



## BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



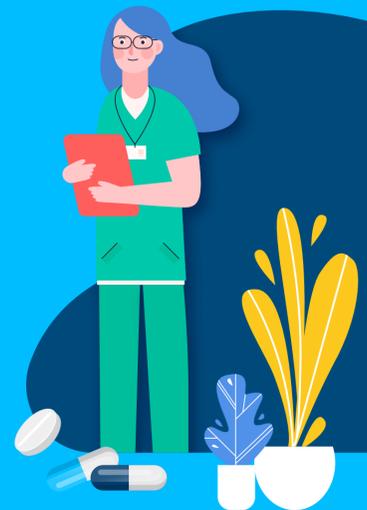
FIFARMA apoya la adopción de *Buenas Prácticas Regulatorias* como una herramienta para fortalecer los sistemas de salud en *América Latina* con el fin de obtener mejores resultados de salud pública.

## ÁREAS

Son necesarias **cuatro** áreas clave para fortalecer las **Buenas Prácticas Regulatorias** en la región:

### 1. INCORPORAR LA TRANSPARENCIA EN TÉRMINOS DE INICIATIVAS Y PRINCIPIOS

La Transparencia es un principio clave en las agencias nacionales de regulación, los pacientes, los pagadores, la comunidad médica y la industria porque se benefician las iniciativas de transparencia, como la publicación de informes de evaluación que acompañan las aprobaciones de medicamentos.



### 2. GARANTIZAR LA CONSISTENCIA EN LA APLICACIÓN DE LAS DIRECTRICES REGULADORAS

La consistencia en el desarrollo, implementación y exigibilidad en el cumplimiento de las regulaciones es fundamental para las buenas prácticas regulatorias. FIFARMA apoya la recomendación de la OMS en el sentido que **“las nuevas regulaciones deben apoyar y complementar, y no entrar en conflicto con las regulaciones existentes.”**

# 2.

### 3. ADOPTAR LA TECNOLOGÍA PARA APOYAR LAS BUENAS PRÁCTICAS REGULATORIAS

La tecnología y la digitalización brindan la oportunidad de implementar mecanismos de incorporar la adopción y la supervisión anticipada de algunos aspectos de las Buenas Prácticas Regulatorias.



### 4. APOYAR LA INNOVACIÓN IMPULSADA POR EL PROGRESO CIENTÍFICO

Las buenas prácticas regulatorias respaldan un cierto grado de flexibilidad dentro del entorno regulatorio para garantizar que reconozcan la innovación científica emergente, sin comprometer la eficacia, la seguridad y la calidad de los medicamentos.

# 4.

