

Tema	Acuerdos	Estatus del tema
Certificado de Origen Electrónico	Se propone implementar el intercambio y reconocimiento mutuo del certificado de origen electrónico. El certificado de origen podrá tener cualquier fecha, siempre y cuando sea anterior al arribo de la mercancía al país de destino.	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.
Certificado de Libre Venta (CLV) / Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)	1. Se propone homologar el Certificado de Libre Venta (CLV) en la Alianza del Pacífico, y reconocer para la importación tanto CLV como el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP). 2. Que los gobiernos acepten el Certificado de Producto Farmacéutico de acuerdo al modelo OMS como válido ante las exigencias de Certificado de Libre Venta puesto que el primero cuenta con toda la información requerida en el CLV	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.
Buenas Practicas de Fabricación y de Laboratorios	La certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluyen las de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), por lo que se propone que las Autoridades no soliciten las certificaciones de forma independiente.	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.
Buenas Prácticas de Fabricación	El sector acuerda avanzar en forma conjunta a normas posteriores en lo relativo a Buenas Prácticas de manufactura. Para el caso específico de Perú y Colombia, se implementarán las normas referidas en el informe 37 de la OMS en un plazo de 5 años. Adicionalmente, el sector seguira analizando posibilidades de proponer normas contenidas en informes posteriores que apunten a incrementar la competitividad del sector y la facilitación del comercio. Por ultimó, se insta a las autoridades de AP vigilar detenidamente el cumplimiento de estas regulaciones en el afán de evitar prácticas desleales y no generar obstáculos técnicos al comercio.	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.
Farmacopea	Se solicita a los Gobiernos AP que acepte en igualdad de condiciones el reconocimiento de las siguientes farmacopeas de referencia de: FEUM (Estados Unidos Mexicanos), USP (EE.UU.), Japón, Unión Europea, y BP (Reino Unido), Alemania y Francia. También serán aceptadas las metodologías analíticas y especificaciones propias del fabricante, no siendo estas excluyentes una frente a la otra"	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.
IPP, Rotulado y Etiquetado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Homologar el formato de la información para prescribir por ser una información relevante y necesaria para el profesional de la salud, según se detalla en el documento "Información para prescribir Acuerdo Santiago". 2. Homologar el formato de estándar de etiquetado/rotulado. 3. Homologar los criterios de las agencias regulatorias de AP para definir qué medicamentos deben o no incorporar un inserto para el paciente. Los medicamentos que deban llevar instructivo, inserto o prospecto, sean sólo aquellos en los que: <ul style="list-style-type: none"> • Se requieran Instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta, por ejemplo, en el caso de medicamentos para reconstituir que se presentan en envases separados, entre otros. • Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto. • En el caso de vacunas, hemoderivados, fórmulas para alimentación enteral especializada, alimentación parenteral, oncológicos y medicamentos biotecnológicos y otros de uso hospitalario que lo requieran, los instructivos deberán expresar, entre otros, la posología e indicaciones terapéuticas. 	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.

Tema	Acuerdos	Estatus del tema
Estabilidades	<ol style="list-style-type: none"> 1. En cuanto a estudios de estabilidad, los productos que cumplan con estabilidades en zonas climáticas más exigentes, se entenderá que también las cumplen en zonas climáticas menos exigentes. 2. Se propone establecer normas para los casos de los productos que requieren condiciones de refrigeración o de congelación, así como aquellos que tienen envases permeables y semipermeables en los cuales varían las condiciones de humedad y temperatura requeridas para los estudios de estabilidad. 3. Mantener programas de seguimiento de estabilidades en los países AP. 4. Diseño Estadístico: Se aceptarán los estudios de estabilidad de acuerdo con las metodologías aprobadas en cada país o aquellas que se respalden en metodologías internacionales aceptada. Estas metodologías podrán incluir el diseño por categoría, o factorial fraccionado (bracketing/matrixing). 5. Sobre Estudios on-going: Se utilizará al menos un lote para estabilidad. 6. Respecto al número de lotes: Para medicamentos terminados conocidos pueden aceptarse estudios de estabilidad con dos lotes. 7. Los estudios de estabilidad deben realizarse en cada una de las concentraciones de los productos a menos que se aplique estudio de estabilidad de extremos o por matrices. 8. Se solicita una transición de cuando menos 5 años para aquellos productos con estudios IV_A a IV-B por la situación del cambio de zona climática de Colombia, a partir de la vigencia de la nueva normatividad. 	Acuerdo del 100%. El tema ya esta cerrado en la mesa.
Análisis Locales	<p>En relación a la repetición de análisis a nivel local, se propone no duplicar el análisis, dado que es redundante y ya están incorporados en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. En particular:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Se solicita la eliminación de estudios de estabilidades confirmatorias b. Se solicita la eliminación de exigencia de retención de muestras 	Acuerdos parciales. Los acuerdos estan en discusión interna de Perú. . Perú enviará sus comentarios sobre la postura país con respecto a lo previamente negociado para el 13 de noviembre 2015
Investigación Clínica	<p>El Sector Farmacéutico invoca a los gobiernos suscritos a que se comprometen a promover la investigación básica y clínica, haciendo una política de estado.</p> <p>Se garantizará la adecuada y efectiva implementación de las investigaciones científicas (básicas y clínicas) mediante la simplificación y armonización dentro de la región AP de las regulaciones relacionadas en Ensayo clínicos , siguiendo las mejores prácticas definidas y fundamentales.</p>	Acuerdos parciales. Tema en desarrollo: Los países revisarán las presentaciones hechas por el capítulo Colombia y el grupo buscará generar propuestas en este ámbito en tres líneas de acción: 1. Problematicas actuales para el desarrollo de estudios clínicos. 2 Incentivos gubernamentales para investigación clínica. 3 Incentivos regionales AP para su desarrollo.
Equivalencia Terapéutica	Los estudios de equivalencia terapéutica realizados en cualquier país que cumpla los estándares AP [pendientes a ser acordados], serán aceptados en todo el bloque.	Acuerdos Parciales. Tema en Desarrollo: Los países revisarán la "Guía de Presentación de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia" de Colombia para analizar y estructurar la propuesta del CEAP de forma similar al documento de referencia, así como el contenido de la misma.

Tema	Acuerdos	Estatus del tema
Biocombinológicos y Biocombinables	Se organizará un foro sobre biocombinológicos y biocombinables el jueves 30 de junio de 2016 en Medellín, Colombia. México y Colombia organizarán un programa tentativo del evento y se revisará en la reunión presencial de octubre en Bogotá.	No ha habido acuerdos con relación a la normatividad. Tema en desarrollo. Con relación al evento propuesto, cada país enviará sus propuestas de ponentes a más tardar el 3 de diciembre y se discutirá en la teleconferencia de ese día. Colombia resolverá los temas de logística. El financiamiento se dividirá entre los países organizadores. Colombia enviará presupuesto el 26 de noviembre.