

## **XIII Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos**

### **XIII International Conference of Drug's National Regulatory Authorities**

---

Del 14 al 19 de septiembre del pasado año 2008 se celebró, en Berna, Suiza, la XIII Conferencia Internacional de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARNs), conocida por ICDRA, por sus siglas en inglés (Disponible en: <http://www.icdra.swissmedic.ch>). Esta conferencia brinda a las ANRs de los estados miembros un forum para encontrarse y discutir tópicos de interés y fortalecer las formas de colaboración.

Las ICDRAs se han instrumentado para guiar las ARNs, la OMS y las organizaciones involucradas para determinar las prioridades de acción en la regulación nacional e internacional de medicamentos, biomedicinas, incluyendo vacunas, hemoderivados y medicina tradicional.

Las conferencias se realizan desde 1980 con el propósito de promover el intercambio de información y enfoques de colaboración en tópicos de interés común.

En Berna se dieron cita representantes de las ARNs, otras autoridades sanitarias y organizaciones internacionales relacionadas con la salud y, en esta oportunidad, discutieron y emitieron recomendaciones sobre los temas de:

- *Mejores medicamentos para niños*: la manera de lograrlo
- Construcción de la confianza mutua como una llave para el acceso a los medicamentos
- Sistemas reguladores de medicamentos en un ambiente de cambio
- *Manejo de crisis*: salvaguardando la salud
- *Tópicos actuales*: Buena administración de medicamentos; Variaciones; Cambios en la regulación de productos radiofarmacéuticos; Involucrando a los consumidores en el reporte de la vigilancia de medicamentos; Revisión de lineamientos para los

estudios de estabilidad de la OMS; Esquema de certificación de calidad de la OMS para los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional; Reacciones adversas relacionadas con los cambios de formulación: caso de la tiroxina

- Aspectos reguladores de los medicamentos pediátricos
- Desarrollo de regulaciones de medicamentos herbarios
- Atención a la seguridad y las pandemias
- Enfoques reguladores para probar la intercambiabilidad terapéutica de los medicamentos
- Estrategias para la lucha contra los medicamentos falsificados
- Aspectos reguladores emergentes sobre productos biológicos y biosimilares
- Enfermedades emergentes: regulando los productos hemoderivados
- Contribución de los reguladores al acceso a medicamentos
- Actualización de las iniciativas de armonización
- Papel de los reguladores en la aprobación de ensayos clínicos
- Construyendo la capacidad reguladora: mejores prácticas para el futuro
- Inspecciones de buenas prácticas de fabricación: impacto de la información compartida y administración de riesgo

Los redactores de este editorial, presentaron en esta conferencia una ponencia sobre las experiencias adquiridas y las contribuciones realizadas a la OMS y a otras ARNs por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), que es la ARN de Cuba, en el proceso de fortalecimiento del desempeño de las ARNs en sus funciones básicas de control y en su capacidad para regular, titulada "NRA assessment/benchmark system and institutional development plan: Experience of the Cuban National Regulatory Authority".

*Celeste Sánchez González y Rafael Pérez Cristiá*  
Centro para el Control Estatal de los Medicamentos