

Vacunas y medicamentos:

terapias COVID-19 y no COVID-19



La industria biofarmacéutica busca trabajar con la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)** y las **Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs)** para asegurar el suministro continuo de medicamentos y vacunas durante la pandemia en toda América Latina.

Por esta razón, desde la industria nos comprometemos con las siguientes prioridades regulatorias:

Trabajar con las ARNs para definir una base científica y estrategias regulatorias para asegurar la disponibilidad de medicamentos y vacunas para COVID-19.



Continuar con la investigación permanente sobre nuevos tratamientos y estrategias de prevención para COVID-19 y de otras condiciones.

Mantener el suministro de medicamentos y vacunas que no están destinadas para COVID-19.

Asegurar los estándares de calidad y seguridad en todos los medicamentos y vacunas suministradas.

Además, proponemos algunas áreas potenciales para ser abordadas desde las ARNs en el corto y mediano plazo:

1.

Uso de herramientas digitales en un contexto regulatorio

6.

Aumento de la flexibilidad para abordar los desafíos del COVID-19

2.

Utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones

7.

Renuncia de requisitos de legalización / apostilla de documentos

3.

Flexibilidad de los plazos para los procesos regulatorios

8.

Renuncia de la necesidad de copias firmadas físicamente

4.

Continuidad de los procesos regulatorios, evitar retrasos

9.

Medidas para acelerar y facilitar la investigación clínica

5.

Aceptación de documentos electrónicos

10.

Diálogo abierto con la industria para abordar los desafíos regulatorios

