

# FIFARMA

FEDERACIÓN LATINOAMERICANA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

**Seminario virtual - Implementación de Buenas  
Prácticas Regulatorias**

27  
MIEMBROS

ASOCIACIONES  
LOCALES

11

FIFARMA

Federación Latinoamericana  
de la Industria Farmacéutica I+D

Creada en

1.962

AFIDRO

ALAFARPE

AMIIF  
Innovación para la vida

ARAPF

CEFA  
Cámara de Especialidad Farmacéutica y Afines

CAVEME  
Investigación para la vida

cif  
Cámara de la Innovación Farmacéutica

Fedefarma

Ifi

interfarma

caeme  
Innovación para la salud

COMPAÑÍAS

16

abbvie

AMGEN

astellas

AstraZeneca

Biogen

Pfizer

Bristol Myers Squibb

GILEAD

J&J

MERCK

MSD

ORGANON

NOVARTIS

Roche

sanofi

Takeda

# BPRs – Actividades relacionadas en América Latina y el Caribe

FIFARMA apoya la adopción de Buenas Prácticas Regulatorias como herramienta para fortalecer los sistemas de salud en América Latina y el Caribe, con el fin de lograr mejores resultados en salud



## Objetivo Estratégico

Promover y apoyar, en coordinación con las Asociaciones Locales, que las Autoridades Regulatorias de la región avancen en la implementación de BPRs en la regulación de productos farmacéuticos

1

BPRs como prioridad para las actividades regionales  
**Integradas en el Plan de Trabajo Triannual OPS-FIFARMA**

2

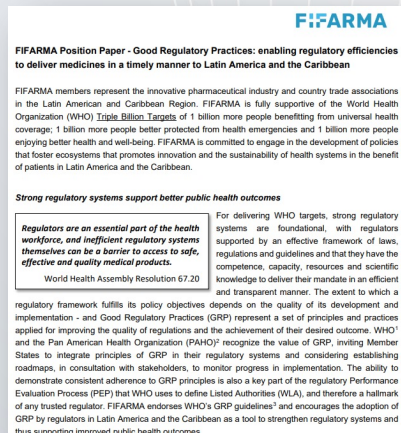
Apoyo a las asociaciones locales en actividades con reguladores locales\*

3

Participación en conferencias y eventos regionales

4

Colaboración con la academia para desarrollar un estudio sobre la experiencia de la industria en la implementación práctica de BPRs por parte de 8 países de América Latina



## Papel de posición

"Buenas Prácticas Regulatorias: Habilitando eficiencias regulatorias para la disposición de medicamentos de manera oportuna en América Latina y el Caribe "



## Planes Futuros

- Documento de preguntas y respuestas sobre BPRs
- Taller presencial sobre BPRs con reguladores

\*

- DIGEMID – ALAFARPE (Perú). Taller sobre Reliance y BPRs en Junio de 2023.
- COFEPRIS - AMIIF (México). Conversatorio con gremios sobre Reliance y GRP en Marzo y Setiembre de 2023.
- ARNs de Centroamérica – FEDEFARMA (Centroamérica y Caribe). Seminario sobre Reliance y BPR en Junio de 2023.

# BPRs - Actividades relacionadas en América Latina y el Caribe

**El compromiso de FIFARMA con el aumento de la eficiencia y la transparencia regulatoria:** ejemplos de prácticas de la industria

Compartir de manera responsable los datos de los ensayos clínicos, colaborar permanentemente con investigadores, facilitar el acceso público a los resultados de los ensayos clínicos

Colaborar con los reguladores para anticiparse a las tendencias aportando información relacionada con las nuevas tecnologías y las mejores prácticas implementadas por el sector regulado

Capacitación en directrices y normas reconocidas a nivel mundial

Proporcionar información oportuna a reguladores en cuestiones de seguridad y calidad

Promover reuniones previas al sometimiento para, de manera proactiva, ofrecer información sobre el desarrollo de productos

Somos **la voz** de la industria  
farmacéutica de I&D en la región que  
trabaja día a día

**para tener una  
mejor salud**

en América Latina

mejor salud  
mejor salud  
mejor salud