MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF RUSSIA

GMP VIII ALL-RUSSIA GMP CONFERENCE

50 years GXP SID& GP

VIII Conferencia de Buenas Prácticas de Fabricación “All-Russian GMP”

DESARROLLO DE LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA (ANRS)

MINISTERIO DE SALUD - NICARAGUA

INTRODUCCIÓN

En el año 2015 las Naciones Unidas, adoptaron los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), también conocidos como Objetivos Globales, como un llamamiento universal para poner fin a la pobreza, proteger el planeta y garantizar que para el 2030 todas las personas disfruten de paz y prosperidad.

El Objetivo 3: Enmarcado en la Salud y Bienestar tiene como Objetivo

Lograr la cobertura de la salud universal, incluida la protección de riesgos financieros, el acceso a servicios de atención médica esenciales de calidad y el acceso a medicamentos y vacunas esenciales seguros, eficaces, de calidad y asequibles para todos.

LOS MEDICAMENTOS EN EL CONTEXTO DE LA SALUD

La selección, incorporación y uso de medicamentos y otras tecnologías de salud afectan significativamente la eficiencia de los sistemas de salud y son determinantes críticos de los resultados de salud.

Es indispensable la cooperación técnica para mejorar la supervisión de la reglamentación farmacéutica mediante el fortalecimiento de las **autoridades reguladoras nacionales** (ANR). **El objetivo de esta iniciativa** es desarrollar capacidades, promover la transparencia y las buenas prácticas regulatorias, evitar la duplicación de esfuerzos y fomentar un entorno de cooperación donde las ANR puedan compartir información y trabajar juntos para garantizar la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos y otras tecnologías de la salud.

LA REGULACION DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

TIENE COMO OBJETIVO:

Acceso de Productos Seguros, eficaces y su uso racional.

En qué consiste el Fortalecimiento de los Sistemas Reguladores Nacionales: El Desarrollo de la Herramienta Global de Evaluación (GBT)?

Los sistemas reguladores juegan un papel clave para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos. Los sistemas reguladores efectivos son un componente esencial de los sistemas de salud y contribuyen a los resultados deseados de salud pública e innovación.

La Herramienta de evaluación comparativa global (GBT) representa el medio principal por el cual la OMS evalúa objetivamente los sistemas reguladores, según lo dispuesto por la Resolución 67.20 de la WHA sobre Fortalecimiento del sistema regulatorio para productos médicos. La herramienta y la metodología de evaluación comparativa permiten a la OMS y las autoridades reguladoras:

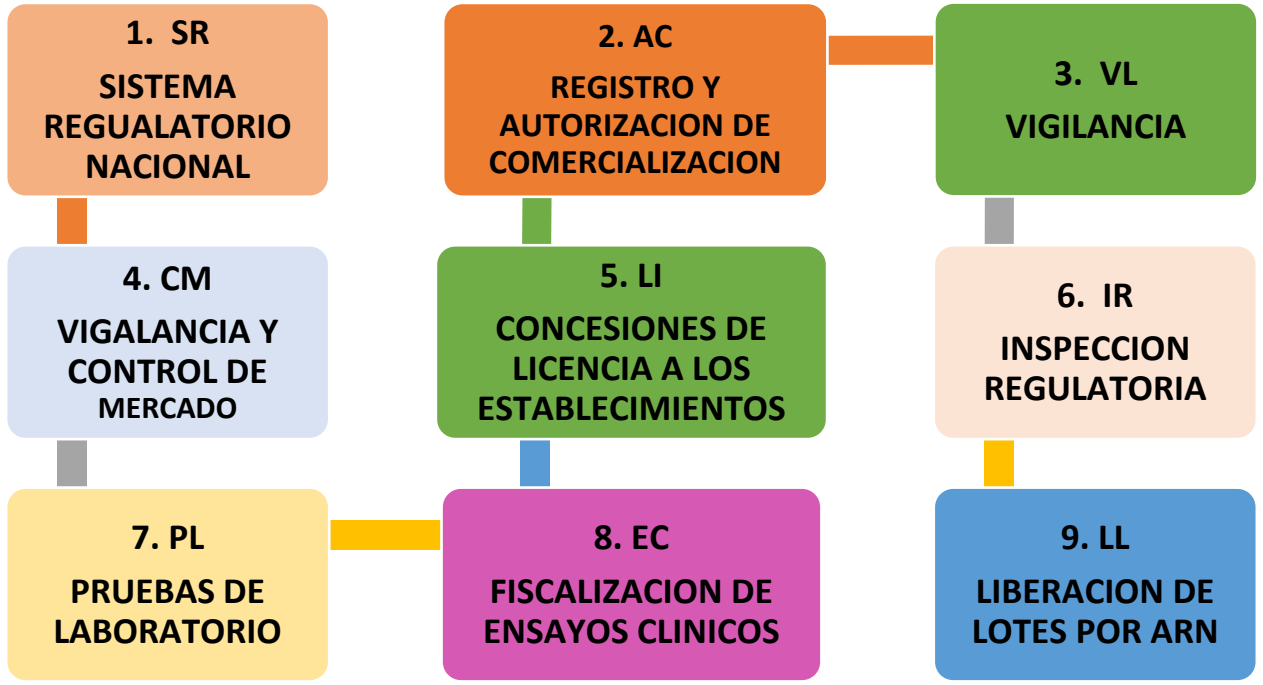
- ❑ Identificar fortalezas y áreas de mejora;
- ❑ Facilitar la formulación de un plan de desarrollo institucional (PDI) para aprovechar las fortalezas y abordar las brechas identificadas;
- ❑ Priorizar las intervenciones del Plan de Desarrollo Institucional (PDI); y
- ❑ Monitorear el progreso y los logros.

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD

QUE DEBEMOS DE CUMPLIR PARA SER AUTORIDAD REGULADORA RECONOCIDA

El proceso de verificación, evaluación y calificación de los indicadores contenidos en la **Herramienta Global de Evaluación (GBT),** establece las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el fortalecimiento de los Organismos Reguladores.

CUALES SON LOS INDICADORES QUE SE DEBEN DE CUMPLIR?



EN QUE ETAPA SE ENCUENTRA LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA (ANRS) DE NICARAGUA

1. Elaboración de Disposiciones legales, regulaciones y pautas necesarias para definir el marco regulatorio

2. Ejecución del Plan de desarrollo Institucional (PDI)

3. **Desarrollo e implementación de un Sistema de gestión de calidad integrado con énfasis y riesgo**

4. Capacitación al personal con el objetivo de contar con personal experimentado y especializado con la capacidad para desempeñar plenamente sus funciones de regulación

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD

DONDE QUEREMOS LLEGAR COMO ANRS

Alcanzar el Nivel de Madurez 3 para una regulación efectiva.

	1	2	3	4
ISO 9004	*No hay un enfoque formal*	*Enfoque reactivo*	*Enfoque formal estable y sistematizado*	*Énfasis en el mejoramiento continuo*
OMS GBT	Existen algunos elementos de sistema **regulatorio**	Sistema normativo nacional en **evolución** que realiza parcialmente funciones reguladoras esenciales	**Sistema** regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado	Sistema regulatorio que opera a nivel **avanzado** de desempeño y mejora continua

Puede asegurar la calidad de los productos si confía en los sistemas regulatorios de los niveles de madurez 3 y 4

100 Países — **44 Países**

Objetivo de la Asamblea Mundial de la Salud Resolución WHA 67.20 — **50 Países**

Sistemas regulatorios avanzados y dotados de recursos

*Herramienta para la evaluación comparative global (GBT por sus siglas en inglés)

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD

LOGROS ANRS NICARAGUA

Acuerdo Ministerial No. 32-2020, del 2020 Aprobación Norma de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Insumos Médicos".

Acuerdo Ministerial No. 41-2020 Aprobación Política Nacional de Medicamentos

Acuerdo Ministerial 408-2020, Aprobación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

Acuerdo Ministerial No. 491-2020, Aprobación del Reglamento del Comité Nacional de Investigación en Salud

Acuerdo Ministerial No. 492-2020 Aprobación Normativa 166-Norma para la Regulación de Ensayos Clínicos de Medicamentos en Seres Humanos.

NTON 19 013-20. Aprobación de la normativa de Medicamentos de Uso Humano. Productos de Origen Biológico y Biosimilares. Requisitos de Registro.

Convenios de Colaboración Interinstitucionales que forman parte del Organigrama Funcional del Sistema Regulador

Acuerdo Ministerial No. 491-2020, Aprobación del Reglamento del Comité Nacional de Investigación en Salud

LOGROS ANRS

- Aprobación de la “Ley No. 1068, Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria” publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial No. 58 el 24 de marzo del año 2021
- Aprobación de la “NTON 19 014-20. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de Uso Humano. Bioequivalencia e Intercambialidad
- Resolución Administrativa N°0562-2021 de Requisitos y Procedimientos de tramites de suplementos Nutricionales.
  Resolución Ministerial N° 334-2021Requisitos y Procedimientos para el control de tabaco
- Creación del departamento del sistema de gestión de calidad para el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad de la ANRS,.
- Automatización de los tramites en Línea a través del Sistema Karplus en las Direcciones de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria
- Memorándum y convenios con diferentes Autoridades Reguladoras
- Creación de la sección de asesoría jurídica de la ANRS
- NTON de Registro Sanitario Dispositivos Médicos y otras Tecnologías vinculadas a la Salud

GMP

VIII ALL-RUSSIA GMP CONFERENCE

ORGANIZERS

MINISTRY OF INDUSTRY AND TRADE OF RUSSIA

50 years GxP SID & GP

S·GROUP

GENERAL PARTNER

Binnopharm group

STRATEGIC PARTNER

Gedeon Richter

Health is our mission

GENERAL INFO PARTNER

GxP news

GENERAL INFO AND ANALYTICAL PARTNER

Фармацевтический ВЕСТНИК

STRATEGIC INFO PARTNER

ФАРМ МЕД ПРОМ