EDITORIAL

Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica: una iniciativa para la difusión del conocimiento en ciencia regulatoria

Journal of Pharmaceutical Science, Policy and Regulation: an initiative for the dissemination of knowledge in regulatory science

Eric Ricardo Peña-Sánchez [1]

[1] Médico Epidemiólogo, Viceministro de Salud Pública, Ministerio de Salud. Lima, Perú.

Un mundo en continuo cambio, impulsado por avances científicos y tecnológicos, requiere de autoridades reguladoras eficientes, independientes y transparentes [(1)]; cuyas actividades y decisiones para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y acceso a medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, se fundamenten en el conocimiento generado en el campo de la ciencia regulatoria [(2)]; contribuyendo así al buen desempeño y a la sostenibilidad de los sistemas de salud.

La ciencia regulatoria [(2-4)] tiene un papel esencial al fortalecer el trabajo de toda Autoridad Nacional de Tecnologías Sanitarias, dentro de un sistema regulatorio estable e integrado, ya que proporciona herramientas, estándares y metodologías necesarias para abordar problemas complejos y optimizar procesos en la evaluación o el control de los productos regulados.

Resulta pues de especial interés comprender cómo los cambios que vienen ocurriendo en "megatendencias" globales como la adaptación a un medio ambiente cambiante, el imperativo de invertir en salud y bienestar, y la explosión de las tecnologías digitales, entre otros [(5)], influyen directamente en las tendencias regulatorias globales. Así, este nuevo escenario global ha generado nuevos focos de interés en los procesos regulatorios como la regulación en tiempo real, la automatización de procesos de rutina que incluyen el manejo de información y la inteligencia regulatoria, el aumento de la armonización, convergencia y confianza regulatoria, etcétera [(6)]; que obligan a las autoridades a la permanente generación y comunicación de evidencia en ciencia regulatoria.

En este contexto, presentamos el primer número de la "*Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica*", una iniciativa de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud de Perú, autoridad reguladora nacional de medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, que busca posicionarse como una fuente de información referente en la ciencia regulatoria, tanto a nivel nacional e internacional, que sirva de base para el desarrollo de mejores políticas públicas y un sistema regulatorio moderno y eficiente.

La revista proporciona una plataforma para la publicación y difusión de investigaciones centradas en política y ciencia regulatoria, que contribuya no sólo a fortalecer el conocimiento regulatorio sino también a promover la investigación científica en el

Citar como:
Peña-Sánchez ER. Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica: una iniciativa para la difusión del conocimiento en ciencia regulatoria. Rev Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica. 2024;1(1):2-3.

Recibido: 03-12-2024
Aceptado: 10-12-2024
Publicado: 16-12-2024

Correspondencia: Eric Peña-Sánchez
Correo electrónico: epena@minsa.gob.pe

Esta obra tiene una licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional

Copyright © 2024, Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica

sector, con un enfoque integral y multidisciplinario. La revista abordará temas claves y emergentes orientados a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias, así como desafíos regulatorios globales y el acceso equitativo y racional a tratamientos.

Se invita a investigadores, académicos, reguladores, gestores, responsables de políticas públicas y profesionales del sector a sumarse a esta iniciativa, aportando con sus investigaciones, conocimientos y experiencias. La revista es de acceso abierto, en versión electrónica y sin costo de publicación para los autores. Encontrarán aquí un espacio propicio para el debate, la generación y comunicación de conocimientos, la promoción de investigación y la colaboración interdisciplinaria, fundamentado en un sólido rigor científico.

Asimismo, se reconoce y agradece a todas las personas que, con esfuerzo y dedicación, han hecho posible este proyecto, especialmente al Comité Editorial, al Comité Consultivo y a los revisores, integrados por profesionales nacionales e internacionales de destacada excelencia académica y científica, así como a los autores de los artículos presentados en este primer número.

Finalmente, el lanzamiento de la "*Revista Ciencia, Política y Regulación Farmacéutica*" es una muestra del compromiso de la actual gestión del Ministerio de Salud y de la DIGEMID con la ciencia, la innovación, la transparencia en las decisiones regulatorias, la equidad en el acceso a tratamientos y el fortalecimiento del sistema regulatorio, que responda a las necesidades actuales del país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. (2021). Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS: documento de política. Organización Mundial de la Salud. https://iris.who.int/handle/10665/341751.
2. Howard PC, Tong W, Weichold F, Healy M, Slikker W. Global Summit on Regulatory Science 2013. Regul Toxicol Pharmacol. 2014 Dec;70(3):728-32. doi: 10.1016/j.yrtph.2014.08.004.
3. Focus Areas of Regulatory Science – Introduction [Internet]. FDA; 2022 [citado el 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.fda.gov/science-research/focus-areas-regulatory-science-report/focus-areas-regulatory-science-introduction
4. Regulatory science strategy [Internet]. EMA; 2020 [citado el 20 de noviembre de 2024]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy
5. Naughtin C,Hajkowicz S, Schleiger E, Bratanova A, Cameron A, Zamin T, et al. Our Future World: Global Megatrends Impacting the Way We Live Over Coming Decades. Brisbane, QL: CSIRO (2022).
6. Chisholm O and Critchley H (2023) Future directions in regulatory affairs. Front. Med. 9:1082384. doi: 10.3389/fmed.2022.1082384