



BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

FIFARMA apóia a adoção de *Boas Práticas Regulatórias* como ferramenta para fortalecer os sistemas regulatórios na América Latina, a fim de obter resultados efetivos em saúde pública.

ÁREAS

Quatro áreas principais são vistas como oportunidades para fortalecer as **Boas Práticas Regulatórias** na região:

1. INICIATIVAS ADOTADAS E PRINCÍPIOS DE TRANSPARÊNCIA

A **transparência** é um princípio fundamental a ser incorporado nas **Agências Regulatórias Nacionais**. Várias partes interessadas, incluindo pacientes, pagadores, a comunidade médica e a indústria, se beneficiarão das iniciativas de transparência incorporadas pelas Agências Regulatórias Nacionais, como a publicação de relatórios de avaliação que acompanham as aprovações de produtos.



2. GARANTIR A COERÊNCIA NA APLICAÇÃO DAS DIRETRIZES REGULAMENTARES

A consistência no desenvolvimento, implementação e conformidade das regulamentações é crítica para as boas práticas regulamentares. A FIFARMA apóia a recomendação da OMS de que **"os novos regulamentos devem apoiar e complementar, e não entrar em conflito com os regulamentos existentes"**.



3. ACEITAR A TECNOLOGIA PARA APOIAR BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

As melhorias tecnológicas e a digitalização oferecem uma oportunidade de apoiar a implementação de mecanismos e incorporar a adoção antecipada e o monitoramento de **alguns aspectos das Boas Práticas Regulatórias**.



4. APOIAR A INOVAÇÃO IMPULSIONADA PELO PROGRESSO CIENTÍFICO

Boas práticas regulatórias apóiam um certo grau de flexibilidade dentro do ambiente regulatório para garantir que os padrões regulatórios reconheçam a inovação científica emergente, sem comprometer a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos.

