ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

34.ª SESIÓN DEL SUBCOMITÉ DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO

Washington, D.C., 29 al 31 de marzo de 2000

Punto 8 del orden del día provisional

SPP34/8 (Esp.)
18 febrero 2000
ORIGINAL: INGLÉS

ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA EN LAS AMÉRICAS

(Documento preparado por el gobierno de los Estados Unidos de América)

El desarrollo político y económico en las Américas ha dado lugar a un interés renovado en la integración económica regional. La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante del debate en torno a la integración económica. El grado de adelanto en el área de la armonización de las normas técnicas varía de una subregión a otra y de un país a otro.

Sobre la base de las necesidades similares, otras regiones y un grupo de países de distintas regiones están trabajando para armonizar la reglamentación farmacéutica. En efecto, la Unión Europea estableció una estructura y un sistema para armonizar las leyes y los reglamentos de sus países miembros, a fin de proteger la salud pública y promover la libre circulación de los productos farmacéuticas dentro de las áreas europeas de comercio. Por su parte, Estados Unidos, Europa y Japón formaron la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (ICH) que está trabajando para lograr la armonización en esta área.

En las Américas, existe la necesidad de promover la armonización a objeto de facilitar la disponibilidad de productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad y, por lo tanto, proteger la salud pública. La OPS, con la colaboración de la industria farmacéutica, ha celebrado dos conferencias relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región, con la finalidad de facilitar la comunicación y el intercambio de información entre todas las partes interesadas en el tema.

El presente documento se somete a la consideración del Subcomité de Planificación y Programación para dar a conocer a sus Miembros las implicaciones de la iniciativa de armonización de la reglamentación farmacéutica en la Región de las Américas como una manera de asegurar la calidad de los medicamentos en un mercado farmacéutico globalizado; y para obtener su apoyo en favor de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y su comité directivo

ÍNDICE

Página

1. Introducción 3

2. Situación actual 3
   2.1 Armonización mundial: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica 3
   2.2 Armonización europea 3
   2.3 La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano 4
   2.4 Actividades de armonización en la Región de las Américas 4

3. Actividades de la OPS relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas 6
   3.1 Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 7
   3.2 Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (FDA): Reunión de los Organismos de Reglamentación de las Américas 7
   3.3 Reunión de consulta para el Establecimiento del Comité Directivo de las Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 8
   3.4 Segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 8
   3.5 Primera Reunión de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica 9

4. Medidas propuestas: De qué manera deben proceder la Organización Panamericana de la Salud y los Estados Miembros para lograr una mejor armonización de la reglamentación farmacéutica 9

5. Medidas que se solicitan del Subcomité de Planificación y Programación 10

6. El presupuesto y otras cuestiones 11

Anexos

1. Introducción

La posibilidad de tener acceso a los productos farmacéuticos (medicamentos y productos biológicos), cuya finalidad es diagnosticar, prevenir o tratar enfermedades o padecimientos de los seres humanos, depende de los adelantos producidos por las investigaciones y de las políticas nacionales sobre investigación y reglamentación. La industria farmacéutica busca ser multinacional, pero al mismo tiempo está obligada a cumplir requisitos nacionales. La armonización de los requisitos técnicos para el desarrollo y registro de productos farmacéuticos reducirá los requisitos innecesarios y repetidos. Como consecuencia, los productos farmacéuticos se comercializarían más rápidamente y su desarrollo tendría un menor costo. Por lo tanto, la armonización sin perjuicio de las normas de inocuidad y eficacia redunda en beneficio del consumidor y de la salud pública.

2. Situación actual

2.1 *Armonización mundial: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica*

La Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1946) describe explícitamente que una de las funciones de esta será "desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares". Este cometido se ha cumplido mediante la labor de los comités de expertos, que formulan recomendaciones sobre normas, políticas y material de referencia aceptados internacionalmente. La OMS ha convocado reuniones de la Conferencia Internacional de Organismos de Reglamentación Farmacéutica (CIORF) cada dos años desde 1980 con objeto de promover la armonización, el intercambio de información y criterios para colaborar en la solución de problemas comunes a todos los organismos que reglamentan los medicamentos y productos biológicos en el mundo.

2.2 *Armonización europea*

La Unión Europea, que a la fecha cuenta con la participación plena de 15 países europeos y la de otros en calidad de observadores, creó una estructura y un sistema para armonizar las leyes y los reglamentos de sus países miembros destinadas a promover la salud pública y la libre circulación de las preparaciones farmacéuticas dentro de las zonas europeas de comercio. El Reglamento del Consejo Europeo (CEE No. 2309/93, del 22 de julio de 1993) estableció la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA) concretamente para que supervisara, coordinara y facilitara la armonización en Europa de los requisitos farmacéuticos. La creación de la EMEA fue el resultado, en parte, del interés multinacional de la industria farmacéutica y del aumento en costos y

tiempo dedicados a desarrollar nuevos fármacos. Las empresas farmacéuticas necesitaban depender de un ambiente reglamentario eficaz y eficiente en la Unión Europea a fin de ser plenamente competitivas en el desarrollo de productos para promover la salud pública.

2.3 *La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano*

En 1990, se inició un proyecto singular con la cooperación de los organismos de reglamentación farmacéutica y la industria de investigación y desarrollo de tres regiones: Estados Unidos, Japón, y la Unión Europea. Se estableció la Conferencia Internacional sobre la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH) a fin de mejorar, mediante la armonización, la eficiencia del proceso de desarrollo y registro de nuevos fármacos en las tres regiones. Su finalidad es velar por el desarrollo y registro más eficientes y económicos de productos farmacéuticos de buena calidad, inocuos y eficaces. Estas actividades, según las atribuciones de 1990 de la ICH, "...se persiguen en pro del consumidor y la salud pública para prevenir la repetición innecesaria de ensayos clínicos en seres humanos y reducir al mínimo el uso de pruebas en animales, sin detrimento de las obligaciones reglamentarias de inocuidad y eficacia". Los patrocinadores de la ICH querían lograr la transparencia de su proceso de armonización y reconocieron la importancia de la presencia de observadores de otros organismos de reglamentación como garantía de que se aprovecharían en el mundo los beneficios de la armonización. Para tal fin, representantes de la OMS, Canadá y la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) se convirtieron en "observadores" permanentes del Comité Directivo. Se encomendó a los grupos especiales de expertos de la ICH, incluidos los observadores, la tarea de armonizar los requisitos técnicos de mayor importancia para los patrocinadores de la ICH.

Reconociendo el uso y la adopción cada vez mayores de las más de cuarenta normas elaboradas en el primer decenio de actividades de armonización de la ICH, en marzo de 1999, el Comité Directivo de la Conferencia creó un subcomité encargado exclusivamente de la cooperación mundial. Es de importancia capital que los patrocinadores de la ICH reconocen que la estrecha cooperación con la OMS y el apoyo a sus actividades son imprescindibles para tener la certeza de que los logros de la ICH estén al alcance de todos.

2.4 *Actividades de armonización en la Región de las Américas*

El desarrollo político y económico de las Américas ha dado lugar a un interés renovado en la integración económica regional. La reglamentación de los productos farmacéuticos y la armonización de las normas técnicas han surgido como un componente importante del debate sobre la integración económica. El progreso en materia de

armonización de las normas técnicas varía de una subregión a otra. Es preciso fomentar la armonización en las Américas y, por ende, coadyuvar a mejorar la situación sanitaria de la Región facilitando el acceso a productos farmacéuticos inocuos, eficaces y de buena calidad. Además, tanto los organismos nacionales como la industria farmacéutica reconocen que la condición previa para que la Región participe en el mercado mundial consiste en cumplir con las normas internacionales de calidad de los productos farmacéuticos y contar con procesos de registro eficaces (concesión de licencias).

2.4.1 *El Tratado de Libre Comercio de América del Norte*

Hasta la fecha, en el seno del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), que se estableció en 1994, el tema de la reglamentación de los productos farmacéuticos ha girado en torno al intercambio de información, por ejemplo, de asuntos relativos a la reglamentación, las prácticas clínicas adecuadas (PCA), la vigilancia posterior al registro y la notificación de reacciones adversas, la aprobación de los productos nuevos y los exámenes conjuntos. De esta manera se pretende apoyar el logro de la armonización en el marco normativo de los requisitos vigentes en cada uno de los tres países del TLCAN (Estados Unidos, Canadá, y México).

2.4.2 *El Mercado Común del Sur*

El Mercado Común del Sur (MERCOSUR), que establecieron Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay en 1991, constituye el proceso más estructurado de los grupos de comercio para armonizar la reglamentación farmacéutica. El trabajo técnico se lleva a cabo en subgrupos de trabajo, uno de los cuales se dedica a las normas técnicas. La OPS asiste a las reuniones de este subgrupo en calidad de observador oficial. Se han logrado adelantos considerables, como el establecimiento del mecanismo de trabajo a nivel técnico, la definición de los temas principales y la aceptación de algunas normas comunes, algunas de las cuales se basan en las recomendaciones de la OMS, por ejemplo, las prácticas adecuadas de fabricación (PAF). La dificultad estriba en que los países participantes adopten y apliquen los convenios y las resoluciones del MERCOSUR.

2.4.3 *El Grupo Andino*

El Grupo Andino, establecido en 1969, e integrado por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela, desde los años setenta ha estado intentando establecer un mercado común, sin lograr resultados concretos pese a que se han aprobado varias propuestas. La política farmacéutica, la reglamentación de fármacos y el registro común han sido los temas que han tratado abierta y ampliamente los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica. Organizaciones como el Convenio Hipólito Unanue y la Secretaría de la Comunidad Andina (anteriormente, Convenio de Cartagena) promovieron

y auspiciaron una reunión con miras a la armonización de la reglamentación farmacéutica. La OPS/OMS brindó apoyo técnico a varias actividades en esta subregión. Los acuerdos bilaterales entre países, por ejemplo, entre Colombia y Venezuela sobre las PAF, revisten un interés particular.

2.4.4 *La Comunidad del Caribe*

En la Comunidad del Caribe (CARICOM), establecida en 1973, aún no se establece un marco jurídico o administrativo para la armonización de la reglamentación farmacéutica. Sin embargo, el Laboratorio Regional del Caribe para el Análisis de Medicamentos, entidad encargada de comprobar la calidad de los fármacos en la subregión, y su comité técnico se reúnen dos veces al año. El año pasado (1999), CARICOM fue anfitrión de una reunión sobre temas reglamentarios, que patrocinó la OPS.

2.4.5 *El Sistema de Integración Centroamericana*

La integración económica es el objetivo del Sistema de Integración Centroamericana (SICA), establecido en 1961, cuyos miembros son Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua. Se han realizado varios intentos infructuosos por establecer el libre comercio en materia de productos farmacéuticos. La armonización de la reglamentación farmacéutica en esta subregión empezó en 1985 como parte de varios proyectos sobre medicamentos esenciales. En 1993, en el Protocolo de Integración Económica que firmaron los Presidentes de Centroamérica se reconoció la necesidad de la armonización y la protección de la salud del consumidor. Sin embargo, como no hay un marco subregional jurídico o administrativo para que los países participantes adopten las decisiones de las reuniones técnicas subregionales, la aplicación de dichos convenios depende del interés y la capacidad política de los organismos de reglamentación. La OPS/OMS generalmente apoya los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica; en años recientes, algunas actividades han estado recibiendo además el apoyo de la industria farmacéutica. Las actividades de armonización giran en torno al registro de productos, la inspección de las PAF y el control de calidad.

3. Actividades de la OPS relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas

La OPS convocó una serie de tres conferencias relacionadas con la armonización de la reglamentación farmacéutica en el continente americano. Estas conferencias, a las que asistieron muchos representantes de organismos de reglamentación y de la industria, grupos de consumidores, asociaciones profesionales regionales y otros grupos interesados

de todas las subregiones del continente, facilitaron la comunicación y el intercambio de información.

Como resultado de estas conferencias, se reconoció la importancia de prestar atención especial a las actividades de armonización, con objeto de velar por que los organismos nacionales de la Región tengan acceso a la información más reciente. A continuación figura un resumen de estas reuniones y sus resultados.

3.1 *Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*

Washington, D.C. del 17 al 20 de noviembre de 1997

Los participantes reconocieron la necesidad de continuar los procesos de armonización en marcha por medio de los organismos y mecanismos específicos con que actualmente cuenta la Región, tales como CARICOM, MERCOSUR, TLCAN, la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), y la Comunidad Andina.

Se recomendó unánimemente establecer un foro continental, con la OPS como Secretaría, para facilitar la comunicación entre los diferentes bloques subregionales sobre el tema de la reglamentación farmacéutica. Se destacó la importancia de contar con un comité directivo en el cual estén representados los grupos subregionales activos en el proceso de armonización de la reglamentación farmacéutica. El foro se deberá constituir con todos los interesados en abordar los problemas de los productos farmacéuticos: los organismos de reglamentación, la industria (nacional y multinacional), los representantes de las entidades de integración, los consumidores y los gremios profesionales.

Otras recomendaciones indicaron que las atribuciones para el foro y el Comité Directivo podrían precisarse por mutuo acuerdo y abarcar lo siguiente: 1) estructura y funcionamiento; 2) cuestiones reglamentarias jurídicas, administrativas y de política; 3) intercambio de información y comunicaciones, haciendo hincapié en el acceso a Internet y la traducción; 4) capacitación para ampliar los conocimientos especializados; y 5) otros temas generales de interés mutuo.

3.2 *Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (FDA): Reunión de los Organismos de Reglamentación de las Américas*

Washington, D.C., 21 de noviembre de 1997

Aprovechando la celebración de la Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en noviembre de 1997, el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos, de la Administración de Alimentos y

Medicamentos (FDA), con la ayuda de la OPS, organizó una reunión de organismos de reglamentación americanos.

La finalidad de la reunión era tratar otras estrategias de armonización con respecto a determinados temas científicos y técnicos en el continente americanos (continuación de los debates de la reunión de la OPS) y considerar actividades viables a corto plazo en determinados temas científicos y técnicos que pudieran respaldar los esfuerzos encaminados a armonizar a largo plazo la reglamentación regional.

Los participantes definieron una serie de temas científicos, técnicos y de estrategia general que justificaban las actividades en cooperación. Los temas fueron la biodisponibilidad y la bioequivalencia, las PAF, los laboratorios de control y vigilancia, y una mejor comunicación entre los organismos de reglamentación y los países de las Américas.

3.3 *Reunión de consulta para el Establecimiento del Comité Directivo de las Conferencias Panamericanas sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*

Caracas, Venezuela, del 14 al 15 de enero de 1999

Los participantes analizaron la importancia de continuar y fortalecer los procesos de armonización de la reglamentación encaminados a velar por la calidad, la eficacia y la inocuidad de los productos farmacéuticos en las Américas. Se consideró que la recomendación de la primera Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica era de gran importancia para dar continuidad al proceso. La formación de un comité directivo se consideró estratégicamente necesaria para tal fin. También se consideró muy importante que, una vez que se estableciera, dicho comité fuera reconocido oficialmente por las autoridades de los países con objeto de conseguir el apoyo y aval de los gobiernos para el cumplimiento de sus responsabilidades.

3.4 *Segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*

Washington, D.C., del 2 al 5 de noviembre de 1999

La segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica reconoció que en la Región se habían logrado adelantos desde la primera, aunque también indicó que se debía continuar trabajando más arduamente. Los temas sobre productos farmacéuticos tratados en la conferencia fueron: la bioequivalencia, las prácticas clínicas adecuadas, las prácticas adecuadas de fabricación, los productos falsificados y la clasificación de tipos de sustancias farmacéuticas. Se recomendó trabajar

más en estos temas y que se consideraran actividades de armonización, cuando fuese factible.

Los participantes en la conferencia llegaron (en parte) a las conclusiones siguientes:

- La armonización se debe entender como la búsqueda del punto de confluencia en el marco de las normas reconocidas, teniendo en cuenta la existencia de diferentes realidades políticas, sanitarias y legislativas en los países de la Región.

- La misión de las conferencias es promover la armonización de la reglamentación (en todos los sentidos) de la calidad, la inocuidad y la eficacia de los productos farmacéuticos como aporte a la calidad de vida y la asistencia sanitaria de los ciudadanos de los países de las Américas.

- Es menester establecer la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y celebrar conferencias panamericanas bienales que proporcionen un foro abierto al que acudan las partes interesadas.

- Es preciso formar un comité directivo que fomente el progreso entre conferencias mediante la coordinación, promoción, facilitación y vigilancia de los procesos de armonización en las Américas.

3.5 *Primera Reunión de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*

Propuesta para abril de 2000

El objetivo principal de esta reunión será elaborar un plan de trabajo de dos años según las recomendaciones de la segunda Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

4. Medidas propuestas: De qué manera deben proceder la Organización Panamericana de la Salud y los Estados Miembros para lograr una mejor armonización de la reglamentación farmacéutica

- La Organización Panamericana de la Salud, las subregiones y cada Estado Miembro harán todo lo posible por apoyar y garantizar el éxito de las actividades en materia de armonización farmacéutica de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y las conferencias panamericanas bienales. Facilitar un foro abierto a las partes interesadas, como son los organismos de reglamentación, la industria y los representantes de los

consumidores, para que debatan los adelantos logrados en materia de armonización, garantizará la adopción y aplicación satisfactoria de los resultados armonizados.

- Es indispensable que las autoridades correspondientes al nivel más alto en los países apoyen oficialmente al Comité Directivo para que la labor de este y de los grupos de trabajo esté avalada.

- La OPS debe facilitar servicios de secretaría a la Red, las conferencias y el Comité Directivo. Se asignarán recursos para facilitar esta tarea.

- La OPS debe intensificar su apoyo a los países de la Región para el fortalecimiento de la capacidad de los organismos de reglamentación involucrados en el proceso de armonización, a fin de que participen, adopten y pongan en práctica las recomendaciones. En el caso de los países con infraestructuras reglamentarias menos desarrolladas, la OPS deberá promover la adopción de procedimientos que faciliten la reglamentación, por ejemplo, el sistema OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.

- Las autoridades sanitarias de las Américas deben contraer el compromiso de llevar adelante la aplicación de las normas científicas, desde el punto de vista reglamentario, para que estas se acerquen a las recomendaciones internacionales. Se deben establecer calendarios de trabajo que aceleren las metas regionales de armonización mediante iniciativas de cooperación en esta materia en los bloques subregionales, dentro del marco de los procesos de integración económica. Se promoverá la participación de la comunidad académica y del sector privado con objeto de proporcionar infraestructura con los recursos humanos necesarios.

5. Medidas que se solicitan del Subcomité de Planificación y Programación

Esta propuesta de continuar y mejorar la labor de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas se somete a la consideración del Subcomité de Planificación y Programación. Con la finalidad de promover la importancia de las actividades de armonización en la Región, es imperativo contar con la voluntad política de los organismos nacionales en favor de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica y su Comité Directivo. Para que estas entidades tengan éxito, el Subcomité debería recomendar que se exploren diversas fuentes de apoyo financiero.

6. El presupuesto y otras cuestiones

Es preciso apoyar el financiamiento para el Comité Directivo y a la Red Panamericana para que las actividades de armonización puedan progresar. El financiamiento podría provenir de los gobiernos, la industria farmacéutica, las cuotas de inscripción a las conferencias (el modelo de la ICH) y otras fuentes. Es posible que la OPS y la OMS puedan proporcionar recursos, pero dadas las limitaciones financieras generales, estos siempre deberán considerarse complementarios y ser de procedencia extrapresupuestaria.

Anexos

Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Grupos de trabajo (2000-2001)

Temas	Miembros	Actividades	Resultados/indicadores	Plazo
BA/BE	• Entidades de reglamentación • Industria farmacéutica • Comunidad académica	• Tres reuniones a nivel subregional basadas en el informe de Caracas • Recapitulación de las conclusiones y recomendaciones de las reuniones, para señalar puntos de confluencia y diferencias	• Informe • Número de profesionales adiestrados • Organismos de reglamentación que ya tienen reglamentos • Número de estudios que se están efectuando	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
CLASIFICACIÓN	• Entidades de reglamentación	• Estudio comparativo sobre los criterios de clasificación de todos los países • Encuesta sobre temas claves • Recomendaciones	• Informe • Países con criterios revisados	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
MEDICAMENTOS FALSIFICADOS	• Entidades de reglamentación • Industria farmacéutica • grupos de consumidores	• Mecanismo de alianza entre países y organizaciones internacionales para ayudar a combatir el problema	• Plan de trabajo	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS (BPC)	• Industria farmacéutica • Entidades de reglamentación • Comunidad académica	• Análisis de la situación de las BPC en las Américas • Mecanismo para el seguimiento de la aplicación de BPC (Buenos Aires) • Identificar el programa de adiestramiento para las entidades de reglamentación	• Informe • Plan de trabajo • Informe • Recomendaciones y programa • Número de profesionales adiestrados	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (BPF)	• Comunidad académica • Industria farmacéutica • Entidades de reglamentación	• Diseño de programas de adiestramiento • Ejecución del programa de adiestramiento • Mecanismo para el sistema de vigilancia de la aplicación de las BPF • Curso de validación (Canadá)	• Ejecución del programa de adiestramiento en al menos cinco países • Propuesta/plan de trabajo • Número de profesionales adiestrados	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACIA	• Entidades de reglamentación • Asociaciones profesionales • Comunidad académica	• No es necesario un grupo de trabajo	• Presentación del Foro Farmacéutico de las Américas en la tercera conferencia	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
FARMACOPEA	• Miembros de la farmacopea • Entidades de reglamentación • Industria farmacéutica	• Mecanismo para la red de comunicación	• Plan de trabajo • Red establecida	• Próxima conferencia: noviembre de 2001
Entidad regional	• Entidades de reglamentación	• Elaborar un plan de trabajo para un estudio de factibilidad	• Propuesta de plan de trabajo	• Próxima conferencia: 2001

PRESUPUESTO BIENAL CALCULADO PARA EL PLAN DE TRABAJO 2000-2001 PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

ACTIVIDADES	NÚMERO DE REUNIONES	PRESUPUESTO ESTIMADO US$
CONFERENCIA	DOS	100.000
COMITÉ DIRECTIVO	TRES	40.000
GRUPOS DE TRABAJO	OCHO	160.000
TOTAL		**300.000**

Cardinal