

18 de junio de 2018

ANMAT elegida por OMS como sede para concluir el desarrollo de la herramienta de evaluación de sistemas regulatorios

La ANMAT fue distinguida como sede para la última reunión presencial de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud en relación al desarrollo e implementación de la herramienta global de evaluación de sistemas regulatorios de medicamentos (GBT, por sus siglas en inglés).

Dada la participación proactiva y comprometida en materia de cooperación y convergencia regulatoria a nivel internacional que esta Administración Nacional realiza permanentemente, ha sido honrada con este reconocimiento de ser sede y espacio de trabajo conjunto, que afianza y consolida su posicionamiento de liderazgo global.

El encuentro se llevará a cabo del 23 al 25 julio y contará con la participación de miembros de las Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos a nivel global que han trabajado en el desarrollo de la herramienta.

Entre los objetivos de la reunión se encuentran:

- Mejorar la herramienta de evaluación global de sistemas regulatorios (GBT) acorde a las recomendaciones del proceso de consulta pública y retroalimentación de los representantes de las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) que han provisto asesoría a la OMS y a la OPS.
- Proveer recomendaciones al editor de la herramienta.
- Apoyar el desarrollo/definición de indicadores cuantitativos a ser incluidos en la herramienta.
- Discutir acerca de los requerimientos de entrenamiento y competencias de los evaluadores.

Reconocimiento de la OPS/OMS como Autoridades Regulatorias de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos de la Región

Desde 2009, luego de la finalización del proceso de evaluación, la ANMAT fue reconocida como Autoridad Regulatoria de Referencia en Medicamentos. En la actualidad las agencias sanitarias de Brasil (ANVISA), Cuba (CECMED), Colombia (INVIMA), México (COFEPRIS), Canadá (HealthCanada), Estados Unidos (FDA) y Chile (ISP) también han logrado tal reconocimiento.

En 2016, la ANMAT fue reevaluada y mantuvo su estatus de Autoridad Regulatoria de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos de la Región por la OPS/OMS.

De este modo, se reconoce a esta Administración como autoridad reguladora nacional competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de síntesis química y de las vacunas.