

Septimo Anual Congreso Regulador de América Latina (LARC) 2016

26 de junio hasta 27 junio 2016 | Pennsylvania Convention Center, Filadelfia, PA

Comité del Programa:

Ivana R. Antonacci, MS

Consultora de Regulación Global

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD

Directora de Calidad y Política Regulatoria (QRP)
Pfizer Inc.

Justina Molzon, JD, MS

la FDA (Retirada)

Ana Padua, MSc

Directora, Regulación de Políticas LATAM CMC
Roche, Uruguay

Patricia Oliveira Pereira

Directora
Oficina de Asuntos Internacionales
Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, Brasil

Mike Ward

Coordinador, Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios,
EMP
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza

**Traducción simultánea en español
estará disponible. Visité el Servicio
de Traducción situado en el fondo de
la sala.**

**Por favor cuente con dejar con
nosotros su licencia de conductor
o tarjeta de crédito con el personal
durante el tiempo de uso. El equipo
de traducción tendrá que ser
devuelto al final de cada jornada de
conferencias.**

iBienvenido!

En nombre de la DIA y el Comité del Programa, nos complace darle la bienvenida al Congreso Regulador de América Latina (LARC) 2016 en Filadelfia, Pensilvania. En su 7º año, DIA desea que experimente una conferencia con dinámicas interactivas, en las que pueda participar en las discusiones con los reguladores globales y la industria para discutir las iniciativas del panorama legislativo, la globalización, y la armonización regulatorio en América Latina.

Estamos muy contentos y honrados de la presencia de oradores de regulación de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la ANVISA, la FDA y el Instituto Nacional de Salud del Perú en la conferencia de este año. Somos conscientes de la necesidad de colaboración y el intercambio de mejores prácticas entre las diversas regiones de América Latina, y esperamos que esta conferencia proporcione una plataforma para este tipo de idea y el intercambio de información.

LARC 2016 iniciará con una presentación sobre Convergencia Regulatoria, a cargo de un representante de la OMS. Esta charla expondrá la importancia de la cooperación, la confianza, y la convergencia regulatoria en América Latina.

Únase a nosotros para la recepción de redes en la tarde del domingo, donde podrá interactuar con colegas y los reguladores de todo el mundo, en un ambiente informal.

Vamos a concluir con una sesión interactiva sobre Temas de Importantes en América Latina, donde puede enviar sus preguntas a un panel de expertos de la industria y los reguladores.

La conferencia concluye al mediodía del lunes para que haya tiempo para inscribirse en la co-ubicada asamblea anual, DIA 2016. Si usted está interesado en permanecer durante DIA 2016, puede registrarse para el evento en el sitio y recibir \$ 200 de descuento de la cuota de inscripción. Por favor, visite el mostrador de la DIA para más detalles.

Esperamos que disfrute de la mezcla de los temas que hemos puesto juntos y los diversos puntos de vista aportados por las altavoces globales de todo el mundo. Lo invitamos a compartir sus ideas, hacer preguntas, y disfrutar de la oportunidad de interactuar con colegas de diferentes regiones dentro de América Latina.

iGracias!

Sinceramente,

El Comité de Programa LARC DIA

Objetivos de Aprendizaje

Al término de esta conferencia, los participantes deben ser capaces de:

- Discutir diversas iniciativas relacionadas con la convergencia global de regulación y armonización y su impacto en el acceso de los medicamentos y el futuro de I + D en América Latina
- Examinar diversos enfoques y las mejores prácticas para asegurar la fiabilidad normativa en América Latina
- Describir desafíos en América Latina en áreas relacionadas con la calidad/CMC

Avance de Horario

Acceder al Centro de Convenciones de Pennsylvania en la entrada 13 y la Calle del Arco.
Todos los eventos se llevarán a cabo en las habitaciones 119A y 119B.

domingo, 26 de junio

7:30AM-5:00PM	Registro y desayuno continental
8:30-8:45AM	Bienvenida y Palabras de Apertura
8:45-10:00AM	Sesión 1: Convergencia Regulatoria
10:00-10:30AM	RECESO
10:30AM-12:00PM	Sesión 2: Iniciativas de armonización y Buenas Prácticas
12:00-1:30PM	ALMUERZO
1:30-3:00PM	Sesión 3: Plan estratégico de la Red PARF
3:00-3:30PM	REFRIGERIO
3:30-5:00PM	Sesión 4: Cooperación Regulatoria y Confianza
5:00-6:00PM	Recepción de Redes

lunes, 27 de junio

7:00AM-12:00PM	Registro y desayuno continental
8:00-8:30AM	Sesión 5: El Ambiente Cambiante de Regulación en América Latina
8:30-10:00AM	Sesión 6: Calidad CMC/Armonización
10:00-10:30AM	RECESO
10:30AM-12:00PM	Sesión 7: Temas Importantes

DIA 2016

PHILADELPHIA, PA
JUNE 26-30, 2016



Extienda su estancia y asista la DIA 2016, el evento más grande interdisciplinario evento, que reúne a una red global de más de 7.000 profesionales de la industria de ciencias, el mundo académico, normativo y agencias gubernamentales además de organizaciones de paciente y filantrópicas para fomentar la innovación en temas de actualidad.

Muestre su tarjeta de identificación LARC y ahorre \$ 200 en su registro DIA 2016. Visite la mesa de registro LARC antes del mediodía, el lunes, 27 de junio para contar con asistencia de registración para DIA 2016. El área de registro de DIA 2016 estará situada en el Gran Salón del Centro de Convenciones de Pensilvania.



Educación continua



DIA ha sido acreditado como un proveedor autorizado por la Asociación Internacional para la Educación y Capacitación Continua (IACET).

Como un proveedor autorizado de IACET, DIA ofrece CEU por sus programas que califican bajo el / IACET estándar ANSI. DIA está autorizada por IACET para ofrecer 1.0 CEU para este programa. Los participantes deben asistir a la totalidad del programa con el fin de ser capaz de recibir una declaración IACET de crédito. No se concederá ningún crédito parcial.

Declaración de Crédito

Si desea recibir una declaración de crédito, tiene que asistir a la reunión, anotarse en la mesa de registro y completar el proceso de solicitud de crédito en línea a través de My Transcript (Mi Transcripción). Los participantes serán capaces de descargar un extracto del crédito después de someter exitosamente la solicitud de crédito. Mi Transcripción estará disponible para las solicitudes de crédito **el lunes 11 de julio de, 2016**. Para tener acceso a su expediente:

- Visite DIAglobal.org, seleccione "Iniciar sesión" y se le solicitará el ID de usuario y la contraseña
- Seleccione el menú, que se encuentra en la esquina superior izquierda
- Bajo CONFERENCIAS seleccione "Educación Continua"
- Seleccione el botón azul "Mi Transcripción" seguido de "Solicitud de Crédito" para procesar su solicitud de crédito para la conferencia (y / o un tutorial, si es aplicable).

Una evaluación en línea será enviado vía correo electrónico a la conclusión del evento y se cerrará el lunes 18 de julio.

Es política de la DIA que cualquier persona en condiciones de controlar el contenido de una actividad de educación continua debe revelar a la audiencia del programa (1) si existe un conflicto de interés relacionadas con el contenido de su presentación y / o la actividad educativa, y (2) las discusiones de usos no autorizados o sin etiqueta de medicamentos y dispositivos médicos. Declaraciones de tal situaciones se incluirán en los materiales de la reunión.

Programa de Certificación de DIA

Este programa forma parte del Programa de Certificación de DIA y ha recibido lo siguiente:

- Programa de Certificación de Investigación Clínica: 6 unidades electivas
- Reguladora Programa de Certificados de Asuntos: 6 unidades electivas

Para obtener más información, vaya a DIAglobal.org/certificatesprograms



EL ACCESO A LAS PRESENTACIONES:

- Visite DIAglobal.org
- Seleccione 'Entrar' en la parte superior derecha
- Anote su nombre de usuario y contraseña
- Ir a 'Mi Cuenta'
- Ver 'Mis Presentaciones'

Tenga en cuenta: El nombre de usuario y la contraseña de DIA son necesarios para las presentaciones de acceso. Si ha olvidado su nombre de usuario o contraseña de DIA, o esta es la primera vez que inicie sesión en el sitio web de la DIA, por favor utilice nuestro recordatorio de sesión.



7:30AM-5:00PM **Registro y desayuno continental**8:30-8:45AM **Bienvenida y Palabras de Apertura****Holger Adelmann, MD, PhD**Vicepresidente Principal y Director General
DIA, EMEA**Justina Molzon, JD, MS**

la FDA (Retirada)

8:45-10:00AM **Sesión 1: Convergencia Regulatoria****Presidente de la sesión:****Mike Ward**Coordinador, Fortalecimiento de los Sistemas
Regulatorios, EMP
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza

La primera sesión de la conferencia será el escenario para el resto de las discusiones. Demostrará cómo se conectan los diferentes temas, explorando el tema de la convergencia normativa desde la perspectiva de la OMS. El presentador dará una actualización sobre las diversas iniciativas de la OMS que están en marcha con el objetivo de facilitar la convergencia y la armonización entre las autoridades reguladoras internacionales. La sesión también cubrirá el Programa de Precalificación de la OMS, cuyo objetivo es que los medicamentos prioritarios sean disponible para el beneficio de los necesitados.

Convergencia Regulatoria - Perspectiva de la OMS**Mike Ward**Coordinador, Fortalecimiento de los Sistemas
Regulatorios, EMP
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza**Panel de Discusión y Sesión de Preguntas y Respuestas****Justina Molzon, JD, MS**

la FDA (Retirada)

Mike WardCoordinador, Fortalecimiento de los Sistemas
Regulatorios, EMP
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza**Patricia Pineda, MSc**Analista de Regulación Internacional
FDA de EE.UU; Embajada de EE.UU, México**Hans Vasquez, MD, MPH**Director de Investigación y Transferencia de Tecnología
El Instituto Nacional de Salud del Perú, Perú10:00-10:30AM **RECESO**10:30AM-12:00PM **Sesión 2: Iniciativas de armonización y Buenas Prácticas****Presidente de la sesión:****Ana Padua, MD, MRCP, MSc, RPh**Directora, Regulación de Políticas LATAM CMC
Roche, Uruguay

Reguladores de América Latina (Brasil y México) proporcionarán una visión general de las iniciativas importantes para contribuir a la convergencia y las mejores prácticas para reducir la complejidad que existe en la regulatoria global. Por otra parte, habrá la perspectiva de la industria y las experiencias en este contexto.

Aplicación ANVISA para la Observación de ICH**Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, Ms**

Asesora de la Directora - Farmacéutica

Perspectiva de la Industria sobre Armonización**Ivana R. Antonacci, MS**

Consultora de Regulación Global

Sesión de Preguntas y Respuestas12:00-1:30PM **ALMUERZO**

1:30-3:00PM

Sesión 3: Plan estratégico de la Red PARF**Presidente de la sesión:****Justina Molzon, JD, MS**

la FDA (Retirada)

En esta sesión, los asistentes podrán escuchar a un representante de la OPS hablar sobre la nueva dirección que la iniciativa de la Red PARF está tomando y una actualización sobre los nuevos proyectos previstos. También habrá una presentación sobre la regulación de productos biológicos en América Latina, con un énfasis especial en Brasil. A medida que el enfoque de la conferencia es la convergencia y la colaboración, el reconocimiento de los resultados de inspección entre las agencias reguladoras y otras actividades de colaboración, será discutido.

Actualización de la OPS**Mike Ward**Coordinador, Fortalecimiento de los Sistemas
Regulatorios, EMP
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza**Los biológicos que regulan en Brasil****Brenda Gomes Valente, MPharm**Specialist in Regulation and Health Surveillance
ANVISA, Brazil3:00-3:30PM **REFRIGERIO**

3:30-5:00PM

Sesión 4: Cooperación Regulatoria y Confianza

Presidente de la sesión:

Justina Molzon, JD, MS
la FDA (Retirada)

Esta última sesión del primer día explorará las tendencias regulatorias globales relacionadas con los biosimilares y cómo estas tendencias han impactado regulaciones locales o regionales. Vamos a seguir para hacer frente a las oportunidades de recomendaciones para mejorar dicha cooperación regulatoria y la confianza en otras regiones internacionales. Se dará especial énfasis a guías publicadas recientemente y recomendaciones de proyecto de orientación que vienen de la OMS, la FDA, el Foro Farmacéutico de Reguladores Internacionales (FRPI), y otros países de América Latina.

Se explorarán las siguientes preguntas:

- ¿Cuáles son los componentes básicos de las buenas prácticas de reglamentación?
- ¿Cuál es la dependencia reguladora?
- ¿Cómo se establece, se mide, y se comunica?
- ¿Cuáles han sido los resultados de la cooperación regulatoria y la confianza en otras regiones internacionales?

Directrices de la OMS GRP

Daniela Decina

Oficial Técnico, Productos Médicos, Sistemas de Regulación Fortalecimiento
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza

Temas importantes en Biosimilars

Thomas Schreitmüller

Representante, FIFARMA - Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, Director Global de Política Reguladora
F. Hoffmann - La Roche Ltd., Suiza

5:00-6:00PM

Recepción de Redes

lunes, 27 de junio 2016

7:00AM-12:00PM

Registro y desayuno continental

8:00-8:30AM

Sesión 5: El Ambiente Cambiante de Regulación en América Latina

Presidente de la sesión:

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD

Directora de Calidad y Política Regulatoria (QRP)
Pfizer Inc.

En esta sesión de apertura del segundo día, un orador de CIRS compartirá los resultados de los estudios principales y las interacciones realizadas por CIRS en América Latina, con el fin de resumir algunos de los cambios en el panorama de la regulación en la región.

El Ambiente Cambiante de Regulación en América Latina: Enfoque en las Mejores Prácticas de Revisión

Prisha Patel, MSc

Gerente, Programa de Desarrollo Global
Centro para la Innovación en Ciencia Reguladora (CIRS),
Reino Unido

8:30-10:00AM

Sesión 6: Calidad CMC/Armonización

Presidente de la sesión:

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD

Directora de Calidad y Política Regulatoria (QRP)
Pfizer Inc.

Esta sesión abordará los desafíos en la región de América Latina además de áreas relacionadas con la calidad / CMC tales como la estabilidad, la prueba de importación, variaciones, instalaciones especializadas, y seguimiento y localización. Habrá una oportunidad para discusión con los reguladores en la mesa redonda.

IFPMA / EFPIA Pruebas de Importación y Consideraciones de instalación de multi-productos

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD

Directora de Calidad y Política Regulatoria (QRP)
Pfizer Inc.

Desafíos de América Latina en Estudios de Estabilidad

Ana Padua, MD, MRCP, MSc, RPh

Directora, Regulación de Políticas LATAM CMC
Roche, Uruguay

Los cambios después de la aprobación

Maria Cristina Mota, MBA

Directora de Política Regulatoria Científica e Inteligencia
- América Latina
Abbvie, Inc.

Rastreo

Mark Paxton, JD, PhD

Presidente y CEO
Rx-360

Panel de discusión / Sesión de Preguntas y Respuestas

10:30AM-12:00PM **Sesión 7: Temas Importantes****Copresidentes de la Sesión:****Justina Molzon, JD, MS**

la FDA (Retirada)

Ivana R. Antonacci, MS

Consultora de Regulación Global

Un panel de representantes de la industria, la OMS y los reguladores, discutirán la posibilidad de llevar a cabo una revisión multinacional de aplicaciones. Esto permitirá la obtención de recursos para promover la eficaz en el proceso de presentación y revisión. Los temas también incluirán la realización de ensayos clínicos, proporcionando información sobre farmacovigilancia, y la disminución de los plazos para su revisión.

Se anima a los asistentes a presentar preguntas para el panel de temas de actualidad. El panel será interactivo y los asistentes pueden proporcionar información y retroalimentación sobre las discusiones.

Mike Ward

Coordinador, Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios, EMP
Organización Mundial de la Salud (OMS), Suiza

Hans Vasquez, MD, MPH

Director de Investigación y Transferencia de Tecnología
El Instituto Nacional de Salud del Perú, Perú

12:00PM **Clausura del Congreso****Información de Registro****Residentes de América Latina* Utilice códigos de descuento para registrar **:**

Miembro de DIA (\$ 780): LARCDIAEB

No miembro de DIA (\$ 950): LARCEB

* Usted debe ser un residente de un país de América Latina con el fin de utilizar estos códigos de descuento

** Las tarifas reflejan descuento por pago anticipado y son buenos hasta el 5 de junio del año 2016

CARTA PARA APOYAR SU VISA

DIA puede otorgarle una carta para confirmar su participación en el congreso con tal de que usted: a) Ya este registrado y b) ha pagado la inscripción de conferencia. Para solicitar una carta de confirmación por favor envíe un correo electrónico a Rachel Minnick (Rachel.Minnick@DIAglobal.org).

Los solicitantes de registro de la industria – \$ 200 de descuento de la DIA 2016 Reunión Anual

Si se inscribe en el Congreso de Regulador de América Latina Reguladora (LARC) 2016, recibirá \$ 200 de descuento de su registro de la Asamblea Anual de DIA 2016 (que llevará a cabo en junio 26-30 en el Centro de Convenciones de Pennsylvania en Filadelfia, PA). * Para beneficiarse de este descuento, por favor, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente en los EE.UU. 1.888.257.6457 (numero gratuito), o por teléfono +1.215.442.6100, o correo electrónico CustomerService@DIAglobal.org de lunes a viernes de 8:30 am a 8:00 pm ET.

* Descuento aplicable sólo a los solicitantes de registro de la industria.

Como condición de registro para el evento de DIA, usted reconoce el derecho de DIA para grabar y difundir, por cualquier archivo de audio, vídeo o medios audiovisuales, el evento de DIA y su participación en el evento, incluyendo su imagen, preguntas y comentarios. Además, reconoce el derecho de DIA, como el único y exclusivo propietario del evento, para utilizar, reproducir, publicar, licenciar, vender, mostrar y distribuir copias del evento en cualquier medio impreso o electrónico (por ejemplo, CD-ROM o mediante la internet), en consonancia con los propósitos exentos de impuestos sin fines de lucro de DIA. Usted acepta renunciar a cualquier derecho a las regalías o compensaciones para cualquiera de los derechos que usted haya concedido a DIA.

DIA Latin American Regulatory Conference (LARC) 2016

June 26-27 | 13th & Arch Street Entrance | Pennsylvania Convention Center | Philadelphia, PA

PROGRAM COMMITTEE:

Ivana R. Antonacci, MS

Global Regulatory Consultant

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD

Director, Quality and Regulatory Policy (QRP)
Pfizer Inc.

Justina Molzon, JD, MS

FDA (Retired)

Ana Padua, MD, MRCP, MSc, RPh

Head, LATAM CMC Regulatory Policy
Roche, Uruguay

Patricia Oliveira Pereira

Head, Office of International Affairs
Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA, Brazil

Mike Ward

Coordinator, Regulatory Systems Strengthening, EMP
World Health Organization (WHO), Switzerland

Simultaneous Spanish translation is available. Visit the Translation Services desk located in the back of the meeting room.

Please plan to leave a driver's license or credit card with the staff during the time of usage. Your translation equipment will need to be returned at the end of each Conference day.

Welcome and Bienvenido!

On behalf of DIA and the Program Committee, we are pleased to welcome you to the **DIA Latin America Regulatory Conference (LARC) 2016** in Philadelphia, PA. In its 7th year, DIA is excited for you to experience a conference with interactive dynamics, where you can engage in discussions with global regulators and industry to discuss the regulatory landscape, globalization, and harmonization initiatives in Latin America.

We are excited and honored to feature expert regulatory speakers from the World Health Organization (WHO), ANVISA, FDA, and the Peruvian National Institute of Health at this year's conference. We understand the need for collaboration and sharing of best practices among the various Latin American regions, and we look forward to this conference providing a platform for this type of idea and information exchange.

LARC 2016 kicks off with a presentation on Regulatory Convergence, given by a representative from WHO. This talk will set the stage for the rest of the conference as it will highlight the importance of regulatory cooperation, reliance, and convergence in Latin America.

Join us for the networking reception on Sunday evening, where you can interact with colleagues and regulators from around the globe, in a casual setting.

We will conclude with an interactive session on Hot Topics in Latin America, where you can submit questions to a panel of experts.

The conference concludes at noon on Monday to allow time to register for the co-located DIA 2016 Annual Meeting! If you are interested in staying for the DIA 2016 Annual Meeting, you can register for the event onsite and receive \$200 off of your registration fee. Please visit the DIA desk for more details.

We hope you enjoy the mix of topics that we have put together and the various perspectives brought in by global speakers from around the world. We encourage you to share your ideas, ask questions, and enjoy the opportunity to engage with colleagues from various regions within Latin America.

Gracias!

Yours,

The DIA LARC Program Committee

Learning Objectives

At the conclusion of this conference, participants should be able to:

- Discuss various initiatives related to global regulatory convergence and harmonization and their impact on the access of medicines and future research and development in Latin America
- Examine various approaches and best practices to ensure regulatory reliance in Latin America
- Describe challenges in Latin America in areas related to quality/CMC

Schedule At-A-Glance

Access the Pennsylvania Convention Center at the 13th and Arch Street Entrance.
All events will be held in Rooms 119A and 119B.

DAY ONE | SUNDAY, JUNE 26

7:30AM-5:00PM	Registration
7:30-8:30AM	Continental Breakfast and Networking
8:30-8:45AM	Welcome and Opening Remarks
8:45-10:00AM	Session 1: Regulatory Convergence
10:00-10:30AM	Refreshment Break and Networking
10:30AM-12:00PM	Session 2: Harmonization Initiatives and Best Practices
12:00-1:30PM	Luncheon and Networking
1:30-3:00PM	Session 3: Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) Strategic Plan
3:00-3:30PM	Refreshment Break and Networking
3:30-5:00PM	Session 4: Regulatory Cooperation and Reliance
5:00-6:00PM	Networking Reception

DAY TWO | MONDAY, JUNE 27

7:00AM-12:00PM	Registration
7:00-8:00AM	Continental Breakfast and Networking
8:00-8:30AM	Session 5: The Changing Regulatory Environment in Latin America
8:30AM-10:00AM	Session 6: Quality CMC/Harmonization
10:00-10:30AM	Refreshment Break and Networking
10:30AM-12:00PM	Session 7: Hot Topics

DIA
2016

PHILADELPHIA, PA
JUNE 26-30, 2016



Extend your stay and attend DIA 2016, the largest interdisciplinary event, bringing together a global network of 7,000+ life sciences professionals from industry, academia, regulatory and government agencies, and patient and philanthropic organizations to foster innovation on hot topics.

Show your DIA LARC badge and save \$200 on your DIA 2016 registration. Visit the DIA LARC registration desk in advance of Monday, 12:00PM for assistance in registering for DIA 2016.



Continuing Education



DIA has been accredited as an Authorized Provider by the International Association for Continuing Education and Training (IACET).

As an IACET Authorized Provider, DIA offers CEUs for its programs that qualify under the ANSI/IACET Standard. DIA is authorized by IACET to offer 1.0 CEUs for this program. Participants must attend the entire program in order to be able to receive an IACET statement of credit. No partial credit will be awarded.

Statement of Credit

If you would like to receive a statement of credit, you must attend the conference, sign in at the registration desk, and complete the online credit request process through My Transcript. Participants will be able to download a statement of credit upon successful submission of the credit request. My Transcript will be available for credit requests on **Monday, July 11, 2016**.

- Visit DIAglobal.org, select "Sign in" and you will be prompted for your user ID and password
- Choose MENU, found in the upper left corner
- Under CONFERENCES select "Continuing Education"
- Select the blue "My Transcript" button followed by "Credit Request" to process your credit request for the conference (and/or tutorial, if applicable).

An online evaluation will be sent to you via email at the conclusion of the conference and will close on Monday, July 18.

It is DIA policy that anyone in a position to control the content of a continuing education activity must disclose to the program audience (1) any relevant financial relationships related to the content of their presentation and/or the educational activity, and (2) discussions of unlabeled or unapproved uses of drugs or medical devices. Disclosure statements will be included in the meeting materials.

View DIA's Grievance Policy at DIAglobal.org/Grievance

DIA'S CERTIFICATE PROGRAM

This program is part of DIA's Certificate Program and is awarded the following:

- Clinical Research Certificate Program: 6 Elective Units
- Regulatory Affairs Certificate Program: 6 Elective Units

For more information go to DIAglobal.org/certificateprograms



TO ACCESS PRESENTATIONS:

- Visit DIAglobal.org
- Select 'Sign in' at the top right
- Enter your User ID and Password
- Go to 'My Account'
- View 'My Presentations'

Please Note: DIA User ID and Password are needed to access presentations. If you have forgotten your DIA User ID and Password, or this is your first time logging into the DIA website, please use our Login Reminder



7:30AM–5:00PM **Registration**

7:30–8:30AM Continental Breakfast and Networking

8:30–8:45AM **Welcome and Opening Remarks**

Holger Adelmann, MD, PhD

Senior Vice President and Managing Director
DIA, EMEA

Justina Molzon, JD, MS

FDA (Retired)

8:45–10:00AM **Session 1: Regulatory Convergence**

Session Chair:

Mike Ward

Coordinator, Regulatory Systems Strengthening, EMP
World Health Organization (WHO), Switzerland

The first session of the conference will set the stage for the rest of the discussions and demonstrate how the various topics are connected, by exploring the topic of regulatory convergence from the World Health Organization (WHO) perspective. We will give an update on various WHO initiatives that have been launched to help facilitate convergence and harmonization amongst international regulatory authorities. This talk will also cover the WHO Prequalification Program, which aims to make quality priority medicines available for the benefit of those in need.

Regulatory Convergence - WHO Perspective

Mike Ward

Coordinator, Regulatory Systems Strengthening, EMP
World Health Organization (WHO), Switzerland

Panel Discussion

Justina Molzon, JD, MS

FDA (Retired)

Mike Ward

Coordinator, Regulatory Systems Strengthening, EMP
World Health Organization (WHO), Switzerland

Patricia Pineda, MSc

International Regulatory Analyst
US FDA; US Embassy, Mexico

Hans Vasquez, MD, MPH

Director for Research and Technology Transfer
Peruvian National Institute of Health, Peru

10:00–10:30AM Refreshment Break And Networking

10:30AM–12:00PM **Session 2: Harmonization Initiatives and Best Practices**

Session Chair:

Ana Padua, MD, MRCP, MSc, RPh

Head, LATAM CMC Regulatory Policy
Roche, Uruguay

This session will provide an overview of important initiatives related to the convergence and best practices among regulators in Mexico and Brazil. An industry perspective will be included to showcase experiences in reducing global regulatory complexities.

The Role of Frameworks in Building Quality into Regulatory Decisions

Justina Molzon, JD, MS

FDA (Retired)

ANVISA Application for ICH Observation

Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, Ms

Advisor of Director – Pharmacist
National Health Surveillance Agency (ANVISA), Brazil

Industry Perspective on Harmonization

Ivana R. Antonacci, MS

Global Regulatory Consultant

Question & Answer

12:00–1:30PM Luncheon and Networking

1:30–3:00PM **Session 3: Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) Strategic Plan**

Session Chair:

Justina Molzon, JD, MS

FDA (Retired)

Hear about the new direction that the Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) initiative is taking and an update on new projects planned. There will also be a presentation on regulating biologics in Latin America, with specific focus on Brazil. Recognition of inspection findings among the regulatory agencies and other collaboration activities will also be discussed.

PAHO Update

Mike Ward

Coordinator, Regulatory Systems Strengthening, EMP
World Health Organization (WHO), Switzerland

Regulating Biologics in Brazil

Brenda Gomes Valente, MPharm

Specialist in Regulation and Health Surveillance
National, Health Surveillance Agency, (ANVISA), Brazil

3:00–3:30PM Refreshment Break and Networking

3:30–5:00PM

Session 4: Regulatory Cooperation and Reliance

Session Chair:

Justina Molzon, JD, MS
FDA (Retired)

This final session of Day One will explore global regulatory trends relevant to biosimilars and how those trends have impacted local or regional regulations. We will continue to address opportunities for recommendations to improve such regulatory cooperation and reliance in other international regions. Specific emphasis will be given to recently published guidances and draft guidance recommendations that are coming from WHO, FDA, International Pharmaceutical Regulators Forum (IPRF), and other LATAM Countries.

The following questions will be addressed:

- What are the building blocks of good regulatory practice?
- What is regulatory reliance?
- How do you establish it, measure it, and communicate it?
- What have been the results of regulatory cooperation and reliance in other international regions?

WHO GRP Guideline

Daniela I. Decina, MSc

Technical Officer, Medical Products, Regulatory Systems Strengthening
World Health Organization (WHO), Switzerland

Hot Topics on Biosimilars

Thomas Schreitmuller

Representative, FIFARMA – Latin America Federation of the Pharmaceutical Industry, Global Head Regulatory Policy
F. Hoffmann - La Roche Ltd., Switzerland

5:00–6:00PM

Networking Reception

MONDAY, JUNE 27

7:00AM–12:00PM

Registration

7:00–8:00AM

Continental Breakfast and Networking

8:00–8:30AM

Session 5: The Changing Regulatory Environment in Latin America

Session Chair:

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD
Director, Quality and Regulatory Policy (QRP)
Pfizer Inc.

A speaker from the Centre For Innovation In Regulatory Science (CIRS) will share findings from the major studies and interactions carried out by CIRS in Latin America, in order to summarize some of the changes in the region's regulatory landscape.

The Changing Regulatory Environment in Latin America: Focus on Good Review Practices

Prisha Patel, MSc

Manager, Global Development Programme
Centre For Innovation In Regulatory Science (CIRS),
United Kingdom

8:30–10:00AM

Session 6: Quality CMC/Harmonization

Session Chair:

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD
Director, Quality and Regulatory Policy (QRP)
Pfizer Inc.

This session will address challenges in the Latin America region on areas related to quality/CMC such as stability, importing testing, variations, dedicated facilities, and track and trace. There will be an opportunity for discussion with regulators at the panel discussion.

IFPMA/EFPIA Import Testing and Multi-Product Facility Considerations

Maria Guazzaroni Jacobs, PhD

Director, Quality and Regulatory Policy (QRP)
Pfizer Inc.

Challenges in Latin America on Stability Studies

Ana Padua, MD, MRCP, MSc, RPh

Head, LATAM CMC Regulatory Policy
Roche, Uruguay

Post-Approval Changes

Maria Cristina Mota, MBA

Director, Scientific Regulatory Policy and Intelligence -
Latin America
AbbVie, Inc.

Tracking

Mark Paxton, JD, PhD

President and CEO
Rx-360

Panel Discussion

10:00-10:30AM Refreshment Break and Networking

10:30AM-12:00PM **Session 7: Hot Topics**

Session Co-Chairs:

Justina Molzon, JD, MS
FDA (Retired)

Ivana R. Antonacci, MS
Global Regulatory Consultant

A panel of industry representatives, WHO, and regulators will discuss the opportunity of accomplishing multinational review of applications. This would allow for the leveraging of resources to promote efficiencies in the submission and review process. Topics also include conducting clinical trials, providing pharmacovigilance information, and decreasing timelines for review.

12:00PM

You are encouraged to submit questions for the Hot Topics panel. The panel will be highly interactive and you are welcome to participate in the conversation.

Mike Ward

Coordinator, Regulatory Systems Strengthening, EMP World Health Organization (WHO), Switzerland

Hans Vasquez, MD, MPH

Director for Research and Technology Transfer
Peruvian National Institute of Health, Peru

Conference Adjourns



DIA Learning

DIA's Global eLearning Solutions

Advance your team's knowledge using
DIA's eLearning programs.
Reduce training costs, eliminate
time out of the office, and meet
your organization's training needs.

DIA's eLearning programs provide unique, realistic opportunities for professionals to learn best practices in their fields with Internet-based courseware, conveniently accessible anytime, anywhere.

- **Drug Safety**
- **Drug Development and Life Cycle Management**
- **NEW! Clinical Trial Fundamentals**
- **Informed Consent**
- **Medical Communications**

Visit DIAglobal.org/eLearning for more information

As a condition of registering for the DIA event, you acknowledge DIA's right to record and stream, by any audio, video, or audio-visual means, the DIA event and your participation in the event, including your image, questions, and comments. You further acknowledge DIA's right, as the sole and exclusive owner of the event, to use, reproduce, publish, license, sell, display, and distribute copies of the event in any print or electronic medium (such as CD-ROM or via the Internet) consistent with DIA's nonprofit and tax exempt purposes. You agree to waive any right to royalties or compensation for any of the rights you have granted DIA.