

## Centro Regulator de Medicamentos del ALBA

### Regulator Center of Drugs from ALBA

---

*El Centro para el Control de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), Autoridad Reguladora de Medicamentos (ARM) de Cuba, coordina desde abril de 2009 un importante Proyecto Grannacional ALBASALUD, el "Centro Regulator de Medicamentos del ALBA", conocido también como ALBAMED.*

*Esta es una iniciativa integradora para contribuir al acceso de medicamentos con calidad, seguridad y eficacia para los pueblos de América que forman parte de la Alianza Bolivariana (ALBA), como elemento clave de las políticas de salud, mediante el desarrollo e implementación de un sistema único y centralizado para el Registro Sanitario de los Medicamentos Esenciales a utilizar en los planes gubernamentales: El Registro Grannacional de Medicamentos del ALBA.*

*El proyecto desarrolla en su fase inicial el marco regulator requerido, para lo que trabaja en estrecha relación con las ARM de los países partes del ALBA y desarrolla las normativas para las funciones básicas de registro, vigilancia de medicamentos, liberación de lotes, inspecciones y análisis de laboratorio.*

*El enfoque científico del diseño de ALBAMED toma como referencias el diagnóstico de la situación existente en cada país y las tendencias mundiales actuales, particularmente los lineamientos aplicables de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Red Panamericana de Reglamentación Farmacéutica (PARF),<sup>1</sup> de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), trazando las pautas para el desarrollo de cada función. Se aplican los indicadores del desempeño de las ARM de la OMS "Guía para la evaluación de los Sistemas Regulator de Medicamentos"<sup>2</sup> y las adaptaciones que al efecto realiza la OPS junto a las ARM de la región para la modificación de su procedimiento de precalificación de medicamentos,<sup>3</sup> para garantizar la consistencia de ALBAMED con los criterios de evaluación vigentes.*

*El trabajo se desarrolla a partir de propuestas de expertos circuladas y revisadas por los países a través de comunicación electrónica y reuniones presenciales con sede rotativa, hasta su aprobación. En estos momentos el número de regulaciones aprobadas, incluyendo las adoptadas es superior a 20.*

*ALBAMED cuenta con un espacio en el Portal del ALBA que resume sus etapas, objetivos y principales resultados de las 5 reuniones celebradas y de su Taller de Expertos en registro y demostración de intercambiabilidad terapéutica de genéricos.<sup>4</sup> Dispone de vínculos con las páginas Web de las ARM participantes, las que a su vez se enlazan con él.<sup>5-9</sup>*

*Al finalizar el 2010, estarán concluidas las herramientas metodológicas que permitirán iniciar las funciones del Centro del ALBA.*

*Celeste Sánchez González*  
Coordinadora Técnica Proyecto

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Red Panamericana de Reglamentación Farmacéutica. Disponible en: [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=1156&Itemid=513&lang=es)
2. WHO Data Collection Tool for the assessment of Drug Regulatory Systems. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/areas/quality.../regulation.../ENdatacollectiontool.pdf>
3. Autoridades de Referencia para la Precalificación de Medicamentos de OPS. Disponible en [http://new.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman &task =doc](http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_docman &task =doc)
4. ALBAMED. Proyecto Grannacional Centro Regulador de Medicamentos del ALBA. Disponible en: <http://www.salud.alianzabolivariana.org/>
5. Estado Plurinacional de Bolivia. Ministerio de Salud y Deportes. Gestión. Disponible en: <http://www.sns.gov.bo/>
6. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Disponible en: <http://www.cecmecmed.sld.cu/>
7. Ministerio de Salud. República de Nicaragua. Disponible en: <http://www.minsa.gob.ni/>
8. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia Sectorial de Registro y Control. Disponible en: <http://www.inhrr.gob.ve/pb/control.html>
9. Gobierno Bolivariano de Venezuela. Disponible en: <http://www.mpps.gob.ve/>