.

5. Inspecciones relativas a la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos

Su finalidad es potenciar la aplicación y el cumplimiento de las normas de correcta fabricación (Good Manufacturing Practices o GMP) para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	Crear un grupo de inspectores de la Red
ii. Compartir información y experiencias	- Intercambiar los resultados de inspecciones de NCF, según los acuerdos de confidencialidad existentes
iii. Fortalecer las capacidades regulatorias	- Estudio comparativo de las NCF europeas y las de los países que tengan normas. - Estudio comparativo de las NCF europeas y las de FDA

iv. Facilitar buenas prácticas regulatorias	• Lista de comprobación de inspecciones
vi. Comunicación efectiva	• Establecer a través de los expertos en auditoría de medicamentos, una comunicación interna e intercambio de documentación respetando los aspectos de confidencialidad nacionales.
vii. Implantación de planes, proyectos y programas	• Establecer los grupos de trabajo para la evaluación de a través de actividades virtuales con reuniones periódicas.

Su **indicador de actividad** será:

- Número de alertas de calidad emitidas como resultado de las inspecciones realizadas.

6. Dispositivos médicos (productos sanitarios)

El propósito de esta Línea Temática es reforzar la prestación de garantías sobre los dispositivos médicos, y enfatizar el trabajo conjunto dentro de la Red y con otras instituciones.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	• Crear un grupo de trabajo de dispositivos médicos
ii. Compartir información y experiencias	• Compartir experiencias en vigilancia y control de productos sanitarios
v. Impulsar las relaciones con terceros	• Trabajar con el grupo regional de dispositivos médicos de la OPS para buscar sinergias y evitar duplicidades

Sus **indicadores de actividad** serán:

- Número de grupos de trabajo activos, tanto internos como externos a la Red.

7. Formación Técnica Especializada

Esta Línea Temática aglutina en un único Plan las iniciativas formativas correspondientes a todas y cada una de las Líneas Temáticas del Plan Estratégico 2022-2026.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	• Creación de una programación de actividades formación
ii. Compartir información y experiencias	• Formación en preparación de formas farmacéuticas y control de calidad (Formulario Iberoamericano)
iii. Fortalecer las capacidades regulatorias	• Incremento de capacidades y competencias de los puntos de contacto • Impartir formación sobre bioequivalencia y sobre evaluación de medicamentos biosimilares (guías ICH)

	Formación en el ámbito de las Resistencias a Antimicrobianos con el enfoque One Health
iv. Facilitar buenas prácticas regulatorias	- Formación en novedades regulatorias sobre dispositivos médicos - Formación en inspecciones de Buena Práctica Clínica - Formación en inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (<i>Good Manufacturing Practices</i>) - Formación en análisis y gestión de riesgos e inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia
vii. Implantación de planes, proyectos y programas	Planificación de las actividades de formación señaladas y de otras que puedan surgir en el periodo 2022-2026

Sus **indicadores de actividad** serán:

- Las estadísticas sobre formación impartida relativa a todas las Líneas Temáticas. (porcentaje de trabajadores capacitados por unidad técnica involucrada)

8. Comunicación dentro y fuera de la Red EAMI

Se busca dar a conocer la labor de la Red EAMI y facilitar la comunicación entre las personas que la integran y los usuarios de la Red.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	Fomentar la conformación de un Grupo de Trabajo que brinde comunicación de las experiencias efectivas de comunicación
ii. Compartir información y experiencias	Potenciar el uso de la Red Virtual EAMI para la generación de conocimiento a través del intercambio de experiencias, información técnica, legislativa y organizativa
iii. Fortalecer las capacidades regulatorias	Disponer de una lista actualizada de manera periódica de los representantes de los países de la Red EAMI.
iv. Facilitar buenas prácticas regulatorias	Seguir favoreciendo pasantías en sistemas regulatorios avanzados para desarrollar de capacidades técnicas.
vi. Comunicación efectiva	- Comunicación de riesgos a la ciudadanía: incremento de la difusión de alertas de seguridad y de medicamentos falsificados y/o fraudulentos en el portal web - Mantener actualizado el sitio web de la Red EAMI y nutrirlo con contenidos relevantes para la ciudadanía

	Dinamizar los canales de YouTube y Twitter de la Red
vii. Implantación de planes, proyectos y programas	Desarrollar e implantar el Plan de Comunicación Externa e Interna de la Red EAMI para 2022-2026

Sus **indicadores de actividad** serán:

- Número de alertas de seguridad y de medicamentos falsificados y/o fraudulentos.
- Acciones informativas del trabajo y actividades llevadas a cabo por la EAMI
- Número de visitas al sitio web de la Red EAMI, por secciones.
- Número de visitas y re-tweets en los canales de YouTube y Twitter.
- Estadísticas de uso de la Red Virtual EAMI.

9. Sistemas de Gestión de Calidad para Autoridades de Medicamentos en Iberoamérica

El fin de esta Línea Temática consiste en dotar a las Autoridades de Medicamentos de herramientas de gestión y promover la mejora de la calidad de la gestión regulatoria.

Objetivos estratégicos	Actividades correspondientes a esta Línea Temática
i. Potenciar la cooperación	Ofrecer nuestro apoyo a la OPS/OMS en la implementación de un sistema de gestión de calidad en las Autoridades
ii. Compartir información y experiencias	Intercambio sobre experiencias en la utilización de Sistemas de Gestión de Calidad
iii. Fortalecer las capacidades regulatorias	Formación sobre Sistemas de Gestión de Calidad en Autoridades de Medicamentos
iv. Facilitar buenas prácticas regulatorias	Elaboración y aplicación del cuestionario para la autoevaluación del cumplimiento de buenas prácticas de gestión, basado en el Global Benchmarking Tool
v. Impulsar las relaciones con terceros	Armonizar y coordinar esfuerzos con OPS/OMS
vi. Comunicación efectiva	Compartir las experiencias exitosas de las Autoridades con la finalidad de llevar a cabo la implementación del sistema de gestión de calidad.

Sus **indicadores de actividad** serán:

- Número de autoridades con Sistemas de Gestión de Calidad implantados.
- Grado de cumplimiento de buenas prácticas de gestión, por Autoridad y agregado.
- Actividades de formación al respecto realizadas.

ACTUACIONES TRANSVERSALES

Además de las Líneas Temáticas señaladas, este Plan Estratégico incluye las siguientes actuaciones, que son comunes a varias Líneas a la vez.

- **Impulso a la Red Virtual EAMI** como foro de intercambio y de debate para los grupos de trabajo pertenecientes a cada Línea Temática. Contribuye al logro del objetivo estratégico ii, “Compartir información y experiencias”.
- **Potenciación de colaboraciones institucionales**, como medio para alcanzar el objetivo v, “Impulsar las relaciones con terceros”.
 - Con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), para diversas líneas temáticas incluida la de productos sanitarios (dispositivos médicos).
 - Con la Secretaría General Iberoamericana (SEGIB), a través del Registro de Redes Iberoamericanas”
 - Con la Organización Iberoamericana de la Seguridad Social (OISS), mediante el Convenio para la colaboración en el ámbito de los medicamentos y los productos sanitarios.
 - Con la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (SECOMISCA), también en materia de medicamentos y productos sanitarios.
 - Con la Comisión Europea.
- **Iniciativa conjunta para la fabricación de vacunas** para tratar la COVID-19 u otras posibles pandemias, a través del programa *Team Europe* de la Comisión Europea específicamente creado para afrontar la mencionada pandemia, y con la participación de España y Portugal. Se encuadra dentro del objetivo estratégico de la Red EAMI vii, “Implantación de planes, proyectos y programas”.

OTROS INDICADORES DE ACTIVIDAD

Además de los indicadores específicos de cada Línea Temática, este Plan Estratégico incluye los siguientes:

- Número de proyectos colaborativos a corto y largo plazo con objetivos, resultados e indicadores definidos.
- Número de proyectos colaborativos implementados.
- Número de planes/programas de formación complementarios y acreditados desarrollados.
- Número de acuerdos de colaboración firmados para el desarrollo de actividades conjuntas.
- Número de disposiciones legales elaboradas de manera conjunta.
- Número de disposiciones legales implementadas.
- Informes técnicos y memoria anual de actividades.
- Campañas de comunicación implementadas.
- Sistemas de información propios de la Red EAMI en uso.

ORIENTACIONES ESTRATÉGICAS

Las estrategias para el desarrollo de las Líneas Temáticas se deben establecer basándose en:

- El **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, el liderazgo, la responsabilidad mutua y la participación activa de las redes de expertos iberoamericanos.
- La **gestión de riesgos** en las Líneas Temáticas o temas de interés.
- Los **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.

FINANCIACIÓN

Los miembros deben buscar el apoyo técnico y financiero que permita implementar este Plan Estratégico.

FACTORES DE RIESGO

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

- **Riesgos presupuestarios:** La reducción de la financiación prevista y la no obtención de financiación adicional de otros fondos podrían 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 o deterioro de las estructuras - como la alta rotación de personal -, dentro de las autoridades competentes en medicamentos de los países miembros de la red, podrán condicionar el marco en el que se implementan este Plan y sus modificaciones.