



Informe anual 2022

Índice

Glosario	3
Prólogo	4
Directivos destacados	5
Acerca de CIRS	6
2022 en números	8
Lo más destacado de 2022	9
Talleres multisectoriales y foros del sector en 2022	10
Estudio de casos del impacto: Influencia de las iniciativas reguladoras en la toma de decisiones sobre la ETS	12
Estudio de casos sobre el impacto en Latinoamérica: Apoyo al establecimiento de <i>reliance</i> y capacitación en Ecuador	15
Publicaciones en 2022	16
Presentaciones en conferencias en 2022	17
Agradecimiento a nuestros colaboradores en 2022	18
Información de contacto	21

Glosario

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil)
ARCSA	Advanced therapy medicinal products (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria)
ATMP	Medicamentos de terapia avanzada
BMGF	Bill & Melinda Gates Foundation (Fundación Bill y Melinda Gates)
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias)
CARPHA	Caribbean Public Health Agency (Agencia de Salud Pública del Caribe)
CIRS	Centre for Innovation in Regulatory Science (Centro para la Innovación en Ciencia Reguladora)
DHT	Digital health technologies (Evaluación de tecnologías sanitarias)
DIA	Drug Information Association (Asociación de Información sobre Medicamentos)
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias (DHT)
GBT	Global Benchmarking Tool (Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos)
HTAi	Health Technology Assessment International (Evaluación Internacional de Tecnologías Sanitarias)
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano)
ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (Sociedad Internacional de Farmacoeconomía e Investigación de Resultados)
I+D	Investigación y desarrollo
JCA	Joint Clinical Assessment (Evaluación Clínica Conjunta)
JSC	Joint Scientific Consultations (Consultas Científicas Conjuntas)
NAS	New active substance (Sustancia activa nueva)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OpERA	Optimising Efficiencies in Regulatory Agencies (Optimización de la eficacia de las agencias reguladoras)
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Australia) (Comité Consultivo de Beneficios Farmacéuticos (Australia))
RAPS	Regulatory Affairs Professionals Society (Sociedad de Profesionales de Asuntos Normativos)
RWD	Real-world data (Datos del mundo real)
RWE	Real-world evidence (Evidencia del mundo real)
SAC	Scientific Advisory Council (Consejo Consultivo Científico)
SRC	Sistema Regulador del Caribe
TGA-PBAC	Therapeutic Goods Administration (Australia) (Administración de Productos Terapéuticos (Australia))
TOPRA	The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (Organización de Profesionales de Asuntos Normativos)
UMBRA	Metodologías unificadas para la evaluación de beneficios y riesgos

Prólogo



Bienvenidos al Informe Anual de mi primer año completo de servicio al frente del Centre for Innovation in Regulatory Science (Centro para la Innovación en la Ciencia Reguladora o CIRS). ¡Pero qué año ha sido! La cálida acogida que he recibido en esta comunidad ha sido abrumadora, y agradezco cada interacción que he tenido desde que me uní a esta en julio de 2021.

En 2022, el CIRS ha seguido cumpliendo su Agenda 2021-2023, aplicando nuestros pilares de métricas, calidad y armonización a los temas de globalización, nuevas formas de trabajar y métricas de resultados. A medida que el mundo avanza más allá de la pandemia de COVID y regresa a las reuniones en presenciales, he tenido la oportunidad de relacionarme con muchas de nuestras partes interesadas de empresas y agencias regulatorias y de evaluación de tecnologías sanitarias durante mi primera reunión del Consejo Consultivo Científico (SAC) y el taller multisectorial en Washington DC, así como en nuestros foros de regulación y de evaluación de tecnologías sanitarias y las reuniones de debate del sector en Londres. ¡La pasión y la energía de estas reuniones solo pueden experimentarse adecuadamente con todos en la misma sala!

A medida que la pandemia disminuye (¡esperamos!), el panorama ha evolucionado y ofrece amplias y novedosas oportunidades a todos los actores del ecosistema. El CIRS está bien posicionado para ayudar a las partes interesadas a maximizar los cambios positivos que ha catalizado este acontecimiento inesperado.

Este Informe Anual ofrece un breve bosquejo de nuestro trabajo en el ámbito de la política regulatoria y de evaluación de tecnologías sanitarias. También incluye detalles de nuestros talleres multisectoriales, foros técnicos, reuniones de debate del sector, estudios de casos de impacto de los flujos de trabajo de normativa y evaluación de tecnologías sanitarias, así como aspectos destacados de nuevas iniciativas como los Grupos Temáticos SAC, que se han instituido temporalmente para generar ideas para la próxima Agenda de Investigación del CIRS 2024-2026. Nuestro objetivo para 2023 es formalizar y comunicar la nueva Agenda: muchas de nuestras actuales áreas de investigación continuarán, al tiempo que se incorporan otras nuevas de interés para todas nuestras partes interesadas.

A medida que nos acercamos al final del primer trimestre de 2023, me llena de esperanza e ilusión el futuro y el papel que el CIRS seguirá desempeñando para conformarlo. Me gustaría animar a todos nuestros organismos participantes y empresas miembros a que continúen involucrados en nuestras investigaciones y eventos en 2023 y a que se pongan en contacto con nuestra dirección, dos de las cuales ocupan un lugar destacado en el Informe Anual, para compartir ideas sobre cómo el CIRS puede apoyar sus metas y objetivos organizacionales de cara al futuro.

Estoy sumamente agradecida a mi equipo y a asesores, a nuestros comités, a las agencias, a los grupos académicos participantes y a las empresas miembro por su continua confianza, inversión, apoyo y colaboración durante el último año. Espero que sigamos cosechando éxitos en 2023.

Anna Somuyiwa
Responsable del CIRS

asomuyiwa@cirsci.org

Directivos destacados



Dra. Magda Bujar, directora ejecutiva del Programa de Regulación y Asociaciones Estratégicas

Formación: Magda tiene formación científica y obtuvo su grado en Bioquímica por la Universidad de Bristol y un máster en Ingeniería Bioquímica por la UCL. Se incorporó al CIRS en 2013 y ahora es responsable de desarrollar la estrategia para el programa regulatorio, supervisar su aplicación a través de proyectos e interacciones con empresas farmacéuticas y autoridades reguladoras. También obtuvo un doctorado de la Universidad de Hertfordshire,

que fue cosupervisado por el CIRS, y se centró en calidad de la toma de decisiones durante el ciclo de vida de los medicamentos.

Intereses: Entre los intereses de Magda figuran el fortalecimiento de la regulación basada en datos y métricas para reducir las desigualdades en salud, mejorar la transparencia en la toma de decisiones y apoyar la armonización regulatoria. Le apasiona la comunicación científica y ha sido coautora de artículos en más de 20 revistas científicas revisadas por pares, libros, resúmenes e informes. En el CIRS apoya la organización de talleres y foros y también es miembro del Comité de Euroconvergencia de la RAPS. Disfruta presentando sus investigaciones y ha presidido y hablado en conferencias de DIA y TOPRA, además de presentar al Comité de Gestión de ICH un estudio realizado para ICH sobre la implementación de las guías ICH. También ha impartido clases en la Universidad de Hertfordshire sobre la ciencia en la toma de decisiones, estrategia y calidad, y ha presentado ponencias sobre tendencias de la ciencia reguladora y experiencias profesionales en la Universidad de Friburgo y la Universidad París Saclay.

Un dato curioso: Magda es polaca, creció en Bélgica durante unos años antes de trasladarse al Reino Unido. Es una aventurera de corazón y le encanta nadar en piscinas y estanques helados en Londres, y bucear con peces tropicales en vacaciones exóticas.



Dra. Tina Wang, directora ejecutiva del Programa de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Asociaciones Estratégicas

Formación: Tina tiene un grado en Química por la Universidad Tecnológica de Pekín y máster en Análisis Farmacéutico y Control de Calidad por el King's College de Londres. Tina se incorporó al CIRS en 2010, trabajando inicialmente en el sector regulatorio, pero pronto pasó a apoyar el establecimiento del nuevo programa de evaluación de tecnologías sanitarias. Tina dirige ahora el programa de evaluación de tecnologías sanitarias del CIRS y es responsable del desarrollo de

proyectos de investigación, interacciones de las partes interesadas y estrategias de evaluación de tecnologías sanitarias. Tina se doctoró recientemente en la Universidad de Utrecht sobre "La evolución de la práctica y los enfoques de la evaluación de tecnologías sanitarias".

Intereses: El principal campo de interés de Tina es la política e información internacionales en materia de evaluación de tecnologías sanitarias. A Tina le apasiona reunir a múltiples partes interesadas para hablar, debatir y hacer avanzar la política sanitaria. Ha desarrollado/codesarrollado numerosos talleres multisectoriales para garantizar la armonización entre la visión de la normativa global y la evaluación de tecnologías sanitarias, presentando ponencias en conferencias externas, colaborando con miembros del sector y dirigiendo asociaciones estratégicas con organismos de todo el mundo. Su enfoque se basa en pruebas, métricas e investigaciones, para aportar ideas sobre cambios políticos e iniciativas globales. Tina es miembro de sociedades científicas internacionales arraigadas y es ponente habitual en diversas conferencias internacionales como HTAi, ISPOR y DIA.

Un dato curioso: Tina creció en Wuhan, cerca del río Yangtsé. Cuando se trasladó por primera vez a Londres, vivió cerca del río Támesis, que tiene un paisaje fluvial similar, y pronto se convirtió en su segundo hogar. Tina vive con su marido y sus dos hijas en Londres. Tras terminar recientemente su doctorado, tiene más tiempo para la música (toca el piano, la guitarra y el Guzheng y está aprendiendo arpa), leer novelas de Kung-Fu y viajar con su familia.

Acerca de CIRS

Misión

Mantener un papel de liderazgo en la identificación y aplicación de principios científicos con el fin de impulsar las políticas y procesos regulatorios y de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) para desarrollar y facilitar el acceso a los productos farmacéuticos.

Cómo trabajamos

El CIRS es una filial neutral y gestionada de forma independiente de Clarivate plc, con sede en el Reino Unido. CIRS es una organización sin ánimo de lucro, que se financia con las cuotas de sus miembros, actividades relacionadas y subvenciones para cubrir sus gastos de funcionamiento e investigación.

Nuestro trabajo se rige por nuestros propios consejos consultivos, formados por expertos internacionales externos del mundo académico, la industria, las agencias reguladoras y los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias. Nuestro Consejo Consultivo Científico (SAC) y el Comité Directivo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias asesoran sobre los temas y contenidos de los talleres, así como sobre nuestro programa de investigación.

Lo que nos hace únicos

Lo que nos distingue es nuestra capacidad para reunir a la industria farmacéutica **global**, las agencias regulatorias, las agencias de evaluación de las tecnologías sanitarias, las aseguradoras de gastos médicos, los pacientes y los académicos en un entorno **neutral** para identificar y abordar cuestiones clave en el desarrollo, la autorización de licencias y el reembolso de nuevos medicamentos. Llevamos más de 35 años haciéndolo mediante reuniones **focalizadas** y la investigación colaborativa.

Nuestros talleres han recibido sistemáticamente valoraciones positivas superiores al 90 % y han dado lugar a recomendaciones que informan sobre el pensamiento a nivel estratégico y político. El fuerte apoyo a nuestra investigación, así como la asistencia a las reuniones, demuestran la confianza que nuestros interlocutores depositan en nosotros.

Nuestro trabajo **se basa en la evidencia** y la **transparencia**, por lo tanto, los datos que recopilamos se utilizan para apoyar nuestros talleres y nos esforzamos por ponerlos a disposición del público a través de revistas arbitradas por colegas o de nuestros R&D Briefings.

Contamos con un pequeño equipo de científicos dedicados y con experiencia se esfuerza por garantizar que las necesidades y prioridades de nuestras partes interesadas sean el centro en las actividades del CIRS. Nuestra puerta está siempre abierta a nuevas ideas y sugerencias que encajen con nuestra misión.

Tres pilares de las actividades del CIRS



Métricas: información basada en pruebas sobre el rendimiento de empresas y organismos

El CIRS ofrece ideas únicas y un punto de vista independiente sobre el desempeño de las empresas y las agencias regulatorias y de evaluación de tecnologías sanitarias a través de sus programas de métricas. Se recopilan y analizan datos para proveer de un mejor entendimiento de los tiempos de evaluación y de los requisitos de autorización dentro de los ámbitos regulatorio y de evaluación de tecnologías sanitarias. Esta forma de evaluación comparativa detalla los procesos y prácticas regulatorios y de evaluación de tecnologías sanitarias, identifica dónde pueden hacerse mejoras y comunica las estrategias de empresas y organismos.



Calidad: mejora de los procesos de toma de decisiones durante el ciclo de vida de los productos médicos

El CIRS trabaja con empresas y agencias para evaluar la calidad de sus procesos, identificar los retos y aplicar las mejores prácticas. Las herramientas desarrolladas a partir de estos proyectos apoyan las prácticas de toma de decisiones y su documentación en general o son específicas de ámbitos como la evaluación del riesgo-beneficio. El objetivo es fomentar el aprendizaje y mejorar la transparencia, la previsibilidad y la coherencia de las decisiones críticas durante el desarrollo, la revisión regulatoria y la evaluación de las tecnologías sanitarias.



Armonización: convergencia de las prioridades y los procesos de las partes interesadas para acelerar el acceso de los pacientes

A través de proyectos de investigación en colaboración y talleres multisectoriales, el CIRS promueve la armonización y la alineación entre las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y regulatorias mismas. Esto no solo facilita la creación de capacidades, sino que también contribuye a un desarrollo más eficiente y eficaz de los medicamentos.

Nuestra estrategia



El CIRS establece una estrategia trienal renovable con las aportaciones del Consejo Consultivo Científico y el Comité Directivo de evaluación de tecnologías sanitarias. Nuestro programa 2021-2023, que se llevará a cabo a través de talleres, foros y proyectos de investigación, se agrupa en torno a tres temas estratégicos:

- **Globalización/regionalización, *reliance* y confianza.**
- **Métricas de resultados.**
- **Nuevas formas de trabajar.**

En 2022 el **CIRS** ha seguido entregando resultados a sus partes interesadas

8 

Publicaciones

3 

CIRS R&D Briefings**

4.7 

En los comentarios sobre una puntuación de 5 de los talleres multisectoriales*

* Enumerado en la página 16

** Enumerado en la página 10

18

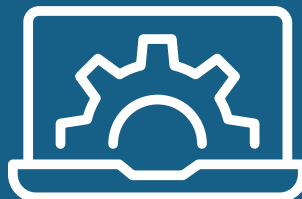
Presentaciones en conferencias



Reuniones de información

30

Para las empresas



24

Para las agencias

613 

Nuevos seguidores en LinkedIn

4 

Estudiantes de doctorado con el apoyo del CIRS

Lo más destacado de 2022

Encuesta de la industria farmacéutica sobre evaluación de innovaciones en productos y generación de evidencia científica

El CIRS ha monitoreado activamente los cambios en el entorno regulatorio en relación con los nuevos tipos de productos, las fuentes de evidencia y las tecnologías digitales, centrándose en 12 grandes organismos de Asia, África, América, Europa y Oriente Medio. En 2022, 18 empresas miembros respondieron a una encuesta del CIRS sobre este tema, cuyos resultados se presentaron en el Foro Técnico de Regulación del CIRS, para recabar las percepciones de las empresas sobre la evolución del panorama que se está produciendo en los ATMP (Terapias avanzadas), los DHT (Tecnologías Digitales para la Salud) y los RWD/RWE (generación de datos y evidencia en base a información observada de la realidad) a nivel mundial, así como para captar la forma en que las empresas se están adaptando y abordando los retos actuales y futuros. El CIRS también ha iniciado un trabajo sobre una encuesta paralela a los reguladores, cuyo estudio principal y conclusiones están previstos para 2023.

El programa del CIRS sobre métricas del sector para la evaluación de tecnologías sanitarias celebra su 12.º aniversario

Iniciado hace 12 años en colaboración con las empresas miembros del CIRS, el Programa del CIRS sobre métricas del sector para la evaluación de tecnologías sanitarias aborda cuestiones empresariales clave para la estrategia de la evaluación de tecnologías sanitarias desde el desarrollo hasta el acceso al mercado. Este programa anual realiza un seguimiento de más de 200 compuestos durante su ciclo de vida y proporciona información sobre el impacto de la evaluación de tecnologías sanitarias en la estrategia de desarrollo y lanzamiento jurisdiccional.

El estudio de 2022 arrojó luz sobre los enfoques actuales de la búsqueda de asesoramiento temprano en la evaluación de tecnologías sanitarias y la utilización de RWE en las presentaciones de la evaluación de tecnologías sanitarias. El programa de métricas en curso también proporciona un marco para evaluar el impacto de futuros cambios en la política de evaluación de tecnologías sanitarias, como el Reglamento de evaluación de tecnologías sanitarias de la UE.

Encuesta para agencias sobre enfoques basados en riesgo

El CIRS ha desempeñado un papel clave en el apoyo a la aplicación de enfoques basados en el riesgo, como la dependencia, el trabajo compartido y los proyectos de colaboración para facilitar la aprobación de medicamentos. En 2022, el CIRS realizó un estudio entre 32 autoridades reguladoras de Asia, África, América y Oriente Medio para identificar qué modelos basados en el riesgo han estado utilizando las agencias, determinar qué marcos y enfoques han establecido las agencias para permitir un enfoque basado en el riesgo y ofrecer información sobre de la futura dirección de los modelos basados en el riesgo. Los resultados se compartieron con los participantes y las empresas miembros del CIRS en un taller del CIRS en 2022 y se presentó una publicación a una revista.

Participación de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en la medición de resultados para la toma de decisiones

El CIRS ha seguido trabajando con la comunidad mundial de evaluación de tecnologías sanitarias para apoyar un proceso de toma de decisiones eficaz y eficiente. En 2022, el CIRS colaboró activamente con agencias de evaluación de tecnologías sanitarias de Australia, Canadá y Europa para actualizar y revisar la metodología del estudio comparativo anual: HTADock. Los resultados de la reunión de debate con las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias condujeron al perfeccionamiento de nuestro [2022 HTA Briefing \(informe de ETS 2022\)](#) en el que se evaluó el impacto del tipo de revisión regulatoria en la evaluación de tecnologías sanitarias y el estado de la nueva presentación de evaluación de tecnologías sanitarias para nuevos medicamentos.

El programa OpERA para el fortalecimiento regulatorio global cumple su 10.º aniversario

En 2022 se celebró el 10.º aniversario del programa del CIRS sobre optimización de la eficacia de las agencias reguladoras (OpERA, por sus siglas en inglés) y el final de la segunda subvención trienal de la BMGF para apoyar esta labor. Entre 2020 y 2022, OpERA ha apoyado a más de 35 autoridades, con más de 20 publicaciones, que puede consultarse aquí, cinco foros de reguladores dirigidos por el CIRS, así como presentaciones en más de 15 importantes conferencias científicas. En 2022, la BMGF también renovó el apoyo al programa OpERA 2023-2025 centrándose en la publicación de métricas y herramientas del CIRS para mejorar los procesos nacionales y regionales, apoyar la implementación de enfoques basados en el riesgo y demostrar el cumplimiento de indicadores GBT específicos de la OMS.

SAC Topic Groups pilot

En 2022, nuestros comités consultivos introdujeron los grupos temáticos. Se trata de grupos temporales y limitados en el tiempo, formados por 10 o menos miembros del SAC, del Comité Directivo de evaluación de tecnologías sanitarias o de las empresas miembro, encargados de revisar el panorama de las vías aceleradas y la evaluación de tecnologías sanitarias, la participación de los pacientes y el pilar de métricas del CIRS para generar ideas para nuestra Agenda 2024-2026. Los resultados de estos grupos se comunicarán a los miembros y otras partes interesadas a su debido tiempo.

Taller virtual del CIRS el 9 y 10 de marzo de 2022

¿Cómo ha acelerado la pandemia la aceptación y utilidad de la RWD/RWE en la toma de decisiones regulatorias/evaluación de tecnologías sanitarias?

Este taller proporcionó una plataforma para el debate sobre el cambiante panorama de los datos y la provisión de datos adecuados para la toma de decisiones regulatorias y de evaluación de tecnologías sanitarias, centrándose en el uso de RWD/RWE. El objetivo fue recomendar a las partes interesadas y actividades de colaboración para permitir tanto la armonización como la utilización de RWD/RWE por parte de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, los reguladores y los pagadores para la toma de decisiones durante el ciclo de vida de un medicamento.

Las recomendaciones y retroalimentación del taller multisectorial pueden agruparse en tres posibles funciones para el CIRS: Investigación que respalde las definiciones, normas, metodologías y posibilidades de uso de los RWD/RWE por parte de las diferentes partes interesadas y jurisdicciones; participación de múltiples partes interesadas para aumentar la armonización, la capacidad y el aprendizaje; y estudios de caso/seguimiento/métricas sobre la utilización de los RWD/RWE.

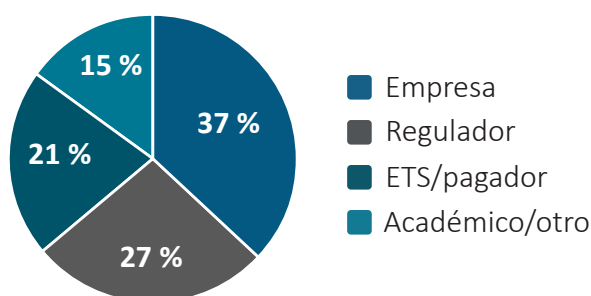


[Descargar el informe del taller](#)

“Gran variedad de ponentes y temas bien seleccionados para las sesiones de grupos pequeños. La amplitud y profundidad del taller fueron impresionantes. Creó un verdadero diálogo”.

Participante del sector

Más de 150 asistentes de 26 países



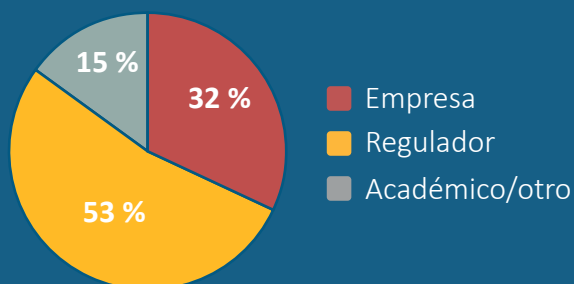
Taller virtual del CIRS el 5 y 6 de julio de 2022

Modelos colaborativos: ¿Cómo estos encajan en la caja de herramientas de una agencia regulatoria?

Los modelos colaborativos, como el intercambio de información, el reparto del trabajo y la regionalización, pueden agregar valor a medida que las agencias son desafiadas, no solo por lo aprendido en los dos últimos años, sino también por el ritmo de cambio de las nuevas tecnologías, las innovaciones y los productos cada vez más complejos. El objetivo de este taller fue debatir cómo los modelos colaborativos añaden valor a la caja de herramientas regulatorias de una jurisdicción. Además, durante el taller abordaron el entendimiento de los retos y cómo dichos modelos deben evolucionar para garantizar la disponibilidad oportuna de medicamentos para los pacientes con el fin de satisfacer las necesidades no cubiertas.

Los resultados incluyen conversaciones sobre la futura caja de herramientas regulatorias: debe ser colaborativa, con *reliance* en la acción para promover un mejor uso de los recursos regulatorios mundiales y debe evolucionar para incluir una amplia gama de modelos, colaboración de siguiente nivel y tecnología para revelar eficiencias. La investigación futura debería centrarse en los éxitos y obstáculos conseguidos hasta la fecha, así como en la definición y obtención de un consenso sobre los principios de los enfoques basados en el riesgo.

150+ attendees from 46 countries



“El taller ha sido muy estimulante y ha proporcionado información extraordinaria sobre el panorama del registro regulatorio basado en el riesgo; enfoques, modelos, beneficios, éxitos compartidos, retos y el camino a seguir”.

Participante de la agencia regulatoria

Taller del CIRS en Washington DC el 22 y 23 Septiembre 2022

Hablando de las agilidades regulatorias y de HTA para necesidades no cubiertas de alta prioridad: ¿Ha cambiado el desarrollo, la revisión y la evaluación de tecnologías sanitarias para los tratamientos prioritarios?

Las agilidades regulatorias y de HTA que fueron utilizadas durante la pandemia para asegurar el funcionamiento continuo e ininterrumpido de los sistemas de regulación y reembolso deben aprovecharse para reducir las redundancias. El objetivo de este taller fue debatir qué procesos y prácticas creados durante la pandemia, en el desarrollo, revisión regulatoria y en la evaluación de tecnologías sanitarias de los tratamientos para la COVID-19 son sostenibles. La pregunta clave fue saber si pueden extrapolarse dichas agilidades a tratamientos con grandes necesidades no cubiertas dentro de otras áreas terapéuticas.

Los resultados de las conversaciones se centraron en tres áreas clave: mantenimiento de una mejor comunicación entre patrocinadores y agencias mediante vías estructuradas de comunicación iterativa; cambios al diseño y la realización de ensayos clínicos y las áreas que funcionaron bien; y las eficiencias regulatorias y operativas identificadas que incluyen el valor de participación del público y uso de vías de *reliance* / facilitadas. Todas estas actividades contribuyeron a dotar de flexibilidad al proceso, manteniendo al mismo tiempo el compromiso y la confianza de los ciudadanos.

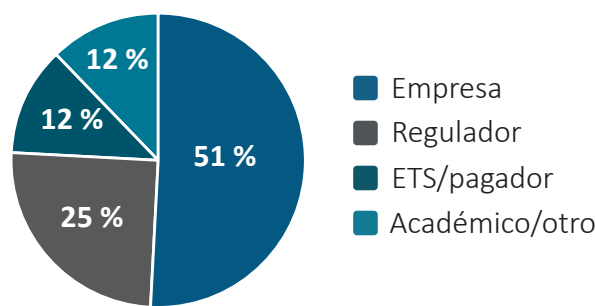
“Fue un evento excepcional, juno de los mejores en los que he estado en años!”.

Participante de agencia

“La reunión fue excepcional. Oportuna y bien dirigida. La participación fue alta y hubo muchas sesiones paralelas muy valiosas. Muchas ideas fantásticas para avanzar”.

Participante del sector

Más de 62 asistentes de 15 países



Foros técnicos para empresas miembros del CIRS

Enfoque en nuevos productos y técnicas de generación de evidencias: ¿cómo se adaptan las empresas al cambiante panorama regulatorio y garantizan la convergencia futura?

2 de noviembre de 2022

Esta reunión congregó a 19 empresas miembros del CIRS para debatir los cambios en el entorno regulatorio de los ATMP, los DHT y los RWD/RWE a escala mundial. Las empresas compartieron información y estudios de casos sobre cómo están integrando nuevas fuentes de datos y aplicando técnicas novedosas de generación de evidencias, pero también abogaron por las mejores prácticas y la convergencia internacional.

Para contribuir a los debates del foro, el CIRS presentó los resultados de una encuesta previa a la reunión y organizó mesas redondas para abordar los futuros retos y soluciones para los ATMP, RWD y DHT.

“El debate fue muy útil y la información sobre el futuro fue muy bien recibida”.

Participante empresa

Nuevas formas de trabajar para las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias: Trabajo compartido, colaboraciones, *reliance* e implicaciones políticas para las empresas

15 de diciembre de 2022

Este foro sirvió de plataforma para que 17 empresas miembros del CIRS debatieran sobre las nuevas formas de trabajar de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Las empresas compartieron su desarrollo actual y futuro del trabajo con el Reglamento europeo de evaluación de tecnologías sanitarias: JSC, JCA y aplicación jurisdiccional, así como las recientes iniciativas fuera de Europa.

En la reunión también se debatió la posible influencia en la estrategia de evaluación de tecnologías sanitarias de las empresas, la forma en que las empresas pueden participar de forma proactiva en las nuevas formas de trabajo y cómo esta colaboración puede permitir una mejor generación de pruebas, la eficiencia de evaluación de tecnologías sanitarias, así como mejores resultados para el acceso de los pacientes.

Estudio de casos del impacto: Influencia de las iniciativas regulatorias en la toma de decisiones sobre la evaluación de tecnologías sanitarias

El CIRS ha supervisado activamente la sincronización de los procesos de toma de decisiones en materia de regulación y de evaluación de tecnologías sanitarias. En respuesta a la creciente demanda de nuevos medicamentos para atender necesidades médicas no cubiertas, las agencias regulatorias han desarrollado vías flexibles para acelerar el proceso de revisión. Además, los reguladores han empezado a trabajar juntos para promover una mayor colaboración y armonización con el proceso regulador. Por lo tanto, en 2022 el CIRS revisó el calendario y los resultados de las decisiones de evaluación de tecnologías sanitarias para los productos que se sometieron a dos iniciativas regulatorias globales: CAccess Consortium y Project Orbis.

El Access Consortium es una coalición de tamaño medio formada por organismos reguladores “afines” (Australia, Canadá, Singapur, Suiza y Reino Unido) para promover una mayor colaboración y armonización de los requisitos normativos.

- Como parte del proceso de trabajo compartido, las agencias regulatorias revisan distintas partes del expediente.
- Cada regulador toma una decisión independiente sobre la autorización del mercado.

- Este modelo de trabajo compartido está siendo supervisado para determinar si podría ser un modelo de trabajo para otras agencias afines para compartir recursos tanto dentro como entre regiones.

La [2022 HTA Briefing](#) ofrece más detalles sobre las métricas para la revisión paralela en Australia y Canadá, cómo se puso en práctica en el contexto de Access y el impacto de Access en la toma de decisiones de evaluación de tecnologías sanitarias.

NAS aprobadas por el Access Consortium y revisados por las agencias nacionales de evaluación de tecnologías sanitarias de Australia y Canadá entre 2018-2021

Nombre del producto	Área terapéutica	TGA-PBAC secuencia de presentación	Recomendación inicial del PBAC	Ministerio de Sanidad de Canadá - CADTH secuencia de presentación	CADTH Recomendación inicial
abemaciclib	Anticancerígenos e inmunomoduladores	Paralela	Positiva	Paralela	Positiva con restricciones
apalutamida	Anticancerígenos e inmunomoduladores	Secuencial	Negativa	Paralela	Positiva con restricciones
avalglucosidase alfa	Alimentación y metabolismo	Paralela	Negativa	Paralela	Positiva con restricciones
darolutamida	Anticancerígenos e inmunomoduladores	Secuencial	Negativa	Paralela	Positiva con restricciones
isatuximab	Anticancerígenos e inmunomoduladores	No revisada como Acces	No revisada como Acces	Secuencial	Positiva con restricciones
niraparib	Anticancerígenos e inmunomoduladores	Secuencial	Negativa	Secuencial	Positiva con restricciones
tafamidis meglumina	Sistema nervioso	Secuencial	Negativa	No revisada como Acces	No revisada como Acces

En Australia, los productos Access han sido sometidos a una revisión regulatoria más rápida, mientras que los plazos de la evaluación de tecnologías sanitarias se fijan en función del calendario de reuniones de los comités. En Canadá, era más probable que las NAS de acceso se presentaran en paralelo a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias durante la revisión reglamentaria.

Proporcionalmente, las NAS de Access Consortium presentaron un menor porcentaje de NAS que recibieron una recomendación positiva/positiva con restricciones por parte del PBAC en comparación con las que no fueron de Access Consortium, pero recibieron un mayor porcentaje de recomendaciones positivas/positivas con restricciones cuando lo revisó el CADTH.



Pilar estratégico del CIRS abordado:

El Proyecto Orbis es una iniciativa del Centro de Excelencia en Oncología de la FDA de EE. UU. que pretende dar a los pacientes un acceso más rápido a tratamientos prometedores contra el cáncer en todo el mundo.

Los socios del proyecto Orbis (Australia, Brasil, Canadá, Israel, Singapur, Suiza y Reino Unido) colaboran en la revisión de solicitudes de medicamentos contra el cáncer.

Orbis Tipo A:
cuando la solicitud sucede en paralelo o muy cercana a la fecha de solicitud a la FDA.

Orbis Tipo B:
Cuando la solicitud se presenta 30 días después de la presentación de la solicitud a la FDA.

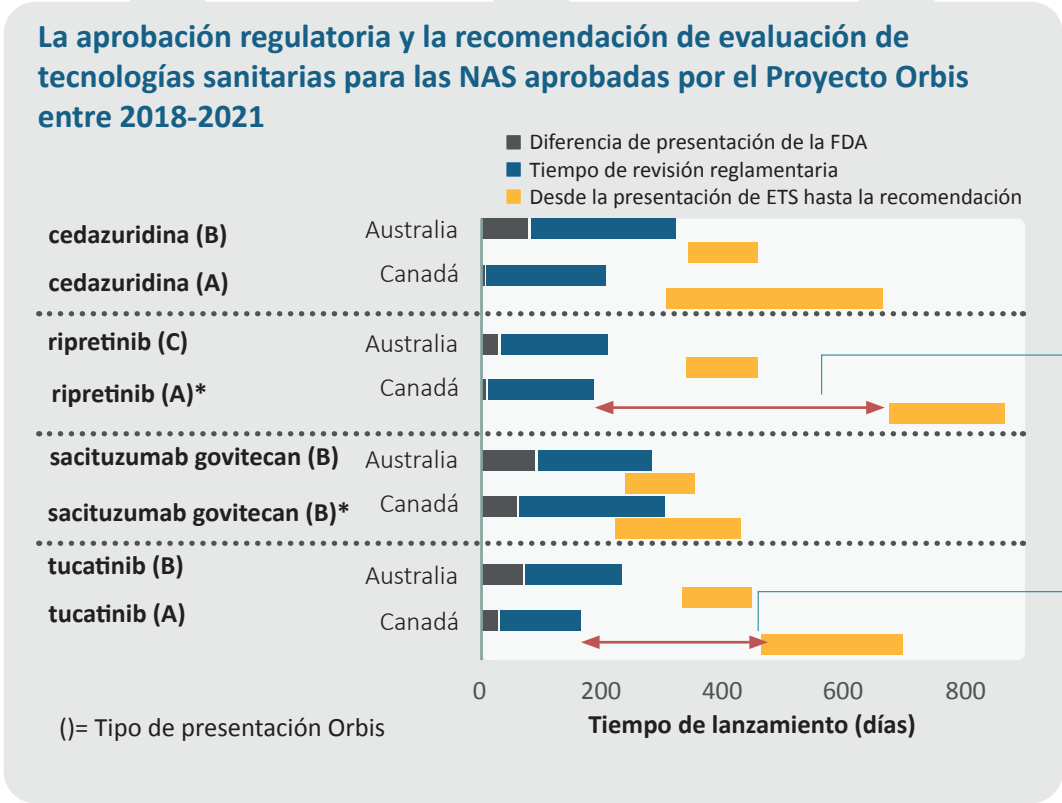
Orbis Tipo C:
cuando la solicitud se presenta una vez que la FDA ya ha tomado su decisión regulatoria.

La **2022 HTA Briefing** analiza los productos que se sometieron al Proyecto Orbis en Australia y Canadá, en términos de tipo de presentación, tiempo de despliegue y resultado de su primera recomendación de evaluación de tecnologías sanitarias.

En Australia, Orbis tipo B fue el más utilizado, mientras que en Canadá, Orbis tipo A se utilizó para 3 de cada 4 productos.

Los 4 productos de Orbis recibieron una decisión negativa en la revisión inicial del PBAC en Australia, frente a la recomendación restrictiva de evaluación de tecnologías sanitarias en Canadá.

En el caso de los productos Orbis de tipo A se observó un largo intervalo entre la aprobación regulatoria y la presentación de la evaluación de tecnologías sanitarias.



Una brecha de tiempo más larga en la presentación de la solicitud para los productos Orbis A puede sugerir que las empresas no estaban preparadas para presentar a las agencias de ETS cuando recibieron la autorización de comercialización.

Apoyo al fortalecimiento de los sistemas regulatorios en Latinoamérica

La región de Latinoamérica (LatAm), que abarca América Central, el Caribe, México y América del Sur, está viendo el crecimiento y fortalecimiento de sus sistemas regulatorios, sin embargo el proceso se ve obstaculizado por el lento movimiento hacia la armonización regional e internacional, los niveles heterogéneos de competencia y recurso humano, y limitaciones a la hora de implementar mecanismos de *reliance* eficaces.

El CIRS ha puesto en marcha con éxito una estrategia personalizada para abordar las diversas necesidades de las agencias de la región mediante la implementación de una serie de proyectos con participación de agencias y empresas diseñados para resaltar las oportunidades de fortalecimiento del sistema regulatorio y la optimización de los procesos. Entre ellas figuran:

El Proyecto LASER (Sistemas latinoamericanos para habilitar el *reliance*): En su tercer año, el CIRS, con las aportaciones y contribuciones de la industria enfocada en la investigación, ha trazado el panorama de las Agencias regulatorias de Latinoamérica para entender su capacidad, aptitudes y voluntad de implantar y utilizar vías de *reliance* para la autorización de medicamentos. Basándose en los resultados de LASER-1, se ha diseñado y completado LASER-2, que está identificando las barreras y los facilitadores para el uso del *reliance* en 13 países de Latinoamérica. Los resultados se compartirán con las agencias para destacar las oportunidades de optimización.

Programa de optimización de la eficiencia de las agencias regulatorias (OpERA)

El CIRS ha desempeñado un papel clave en este sentido, proporcionando a los reguladores de Latinoamérica y a las iniciativas regulatorias regionales las herramientas para medir la eficiencia y la eficacia de las agencias nacionales y los organismos regionales. Esto ha permitido identificar los obstáculos y las oportunidades de mejora y ha contribuido a arraigar una cultura de monitorización y autoevaluación continua de los resultados, de manera coherente y en apoyo a los esfuerzos de las agencias por cumplir con los indicadores y subindicadores del GBT de la OMS.

Ejemplo nacional de OpERA: ANVISA: El CIRS ha colaborado con la agencia brasileña para analizar los procesos y los plazos y ayudarla a garantizar la transparencia. En 2022, el foco de atención se centró en la utilización de la información pública disponible en Brasil para evaluar sus resultados.

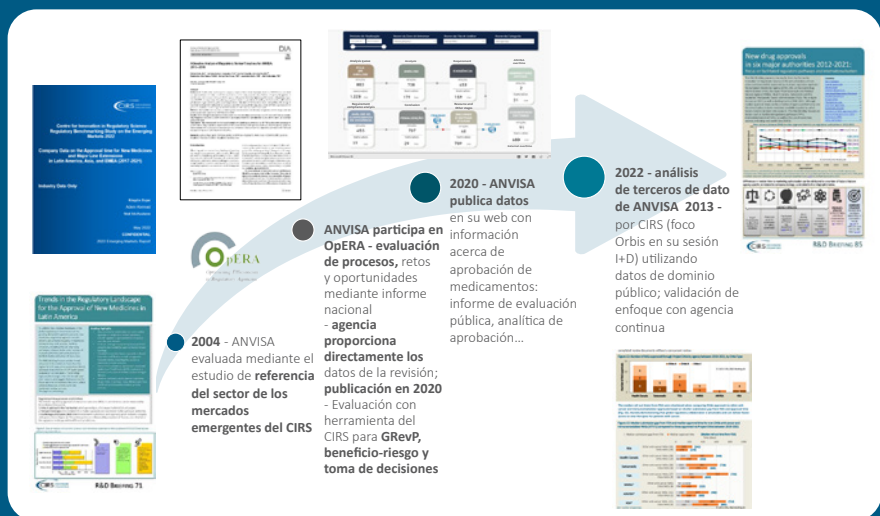
Ejemplo regional de OpERA: (CRS)/ CARPHA: Con base en la evaluación anual en curso del CRS por parte de OpERA, que se publica en el Informe Anual de la OPS, el CIRS inició un proyecto para evaluar los obstáculos para la adopción por parte de los Estados miembros de los productos aprobados centralmente en el CRS. En colaboración con el CRS en 2022, el CIRS ha desarrollado un protocolo que esperamos implementar en 2023 y que recabará las aportaciones de los Estados miembros del Caribe para comprender qué barreras limitan el uso generalizado de las decisiones centralizadas del SRC.

Ejemplo regional de OpERA:

Reliance centroamericano: En la región existe un proceso de *reliance* centralizado; sin embargo, su éxito ha sido limitado. Esto se debe en parte a una mezcla confusa de organizaciones que pretenden influir en el proceso. El CIRS ve la oportunidad de ayudar a armonizar y acelerar el proceso de *reliance* en la región a partir de las interacciones iniciadas en 2022.



Estudio de caso: Los avances de Brasil en transparencia y optimización de sus eficiencias regulatorias



Estudio de caso de impacto en Latinoamérica: apoyo a la creación de *reliance* y capacitación en Ecuador



La emergencia sanitaria provocada por el COVID-19 condujo a una profunda recesión que tuvo importantes repercusiones en el aumento de los niveles de pobreza en Ecuador. Desde mediados de 2021, el nuevo gobierno ha iniciado reformas encaminadas a devolver a Ecuador a la senda del crecimiento y la prosperidad compartida.

Apoyar el entorno regulador de medicamentos de Ecuador podría mejorar la disponibilidad de medicamentos para la población ecuatoriana. Un mejor acceso a los medicamentos puede llevar a un pueblo más próspero, pacífico y sano.

En los dos últimos años, el CIRS ha trabajado en proyectos destinados a ayudar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA, la agencia reguladora de medicamentos de Ecuador) a fortalecer sus sistemas regulatorios y a optimizar el uso de procedimientos de evaluación basados en el *reliance* para facilitar la disponibilidad de medicamentos innovadores. En la actualidad, la agencia dispone de recursos limitados y no cuenta con una dotación sólida de procedimientos, competencias y capacidades en materia de regulación para proporcionar el respaldo regulatorio más eficaz y eficiente. Esto ha provocado retrasos en las revisiones y aprobaciones de medicamentos, una mayor probabilidad de que entren en el mercado medicamentos de mala calidad y retrasos en el acceso de los medicamentos cruciales a los pacientes.

El primer proyecto que emprendió el CIRS (2021) se centró en la revisión de la regulación para el registro de medicamentos biológicos en Latinoamérica y otros países clave. A través de esta actividad de panorama, el CIRS utilizó sus herramientas OpERA para desarrollar un plan integral sobre cómo la agencia podría utilizar el *reliance* regulatorio como vía acelerada para introducir medicamentos y tratamientos innovadores.

La segunda fase de la interacción ARCSA del CIRS (2022) proporcionó sesiones de capacitación y formación centradas en el *reliance* regulatorio como herramienta de eficiencia para toda la agencia. El objetivo del programa fue fomentar la eficiencia, reduciendo así los plazos y facilitando el acceso a los medicamentos y tratamientos. Mediante planes de capacitación, la agencia busca mejorar su proceso de registro de medicamentos evaluando y revisando sus procedimientos internos. En la capacitación se abordaron los siguientes temas:

1. Optimización regulatoria, siguiendo las normas internacionales y vías prioritarias.
2. Vías de *reliance* y cómo utilizarlas.
3. Evaluación beneficio-riesgo mediante la herramienta UMBRA.
4. Buenas prácticas de revisión y encuesta sobre la integración.
5. Buenas prácticas de fabricación y su relación con el *reliance*.

Se está trabajando en 2023 para impartir sesiones de capacitación centradas en la revisión de un estudio de caso sobre cómo registrar un medicamento biológico innovador utilizando un *reliance* y homologación como una vía optimizada para utilizarse de forma rutinaria por ARCSA.

Objetivos específicos:

1. Desarrollar guías en español que contengan enfoques técnicos basados en herramientas y experiencias que sirvan como plantilla centrada en cómo registrar el biológico innovador utilizando el *reliance* regulatorio.
2. Promover el uso de las guías como referencia para el personal de ARCSA.
3. Elaborar un paquete de diapositivas de capacitación para facilitar la comprensión y el uso de las guías.

2022 publicaciones en revistas

1. Sithole T, Mahlangu G, Walker S and Salek S (2022) Regulatory Authority Evaluation of the Effectiveness and Efficiency of the ZaZiBoNa Collaborative Medicines Registration Initiative: The Way Forward. *Front. Med.* 9:898743. <https://cirsci.org/publications/regulatory-evaluation-of-the-efficiency-and-effectiveness-of-zazibona/>
2. Sithole T, Mahlangu G, Walker S and Salek S (2022) Pharmaceutical Industry Evaluation of the Effectiveness and Efficiency of the ZaZiBoNa Collaborative Medicines Registration Initiative: The Way Forward. *Front. Med.* 9:898725. <https://cirsci.org/publications/industry-evaluation-of-the-efficiency-and-effectiveness-of-zazibona/>
3. Hashan HM, Al-Muteb SK, Alismail IA, Alsaleh ON, Alkherb ZM, McAuslane N, Walker SR. Evaluation of the Performance of the Gulf Cooperation Council Centralised Regulatory Review Process: Strategies to Improve Product Authorisation Efficiency and Quality [publicado en línea antes de su impresión, 29 de junio de 2022]. *Pharmaceut Med.* 2022;10.1007/s40290-022-00432-0. <https://cirsci.org/publications/evaluation-of-the-performance-of-the-gulf-centralised-registration-procedure/>
4. Ngum N, Mashingia J, Ndomondo-Sigonda M, Walker S and Salek S (2022) Evaluation of the Effectiveness and Efficiency of the East African Community Joint Assessment Procedure by Member Countries: The Way Forward. *Front. Pharmacol.* 13:891506. <https://cirsci.org/download/evaluation-of-eac-joint-assessment-by-member-states-ngum-2022/>
5. Ngum N, Mashingia J, Ndomondo-Sigonda M, Walker S and Salek S (2022), Evaluation of the effectiveness and efficiency of the East African community joint assessment procedure by pharmaceutical companies: Opportunities for improvement. *Front. Pharmacol.* 13:1031289. doi: 10.3389/fphar.2022.1031289
6. Owusu-Asante M, Darko DM, Asamoah-Okyere KD Asante-Boateng S, Kermad A, Walker S and Salek S (2022) Evaluation of the Food and Drugs Authority, Ghana Regulatory Review Process: Challenges and Opportunities. *Ther Innov Regul Sci.* doi.org/10.1007/s43441-022-00478-x <https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm-uploads/2022/11/GHANA-FDA-TIRS-PUBLICATION.pdf>
7. Wang T, McAuslane N, Gardarsdottir H, Goettsch WG, Leufkens HGM. Building HTA insights into the drug development plan: Current approaches to seeking early scientific advice from HTA agencies. *Drug Discov Today.* 2022 Jan;27(1):347-353. doi: 10.1016/j.drudis.2021.09.014. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597755.
8. Wang T, McAuslane N, Goettsch WG, Leufkens HGM, De Bruin ML. Challenges and Opportunities for Companies to Build HTA/Payer Perspectives Into Drug Development Through the Use of a Dynamic Target Product Profile. *Front Pharmacol.* 2022 Jul 18;13:948161. doi: 10.3389/fphar.2022.948161. PMID: 35924050; PMCID: PMC9340272.

2022 Briefings

1. CIRS (2022) R&D Briefing 84 – China’s evolving regulatory landscape: what are the opportunities and challenges? Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK. <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-84-chinas-evolving-regulatory-landscape/>
2. Focus on facilitated regulatory pathways and internationalisation. Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS), London, UK. <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-85-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2012-2021/>
3. Review of HTA outcomes and timelines in Australia, Canada and Europe 2017-2021. Centre for Innovation in Regulatory Science. London, UK. <https://cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-86-hta-outcomes-in-australia-canada-and-europe-2017-2021/>

Presentaciones en conferencias en 2022

15 de marzo de 2022, DIA Latin America Regulatory Conference

1. Dr. Mario Alanís Garza, ponente, LatAm Systems to Enable Reliance: Best Practices and Recommendations.
2. Dr. Lawrence Liberti, ponente, Opportunities for Greater Convergence in Latam.

29 - 31 de marzo de 2022, DIA Europa

3. Dra. Jenny Sharpe, presidenta, Identifying and Managing Uncertainty During Drug Development to Improve Predictability of Regulatory and HTA Outcomes.

6 - 13 de abril de 2022, Global Pharmaceutical Regulatory Affairs Summit

4. Dr. Mario Alanís Garza, ponente, Pandemic Readiness: Lessons Learned from COVID-19 in Ensuring Regulatory Agility.
5. Dr. Mario Alanís Garza y Dr. Lawrence Liberti, ponentes, Updates on Convergence & Reliance Efforts for LatAm.

25 - 29 de abril de 2022, BioHabana 2022 Congress

6. Dr. Mario Alanís Garza, ponente, Latin American Experience of Reliance: Challenges and Opportunities.

10 - 12 de mayo de 2022, RAPS Euro Convergence

7. Dra. Magda Bujar, presidenta, Global Facilitated Regulatory Pathways for COVID-19.
8. Dra. Magda Bujar, presidenta, Global Regulatory Outlook: How Will the Landscape Evolve and How Should Regulatory Professions Prepare?

19 - 23 de junio de 2022, DIA Global Annual Meeting

9. Dra. Jenny Sharpe, ponente, Meeting Regulatory Expectations: What Needs to be Considered When Using Digital Technologies to Generate Clinical Evidence.
10. Dra. Magda Bujar, ponente, Regulatory Convergence Successes and Opportunities.
11. Dra. Magda Bujar, presidenta, Approaches to Health Authority Collaboration – Are They Fit For Purpose and Should They Evolve Post Pandemic?
12. Dra. Magda Bujar y Dr. Lawrence Liberti, póster, Relianomics: A Proposed Approach to the Assessment of the Societal, Economic, and Regulatory Impacts of Reliance Pathways.

25 - 29 de junio de 2022, HTAi Annual Meeting

13. Dra. Belen Sola-Barrado, Dra. Tina Wang y Dr. Neil McAuslane, póster, Associations of orphan designation and other drug development-related factors on rollout time and health-technology-assessment recommendations of new-active-substances.
14. Dra. Belen Sola-Barrado, Dra. Tina Wang y Dr. Neil McAuslane, póster, The impact of parallel submission on the rollout time and health-technology- assessment recommendations of new- active-substances.
15. Dra. Tina Wang, ponente, Interactions between regulatory, HTA and companies: A multi-stakeholder survey on the current experiences and future landscape evolution.

Programa de formación en buena gestión de registros APEC 2022

17 - 19 de octubre de 2022, TOPRA Annual Symposium

16. Dra. Tina Wang, ponente, Assessing the value of Innovative Therapies: Trends, Challenges, and Learnings.
17. Dr. Lawrence Liberti, ponente, Using FRPs for Special Case Authorizations.

8 - 11 de noviembre de 2022 Mexican Association of Regulatory Affairs Professionals, A.C.

18. Dr. Mario Alanís Garza y Dr. Lawrence Liberti, ponentes, The Evolution of Reliance during COVID and on Regional Alignment Initiatives.

Agradecimiento a nuestros colaboradores en 2022

Los logros del CIRS en 2022 no habrían sido posibles sin el compromiso y la dedicación de sus comités consultivos; les damos las gracias por el inestimable apoyo y orientación que nos han proporcionado. También deseamos agradecer a nuestras empresas miembros y a la Fundación Bill y Melinda Gates (BMGF) por su apoyo constante.

Consejo Consultivo Científico

Chair: Adjunct Prof John Skerritt, Deputy Secretary for Health Products Regulation, Department of Health, Australia

Vice-Chair: Prof Hans-Georg Eichler, Consulting Physician of the Association of Austrian Social Insurance Institutions

Dr Jacques Mascaro, Senior Vice President, Oncology Regulatory Science, Strategy and Excellence, AstraZeneca

Dr Fabio Bisordi, Global Head International Regulatory Policy, Roche

Dr Claus Bolte, Head of Sector Marketing Authorisation, Swissmedic

Dr Harald Enzmann, Chair, European Medicines Agency (EMA) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Dr Carlos Garner, Vice President, Global Regulatory Affairs, Eli Lilly

Adrian Griffin, Vice President for HTA Policy, Johnson & Johnson

Dr Ian Hudson, Senior Advisor, Integrated Development, Global Health, BMGF, UK

Dr David Jefferys, Senior Vice President, Head of Global Regulatory, Eisai Europe

Prof John Lim, Executive Director of Centre for Regulatory Excellence (CoRE), Duke-NUS Medical School and Chairman, Consortium for Clinical Research & Innovation, Singapore

Dr Sabine Luik, Chief Medical Officer and Senior Vice President, Global Medical, Regulatory and Quality, GlaxoSmithKline

Dr Theresa Mullin, Director, Office of Strategic Programs, US Food and Drug Administration (FDA) Centre for Drug Evaluation and Research (CDER)

Dr Brian O'Rourke, Former CEO and President, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

Dr Junko Sato, Office Director, Office of International Program, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Japan

Dr Xie Songmei, Deputy Director of Clinical Department Centre for Drug Evaluation, National Medical Products Administration (NMPA), China

Jerry Stewart, Vice President, Global Regulatory Policy and Intelligence, Pfizer

Dr John Patrick Stewart, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Canada

Natalie Tolti, Vice President, Regulatory Affairs (Regulatory International, Regulatory Policy & Intelligence), Abbvie

Prof Stuart Walker, Founder, CIRS

Dr Max Wegner, Senior Vice President, Head of Regulatory Affairs, Bayer

Consejo Consultivo Científico

Dr Thomas Lönngren, Former Executive Director, EMA

Dr Murray Lumpkin, Deputy Director, Integrated Development, and Lead for Global Regulatory Systems Initiatives, BMGF

Prof Mamoru Narukawa, Associate Professor Pharmaceutical Medicine, Kitasato University Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Tokyo, Japan

Dr Tomas Salmonson, Former Chair, CHMP/EMA

Dr Joseph Scheeren, Former President and CEO, Critical Path Institute

Comité Directivo de ETS

Chair: Dr Brian O'Rourke, Former CEO and President, CADTH, Canada

Vice-Chair: Prof Adrian Towse, Director Emeritus and Senior Research Fellow, Office of Health Economics (OHE), UK

Dr Michael Coory, Medical Advisor, Technology Access and Assessment Division, Commonwealth Department of Health, Australia

Dr Nick Crabb, Programme Director, Scientific Affairs, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK

Prof Hans-Georg Eichler, Consulting Physician of the Association of Austrian Social Insurance Institutions

Dr Wim Goettsch, Associate Professor HTA, Utrecht University, and Special Advisor HTA, National Health Care Institute (ZIN), The Netherlands

Dr Melinda Goodall, Director, HTA Policy Research, Policy Evidence Research, Centre for Observational and Real World Evidence (CORE), MSD

Adrian Griffin, Vice President for HTA Policy, Johnson & Johnson

Dr Michael Happich, Director, BioMed HTA, Eli Lilly and Co

Dr Adam Heathfield, Senior Director, Patient and Health Impact Innovation Centre, Pfizer

Niklas Hedberg, Chief Pharmacist, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV), Sweden

Prof Finn Børlum Kristensen, Professor of Health Services, Faculty of Health Sciences, University of Southern Denmark and Former Director and Chair of EUnetHTA Executive Committee

Suzanne McGurn, CEO and President, CADTH, Canada

Andrew Mitchell, Strategic Adviser, Department of Health Australia

Dr Detlev Parow, Head, Department of Medicines, Medical Remedies and Selective Contracts, DAK – Gesundheit, Hamburg, Germany

Dr Anja Schiel, Special Adviser, Lead Methodologist in Regulatory and Pharmacoeconomic Statistics, Norwegian Medicines Agency (NoMA); Vice-Chair JSC (EUnetHTA21)

Dr Vanessa Elisabeth Schaub, Global Access Chapter Lead for Evidence, Roche

Dr Sean Tunis, Principal, Rubix Health.

Comité Consultivo Regulador Africano

Chair: Gugu Mahlangu, Former Director General, Medicines Control Authority of Zimbabwe (MCAZ)

Vice-Chair: Dr Tumi Boitumelo Semete, CEO, South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)

Prof Coulibaly Assane, Director General, Directorate of Pharmacy and Medicines, Ivory Coast

Mimi Darko, CEO, Ghana Food and Drug Authority

Adam Fimbo, Director General, Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)

Heran Gerba, Director General, Ethiopian Food and Drug Administration (EFDA)

Markieu Janneh Kaira, CEO, Gambia Medicines Control Agency

Dr Charles Karangwa, Director General, Rwanda Food and Drugs Administration

Prof Cristianah Mojisola Adeyeye, Head of Nigeria National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC)

Bernice Mwale, Head of Zambia Medicines Regulatory Authority (ZAMRA)

Dr David Nahanya, Head of Uganda National Drug Authority

Margareth Ndomondo-Sigonda, Co-ordinator, Health Programmes, New Partnership for Africa's Development (NEPAD)

Dr Fred Siyoi, Head of Kenya Food and Drugs Authority



Acerca de CIRS

El Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS o Centro para la Innovación en la Ciencia Reguladora) es una filial británica neutral e independiente de Clarivate plc. El CIRS ofrece un foro internacional para que el sector, los reguladores, la evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y otras partes interesadas del sector sanitario se reúnan, debatan y desarrollen políticas de regulación y reembolso mediante la aplicación innovadora de la ciencia reguladora y para facilitar el acceso a los productos farmacéuticos. Está gobernado y gestionado por Clarivate con el único fin de apoyar las actividades de sus miembros. La organización cuenta con su propia dirección y consejos asesores, y su financiación procede de las cuotas de sus miembros, actividades relacionadas, proyectos especiales y subvenciones.

Información de contacto

Anna Somuyiwa, Head of CIRS

asomuyiwa@cirsci.org

Dr Magda Bujar, Senior Manager, Regulatory Programme and Strategic Partnerships

mbujar@cirsci.org

Gill Hepton, Administrator

ghepton@cirsci.org

Adem Kermad, Senior Research Analyst

akermad@cirsci.org

Juan Lara, Research Analyst

jlara@cirsci.org

Dr Neil McAuslane, Director

nmcauslane@cirsci.org

Dr Jenny Sharpe, Senior Scientific Writer

jsharpe@cirsci.org

Dr Belén Sola, Research Analyst

bsola@cirsci.org

Prof Stuart Walker, Founder and Senior Advisor

swalker@cirsci.org

Dr Tina Wang, Senior Manager, HTA Programme and Strategic Partnerships

twang@cirsci.org

Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS)

70 St Mary Axe, London EC3A 8BE, UK

Correo electrónico: cirs@cirsci.org

Web: www.cirsci.org

www.linkedin.com/company/centre-for-innovation-in-regulatory-science-ltd/

Publicado en marzo de 2023