



SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

*El contenido de esta presentación es de uso exclusivo de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
Su difusión está prohibida sin autorización previa, así como cualquier modificación de su contenido.*

“Regulatory Convergence and Reliance – NRAs experiences and tools”

(Convergencia Regulatoria y Reliance – Experiencias y herramientas de las ARN)

María Teresa Zelaya de Núñez
Intendente de Registros e Inscripciones

Noviembre 2024



¿Quiénes somos?

Asegurar el cumplimiento de estándares sanitarios y garantizar la seguridad, eficacia, disponibilidad y accesibilidad de los productos mencionados para proteger la salud pública

SRŚ

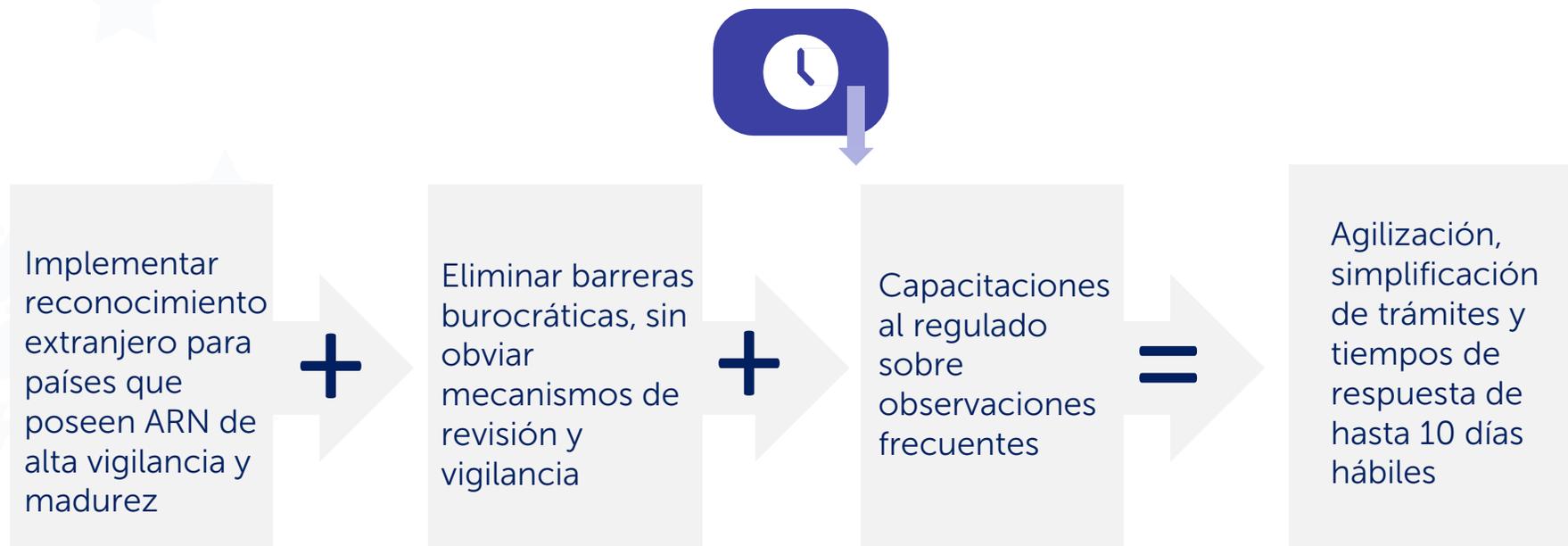


Proyección de la SRS



Metodología de trabajo

Acciones específicas de la SRS



Buenas Prácticas Regulatorias

- Base Legal basada en la GBT - LSRS
- Institución autónoma – Potestad normativa
- Herramientas colaborativas innovadoras
- Transformación digital
- Información pública

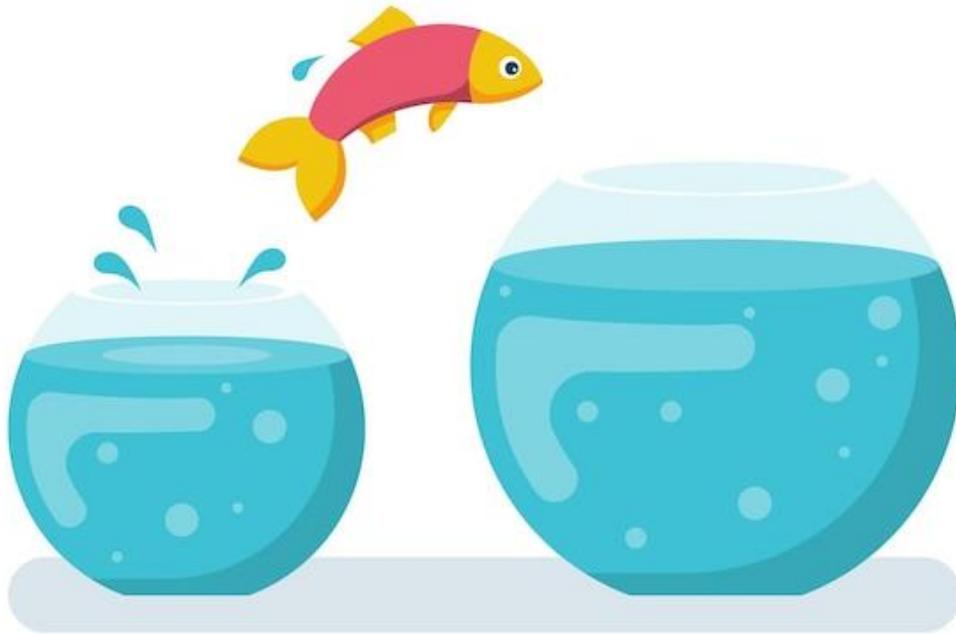


Buenas Prácticas Regulatorias

- Plan de Facilitación de comercio
- Agenda regulatoria anual según necesidades
- Mecanismo de consulta pública con sector nacional e internacional de la reglamentación
- Mecanismo de impacto regulatorio previo a la emisión de normativa



Reliance



Extranjero y
centroamericano



Aplicación del "reliance"



Base Legal

Manual de aplicación

Vigilancia sanitaria con base a riesgo

Reliance



Reliance

Productos farmacéuticos

- Reconocimiento extranjero
- Reconocimiento mutuo
- BPM
- Reportes Públicos de Evaluación
- 14 dh

Ensayos clínicos

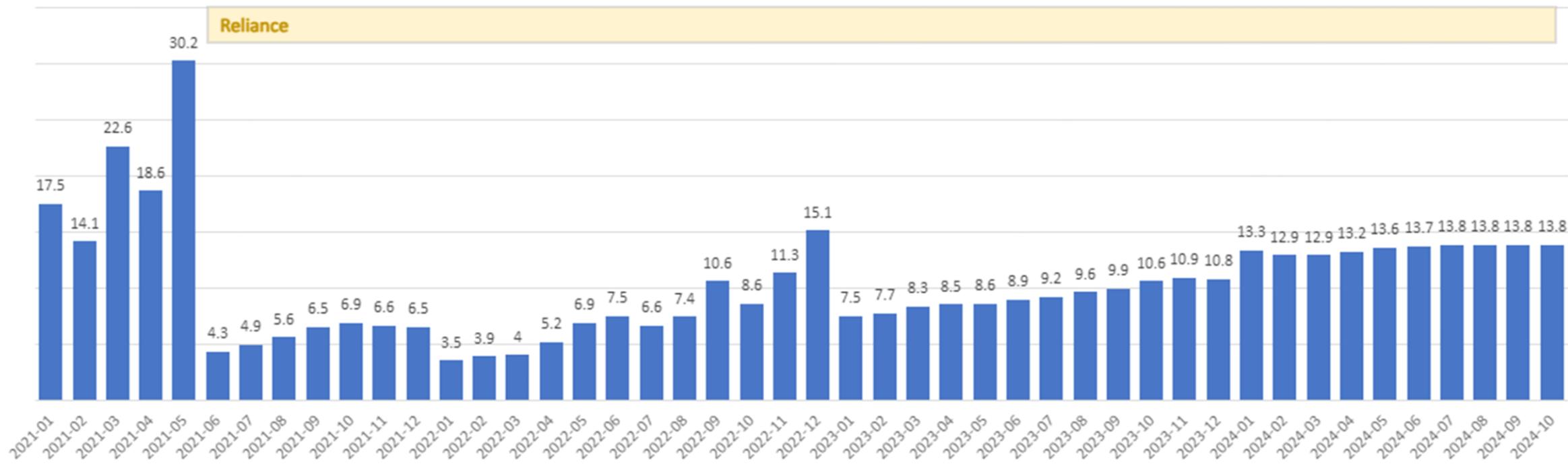
- BPM
- Certificado de análisis
- ICH
- ISO
- 15 dh

Liberación de lotes

- Liberación de lote del país de origen
- Certificado de análisis
- Protocolo resumido de fabricación
- 10 dh liberación
- 5dh exención

Resultados del "reliance"

Mejora de tiempos de respuesta / Response Time Improvements (Working Days)
Nuevo Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos / Pharmaceuticals Products Registration
Enero 2021 - Octubre 2024 / Jan 2021 - Oct 2024
Superintendencia de Regulación Sanitaria /

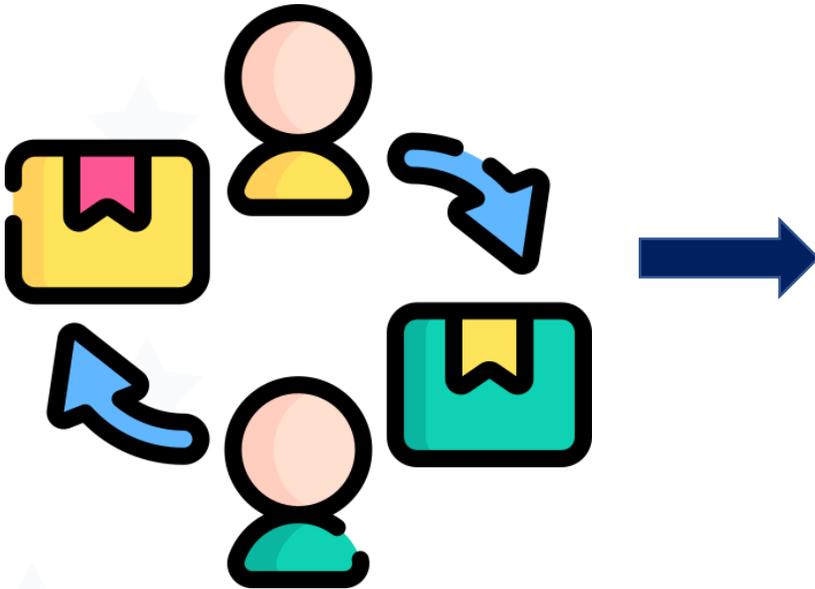


Capacitaciones



- Bioequivalencia
- Farmacopea
- Inspecciones
- Biomanufactura
- Vacunas

Intercambios



- Ensayos clínicos
- Promoción y publicidad
- Farmacovigilancia
- Aplicación de reliance

Hub subregional para el control de calidad

SRS, hub subregional para la evaluación de la calidad, seguridad y desempeño de los equipos de protección personal (EPP), por la OPS en 2023.



Inspecciones Vigilancia

Plan Vigilancia

Alertas Sanitarias

Denuncias



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO
DE SALUD



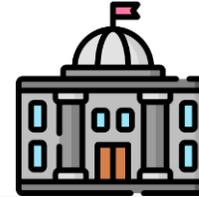
Alianzas estratégicas



Organismos
internacionales



Sector Privado



Sector Público



Academia



MIPYMES

Resultados



Eficiencia



Acceso



Desarrollo



SUPERINTENDENCIA DE
REGULACIÓN SANITARIA

¡Gracias!