

# Regulatory Systems' Strengthening in Americas: Regional Approaches to Regulatory Convergence

**DCVMN Annual General Meeting  
Buenos Aires, Argentina 24-27 October 2016**

**Analía Porrás, Unit Chief  
Medicines and Health Technologies(HSS/MT),  
Health Systems and Services  
PAHO/WHO**



# Technical cooperation approach for RSS in the Americas

1. Facilitating the development of **context-specific** national regulatory systems
2. Promoting regulatory **convergence** and **harmonization**
3. Supporting the efficient use of resources by **leveraging the work of others**



# Regulatory System Strengthening in the Americas: critical milestones



*"The objective of this system is to facilitate the establishment of mechanisms for cooperation among regulatory authorities in the Region and progress toward possible inter-institutional recognition, with the consequent optimization of human and financial resources"*

*Oaxaca, 2006*

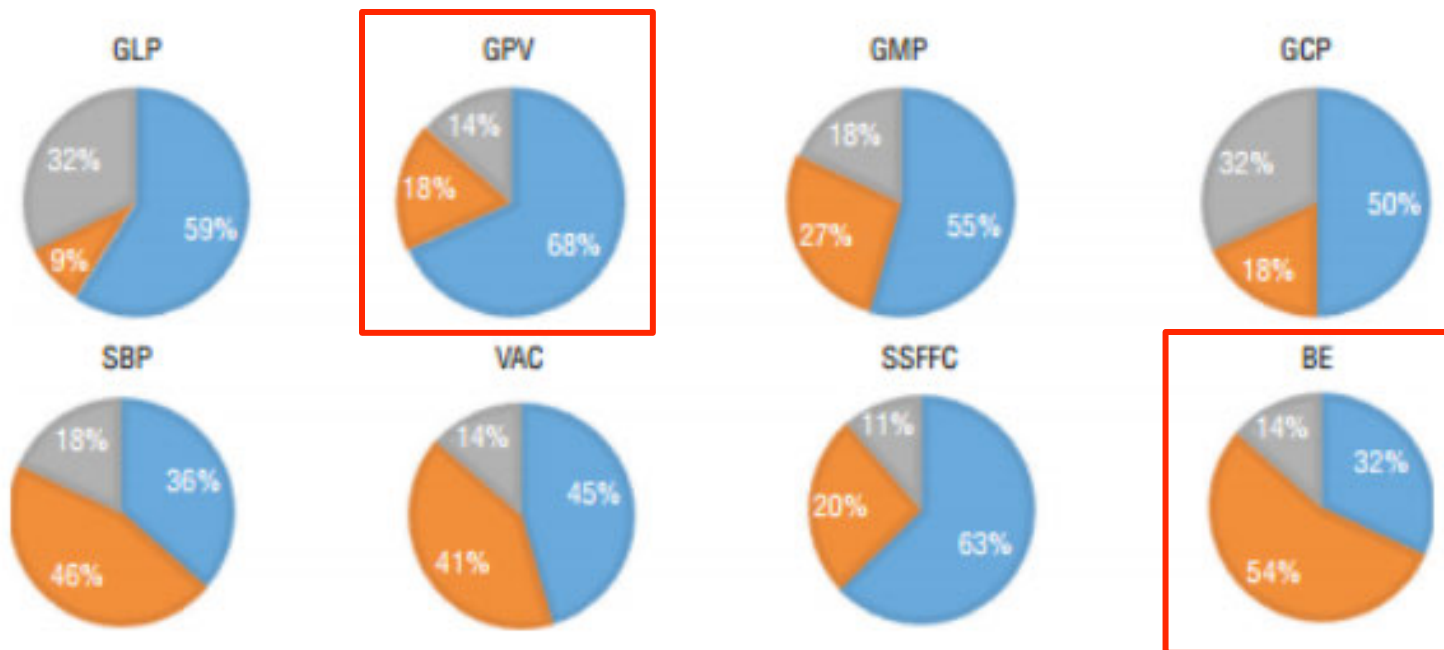




# PANDRH - 23 Technical Documents (1999 – 2013)

## Level of adoption

FIGURE 1. Rate of use of PANDRH TDs,<sup>a-c</sup> Americas Region, 1999–2013



Source: compiled by the authors based on the study results.

<sup>a</sup> Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization Technical Documents.

<sup>b</sup> GLP: TD on self-evaluation of good laboratory practices; GPV: TD on good pharmacovigilance practices for the Americas; GMP: TD on good manufacturing practices inspection; GCP: TD on good clinical practices for the Americas; SBP: TD on evaluation of similar biotherapeutic products; VAC: TD on harmonized requirements for licensing of vaccines in the Americas and guidelines for preparation of applications; SSFFC: TD for health authorities on suspected counterfeit medical products; BE: TD on framework for implementation of equivalence requirements for pharmaceutical products.

<sup>c</sup> Blue shading: survey participant reported country used the TD; orange shading: survey participant reported country did not use the TD; grey shading: survey participant did not respond to the question.

# Medicines Regulatory Systems Core Elements

## PRINCIPLES

- Independence
- Equity
- Transparency
- Ethical
- Code of conduct
- Absence of conflict of interest
- Risk Management Plan
- Accountability
- Regulatory Science

## CROSS-CUTTING ELEMENTS

- Legal basis
- Standard, guidance, specifications, and procedures
- Financing and other resources
- Quality assurance system
- Competent human resources
- Information systems

## CORE REGULATORY FUNCTIONS ACROSS MAJOR PRODUCTS CATEGORIES

National Regulatory System Framework

Registration and marketing authorization

Licensing activities

Post-marketing surveillance (including lot release for vaccines)

Oversight of clinical trials

Inspections and enforcement activities

Laboratory access and quality testing

Others (no common across specific products), such as: vigilance and risk management, control of promotion and advertising, control of narcotics, psychotropic substances and precursors, pharmaceutical personnel

# Strengthening National Regulatory Authorities

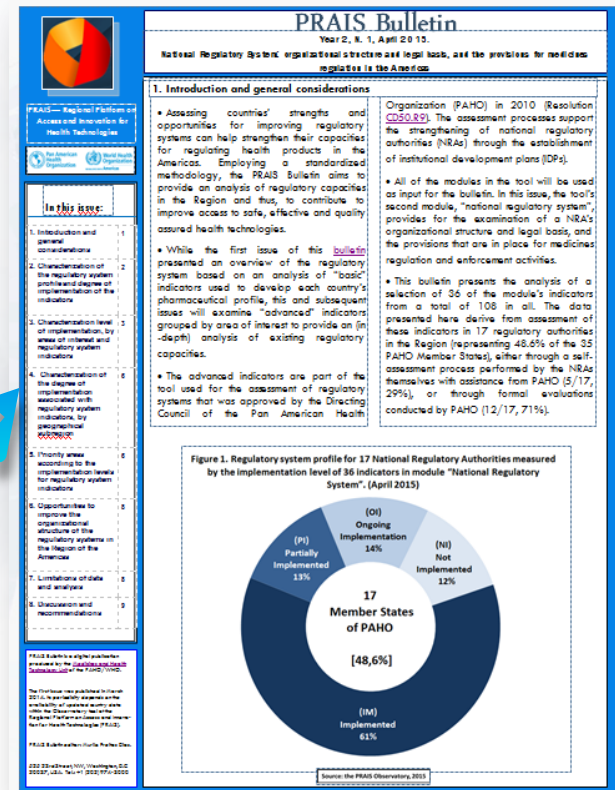


October 2010 (PAHO Directing Council)

- ✓ CD50.R9 "STRENGTHENING NATIONAL REGULATORY AUTHORITIES FOR MEDICINES AND BIOLOGICALS."
- To request the Director to:
  - Support initiatives for the strengthening and qualification of national regulatory authorities to guarantee the quality, safety, and efficacy of medicines, biologicals, and other health technologies;

To the Member States:

- Strengthen and evaluate their regulatory capabilities through an assessment of the performance of their essential functions;
- Promote the dissemination of information on the results and processes for the regulation;
- Promote interaction and technical cooperation among countries.



Pan American  
Health  
Organization

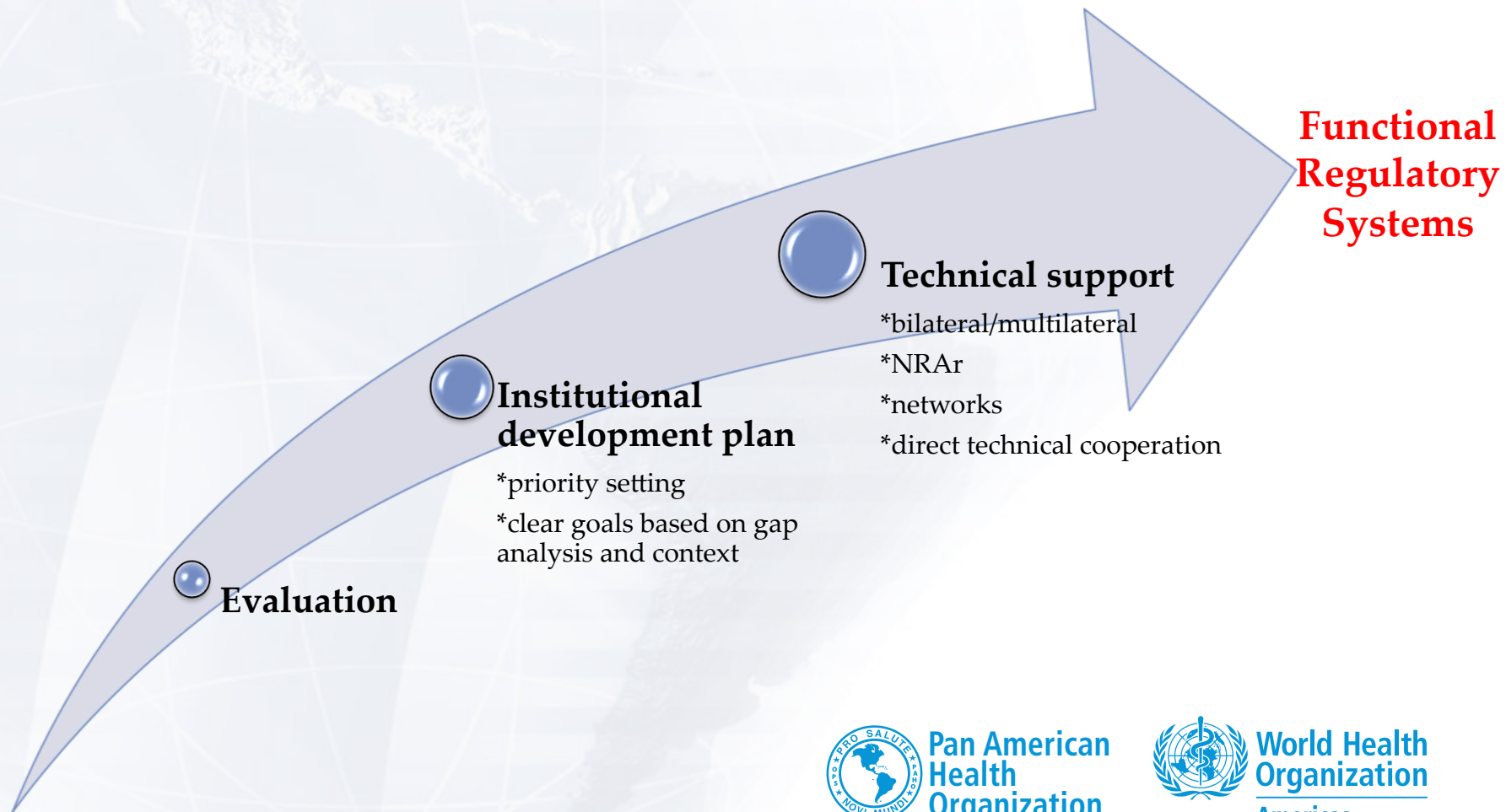


World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



# Towards functional national regulatory systems



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
Americas

The diagram illustrates the structure of the NRA Assessment Process, organized into three nested levels:

- 561 Indicators NRA Assessment Process** (Outermost level, light blue oval)
- 166 Indicators NRA Pre-Assessment Process** (Middle level, orange oval)
- 20 Indicators NRA Pharmaceutical Profile** (Innermost level, blue oval)

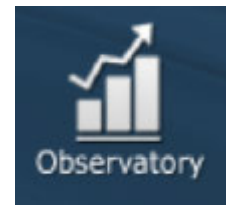
These three levels are contained within the **Information Hub Regulatory Module** (light gray oval). A red arrow points from the 561 Indicators level to a screenshot of a software interface on the right side of the slide.

[illegible]



# Participation implies that the Member State:

- Adopts an IDP based on the assessments
- Allows that the results can be shared (except of protected and confidential information) with participating NRAs
- Allows for the publishing of aggregated regional/sub-regional data



Regional Platform on  
Access and Innovation  
for Health Technologies

PRAIS



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

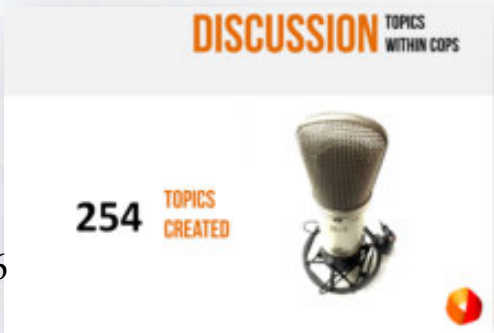


# PRAIS



5.2 veces usuarios desde Julio 2012

- 70 nuevas personas
- 7 instituciones en 2016



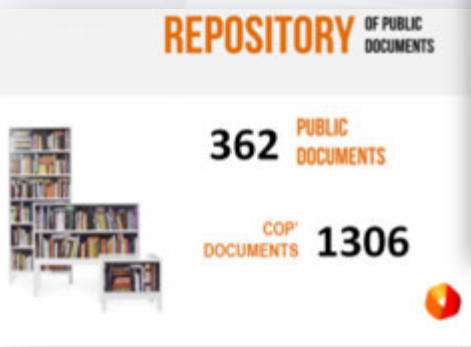
## PRAIS en números – Oct, 2016

Medical Devices  
(basic indicators)



15 countries

Medicines  
(Advanced Indicators)



21 countries

- 2 nuevas CoP en 2016 (Mm antituberculosos y Radiological Health)





# Regional Regulatory Profile

68.8%

## Basic regulatory capacities

61%

# Regulatory System

[April 2015]

69%

# Marketing Authorization

[November 2016] (*editing*)

[illegible]



**MINSA** Promoción Regional  
salud, deporte y bienestar para  
todas las Peruanas

# Boletín PRAIS

ATO 2, Número 1, AÑO 2015

**Sistema Regulatorio Nacional: instrumentos regulatorios, los lineas legales y normativas de funcionamiento en los Municipios**

1

**En esta edición:**

1. Instrumentos regulatorios	1
2. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	2
3. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	3
4. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	4
5. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	5
6. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	6
7. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	7
8. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	8
9. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	9
10. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	10

## 1. Introducción y caracterización general

El desarrollo de las actividades y las oportunidades de mejora de los servicios regulatorios en los países de la Región puede contribuir al fortalecimiento de las capacidades para regular los productos de salud en los Andes. A través de una metodología participativa, el boletín PRAIS tiene como objetivo aportar un análisis del estado de las capacidades regulatorias de los municipios y contribuir para la mejora del mismo a través de acciones regulatorias, de calidad y seguras.

«Mientras que el primer número de este boletín presentaba una revisión general de los sistemas regulatorios a partir del análisis de indicadores "básicos" provenientes del perfil demográfico de cada país, este número y los boletines subsiguientes, ofrecen un análisis más detallado de las capacidades regulatorias existentes utilizando como base de indicadores denominados "avanzados" agrupados por áreas de interés.

«Los indicadores avanzados surgen de la herramienta de evaluación de sistemas regulatorios expuesta en el número del

2

**En esta edición:**

1. Instrumentos regulatorios	1
2. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	2
3. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	3
4. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	4
5. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	5
6. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	6
7. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	7
8. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	8
9. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	9
10. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	10

Figura 1. Perfil de implementación de 30 indicadores del modelo "Sistema Regulatorio" en 27 Alcaldías de 10 Alcaldías Nacionales de los Andes.

(ATO 1, 2015)



Categoría	Indicadores	Porcentaje
Implementados	17	56.7%
No implementados	10	33.3%
No implementados	3	10%

3

**En esta edición:**

1. Instrumentos regulatorios	1
2. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	2
3. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	3
4. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	4
5. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	5
6. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	6
7. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	7
8. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	8
9. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	9
10. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	10

Figura 2. Perfil de implementación de 30 indicadores del modelo "Sistema Regulatorio" en 27 Alcaldías de 10 Alcaldías Nacionales de los Andes.

(ATO 1, 2015)



Categoría	Indicadores	Porcentaje
Implementados	17	56.7%
No implementados	10	33.3%
No implementados	3	10%

4

**En esta edición:**

1. Instrumentos regulatorios	1
2. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	2
3. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	3
4. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	4
5. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	5
6. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	6
7. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	7
8. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	8
9. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	9
10. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	10

Figura 3. Perfil de implementación de 30 indicadores del modelo "Sistema Regulatorio" en 27 Alcaldías de 10 Alcaldías Nacionales de los Andes.

(ATO 1, 2015)



Categoría	Indicadores	Porcentaje
Implementados	17	56.7%
No implementados	10	33.3%
No implementados	3	10%

5

**En esta edición:**

1. Instrumentos regulatorios	1
2. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	2
3. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	3
4. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	4
5. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	5
6. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	6
7. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	7
8. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	8
9. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	9
10. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	10

Figura 4. Perfil de implementación de 30 indicadores del modelo "Sistema Regulatorio" en 27 Alcaldías de 10 Alcaldías Nacionales de los Andes.

(ATO 1, 2015)



Categoría	Indicadores	Porcentaje
Implementados	17	56.7%
No implementados	10	33.3%
No implementados	3	10%

6

**En esta edición:**

1. Instrumentos regulatorios	1
2. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	2
3. Caracterización del sistema regulatorio de los municipios	3

Boletín PAIS

No. 2, Buenos Aires, 2016.

Automatización de comercialización (registro) de medicamentos en las Américas.

1. Introducción y consideraciones generales

«Una regulación sanitaria adecuada enfrenta la disponibilidad de medicamentos apropiados a las necesidades de la salud de las personas y comunidades. En consecuencia, los registros sanitarios deben ser uno de los primeros «temas de selección» regulatorios para garantizar el acceso a los medicamentos que sean seguros, eficaces y de calidad y garantizar el cumplimiento de los requisitos de la información sobre el producto que están a disposición de la población.

«Aunque el registro de los medicamentos, Reguladores Nacionales (RN) de la Organización de las Américas desarrolla procesos de registro de medicamentos, ello debe ser una actividad dinámica, flexible y en constante aplicación, incorporando nuevas tecnologías y la naturaleza de los sistemas regulatorios en cada país.

«El diagnóstico y el «benchmarking» de la fortaleza y los comportamientos de riesgo de los procesos regulatorios de los RN deben ser el primer paso en cualquier programa regulatorio, indicando las mayores brechas y definiendo las brechas que deben ser atendidas.

«El presente Boletín PAIS ofrece un

análisis detallado sobre las capacidades regulatorias colectivas en la Región y ofrece una serie de indicadores armonizados «básicos» relacionados con la calidad, puntaje de comercialización de medicamentos (registro de medicamentos) que reflejan 22 indicadores seleccionados que se basan en el primer nivel de calidad de los instrumentos de evaluación de sistemas regulatorios aprobados en el marco del Consejo Directivo de la Organización Interamericana de la Salud (COPES) en 2010 con la resolución 10.10.10.1.

«Los datos presentados para los 21 RN de las Américas, parte de un total de los 35 países miembros de la Organización Panamericana de la Salud, fueron obtenidos mediante sistemas de evaluación online interactivo en la página 1.

«Aunque la presentación de implementación de los 22 indicadores en los 21 RN de la OPA, hay un momento del fortalecimiento de la función regulatoria de registro de los medicamentos en especial hacia el fondo de los indicadores no cumplidos en algunos países en el mundo (Figura).

Figura 1. Perfil de implementación de los 22 indicadores del sistema «Automatización de comercialización de medicamentos» en 21 Autoridades Reguladoras Nacionales de las Américas. (Octubre, 2016)

Porcentaje de Implementación	Cantidad de Indicadores	Porcentaje de RN
100%	10	10%
75%	40	40%
50%	50	50%

21 Estados Miembros OPA (2016)

Fuente: Organización PAIS, 2016.

# Functional Level of the National Regulatory Authority

- **Level IV:** defined as *a competent and efficient national regulatory authority that performs the health regulatory functions recommended by PAHO/WHO for guaranteeing the quality, safety, and efficacy of medicines and biologicals. **Regulatory authority of regional reference.***
- **Level III:** defined as *a national regulatory authority that needs to improve its performance of certain health regulatory functions recommended by PAHO/WHO for guaranteeing the quality, safety, and efficacy of medicines and biologicals.*
- **Level II:** defined as *structures or organizations with a national regulatory authority mandate that perform certain health regulatory functions recommended by PAHO/WHO for guaranteeing the quality, safety, and efficacy of medicines and biologicals.*
- **Level I:** defined as *divisions of health institutions that perform certain health regulatory functions for medicines and biologicals.*



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



# Strengthening Regulatory Authorities in Medicines and Biologics (CD50.R9), 2010

*The regulatory authorities of regional reference will:*

- a) Participate in processes for guaranteeing the quality, safety, and efficacy of products procured by the Pan American Health Organization on behalf of the countries.*
- b) Collaborate as reference centers in implementing and monitoring the recommendations of PANDRH.*
- c) Collaborate with the Pan American Health Organization in activities to strengthen other national regulatory authorities in the Region so they can be designated as regulatory authorities of regional reference.*
- d) Share public information online within the framework of current national legislation on the products approved by the regulatory authorities of regional reference. This will give authorities with less capacity tools for making decisions about their own products, as the products registered and marketed in countries with regulatory authorities for regional reference will meet WHO's recommended quality standards.*



Pan American  
Health  
Organization

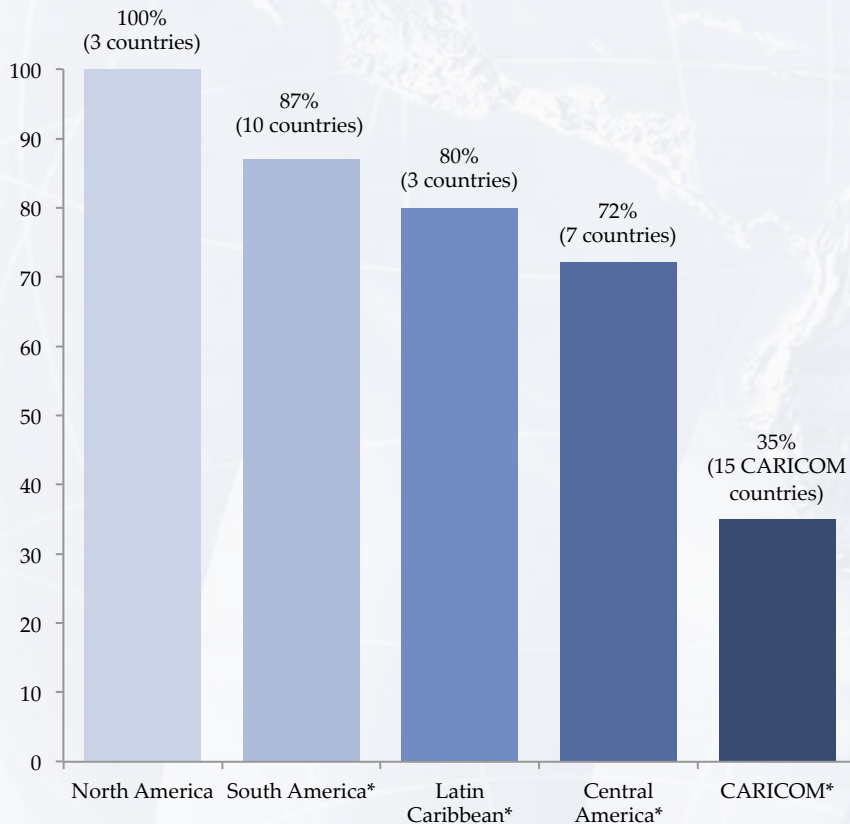


World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Achievements and impact of an initiative in which all countries of the Region, regardless of their level of development participate and benefit

Basic medicines regulatory capacity by sub-regions of the Americas: achievement (%) of 20 indicators in 35 evaluated countries



## What are the implications?

1. Adoption of IDP,
2. Regulatory profiles are made public,
3. Identification of strengths and weaknesses, prioritization, identification and establishment of partnerships/joint work plans supported by NRAR
4. Prioritization of harmonization and regulatory convergence activities.

## Why does it work?

1. Member State driven, formal mandate, coordinated response.
2. Promotes transparency and limits bias,
3. Engaging countries in regional technical cooperation practices (paradigm shift).

This information is for use by the intended recipient and it may contain privileged, proprietary or confidential information. Please, don't disclose, copy or distribute this information.



Pan American  
Health  
Organization



REGIONAL OFFICE FOR THE

World Health  
Organization  
Americas

# Regulatory Exchange Platform secure (REPs):Background

- PAHO's PRAIS platform required a secure environment to share inspection reports (PRAISEC).
- Member states who participate in the Medical Device Single Audit Program (MDSAP) asked PAHO to leverage and converge the efforts of PRAISEC, MDSAP and potentially other global initiatives.
- TGA, ANVISA, Health Canada, Japan (MHLW/ PMDA) and FDA provided initial funding and technical support for the project.



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# What's REPs?

- *Regulatory Exchange Platform* – secure (REPs) is an IT solution to support the secure exchange of regulatory non-public information (NPI) to inform and support regulatory decision making among National Regulatory Authorities (NRAs).
- REPs is designed as a modular platform to support the secure information exchange of current and future initiatives.



Pan American  
Health  
Organization

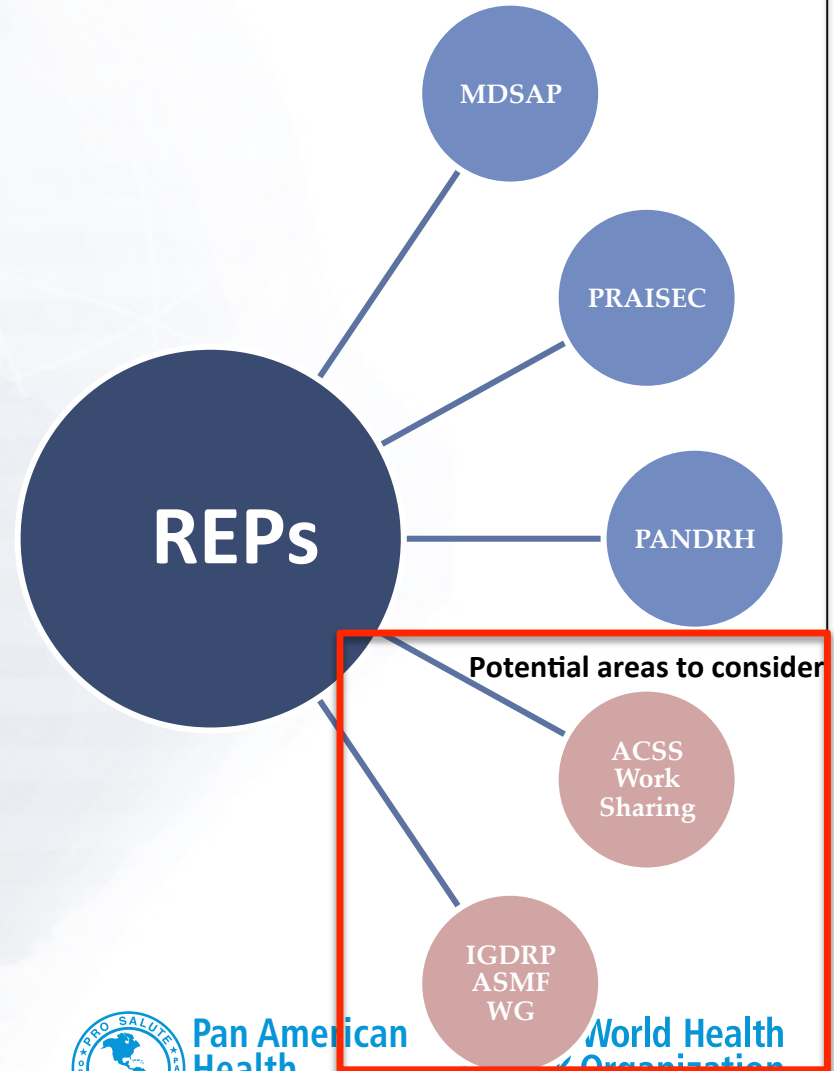


World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas



# What's REPs?

**Previous**



Pan American  
Health  
Organization

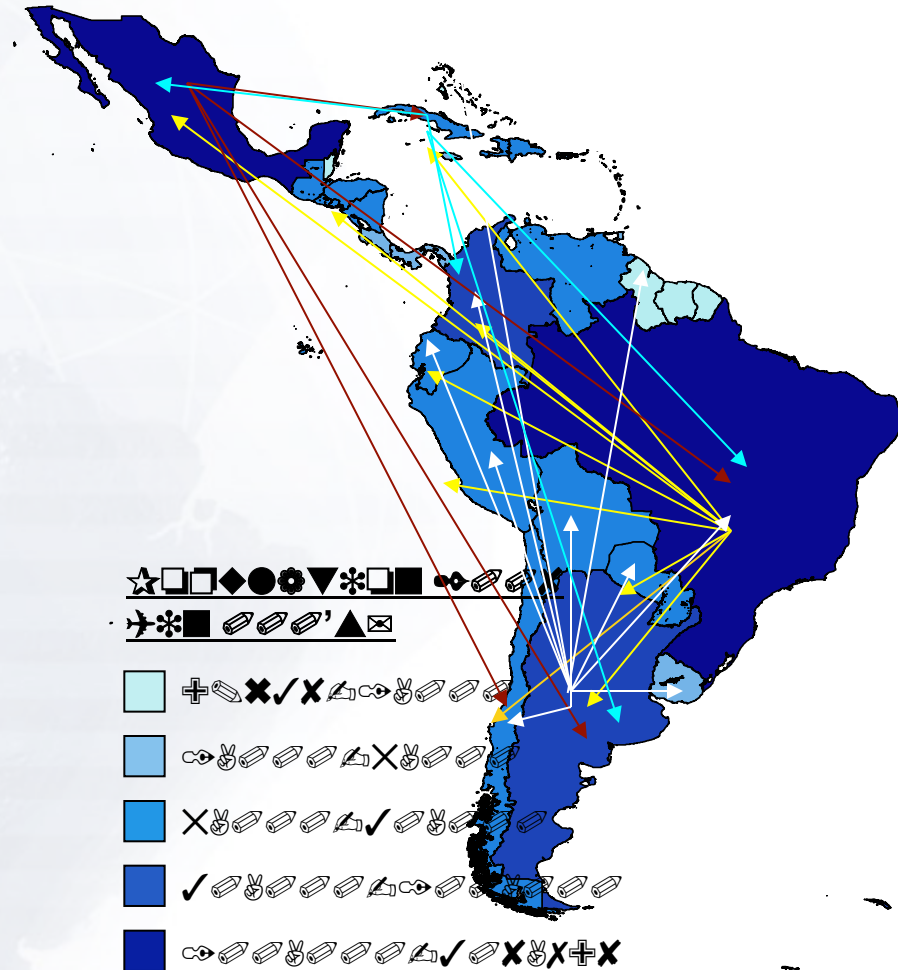


World Health  
Organization

REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# A new trend towards convergence in the development of the regulatory systems in the Americas

- In the Americas there is increasing international cooperation to strengthen the regional regulatory capacity
- Cooperation is mainly based on the **sharing of information, convergence and reliance** of regulatory processes, not in the absolute harmonization of norms and standards
- A national regulatory system perspective and capacity building is central to the region's convergence efforts



Pan American  
Health  
Organization



World Health  
Organization  
REGIONAL OFFICE FOR THE Americas

# Thank you!

