

MECANISMO DE EVALUACIÓN CONJUNTA DE EXPEDIENTES DE MEDICAMENTOS PARA CENTROAMÉRICA

Estrategia de los sistemas regulatorios en
Centroamerica para garantizar la seguridad,
calidad y eficacia de medicamentos y otros
productos



*Jose Vicente Coto,
HSS/MT PAHO/OMS*



¿Qué es?

Es un procedimiento mediante el cual representantes de los Estados Parte, integran una comisión, en la que verifican y dictaminan mediante un proceso técnico legal que asegura que el medicamento evaluado cumple con la legislación centroamericana (Reglamentos Técnicos Centroamericanos), el cual culmina con la obtención de una opinión técnica que se debe adjuntar al proceso de Registro Sanitario propio de cada país participante.

DESARROLLO DEL PROYECTO

Desarrollo de la mecánica del proyecto, elaboración de documentos, diagramas, inscripción a plataforma PRAIS .

PRIMERA FASE

Reuniones virtuales, Elaboración de ventanilla, logo, formulario, procedimiento para recepción de expediente. Implementación con medicamentos de síntesis química (moléculas pequeñas).

TERCERA FASE

SEGUNDA FASE

Reunión presencial de países, discusión de observaciones a expediente. Lanzamiento del Mecanismo de Evaluación Conjunta (9/10/2019). Firma de Memorando de Entendimiento

CUARTA FASE

Ampliación a medicamentos de moléculas complejas (biológicos, Biotecnológicos)



**MECANISMO DE EVALUACIÓN
CONJUNTA DE EXPEDIENTES DE
MEDICAMENTOS PARA CENTROAMÉRICA**



MECANISMO DE EVALUACIÓN CONJUNTA

CARACTERÍSTICAS



- Cada país mantiene su **Autonomía**, en cuanto a la evaluación, dictamen para la emisión del Registro Sanitario.
- Uso de los **Reglamentos Técnicos Centroamericanos** como base legal.
- El resultado de la Evaluación Conjunta será una **única opinión consensuada** respecto a cada medicamento, a partir de observaciones comunes emitidas por los países revisores. Con esta opinión consensuada se continuará con el trámite administrativo correspondiente al Registro Sanitario en cada país.



FÁCIL ACCESO

Cuenta con documentos que facilitan al ciudadano la presentación de su solicitud.



FORMULARIO DIGITAL

Disponible en la página Web

Mecanismo de Evaluación Conjunta de
Expedientes de Medicamentos para
Centroamérica



Mecanismo de Evaluación Conjunta de Expedientes de Medicamentos para Centroamérica

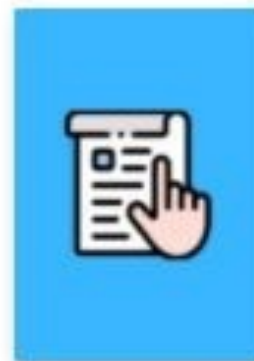
La Evaluación Conjunta de Expedientes de Medicamentos es un mecanismo mediante el cual personas naturales o jurídicas podrán solicitar la evaluación técnica de medicamentos de uso humano para solicitar de nuevo Registro Sanitario.

Este mecanismo reúne a distintos especialistas reguladores de nuestra región integrados en una comisión, en la que verifican, evalúan y dictaminan mediante un proceso técnico legal que asegura que el medicamento evaluado cumple con lo establecido en los Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

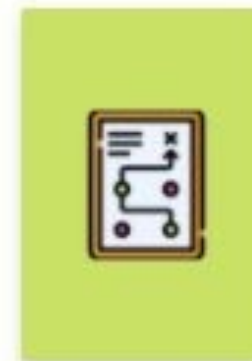
Aplicando a este mecanismo usted obtendrá una única opinión técnica que podrá adjuntar al proceso de Registro Sanitario, la cual le garantiza un procedimiento expedito de Registro Sanitario en cada país participante.

Usted podrá acceder a este mecanismo a través de esta versión digital.

El certificado se presentará en el momento oportuno para la versión física.



Guía para presentar solicitud



Formulario de Registro



MUCHAS GRACIAS