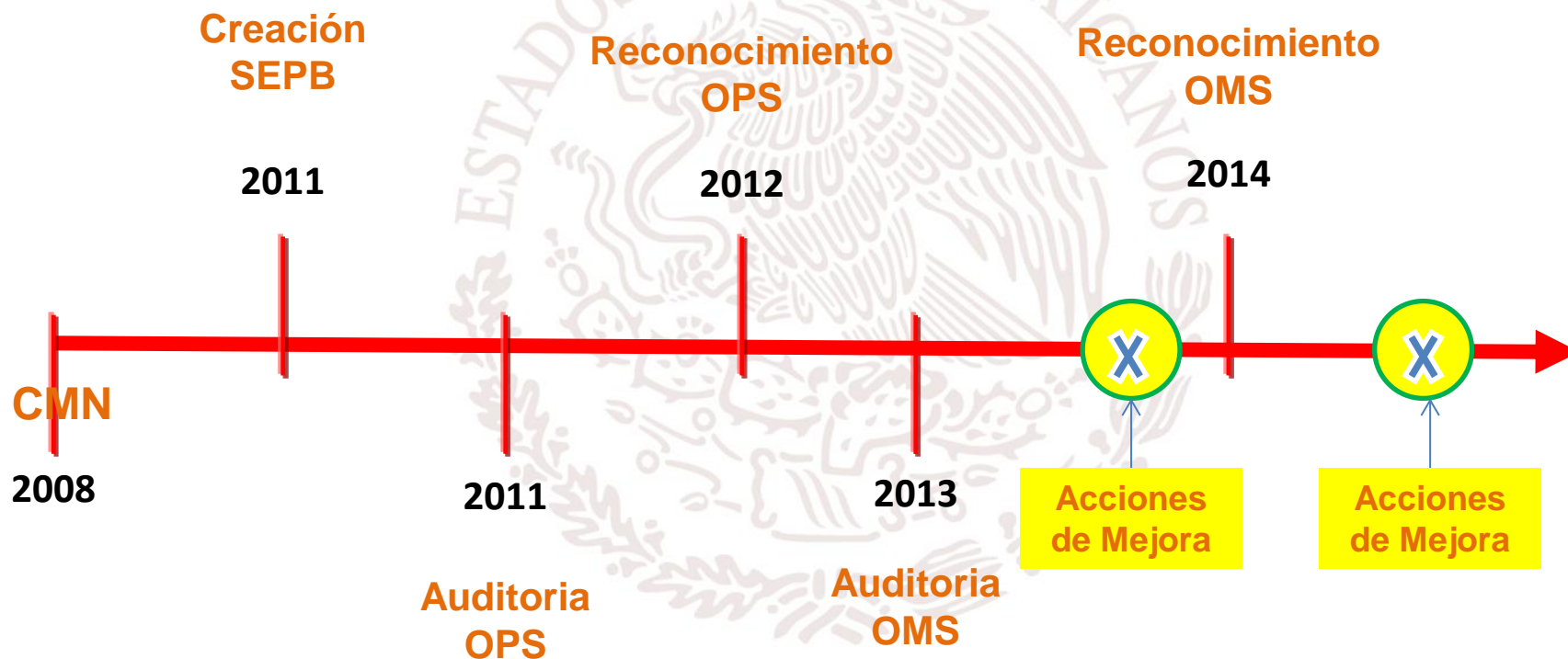


Comité de Moléculas Nuevas

MC. Hilda Durán Álvarez

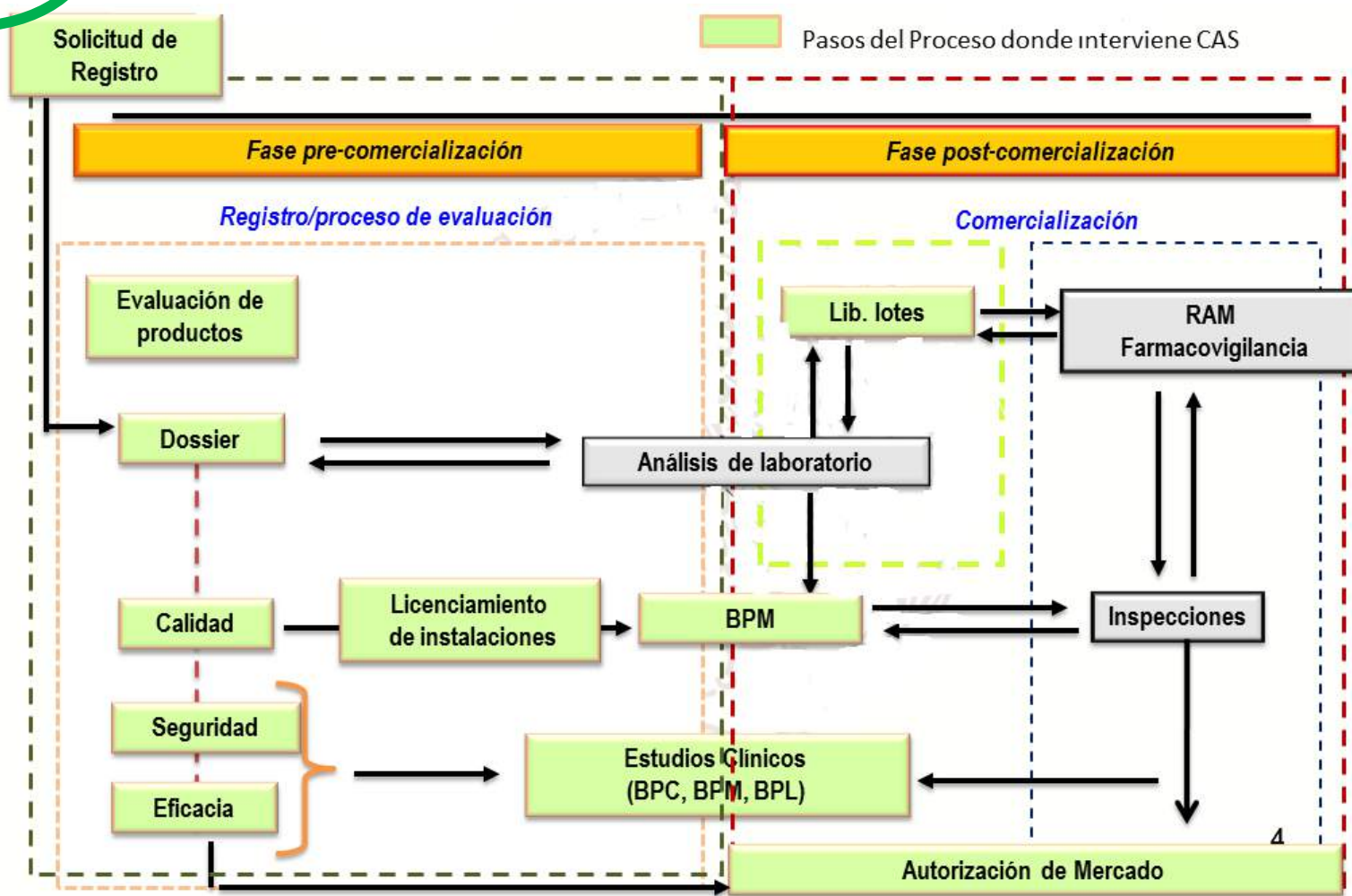
23 de febrero de 2015

Evolución del CMN en México desde 2008...



CMN
pre-registro

PROCESOS DE MEDICAMENTOS NUEVOS



Molécula Nueva

Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular);

Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país;

Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos, o

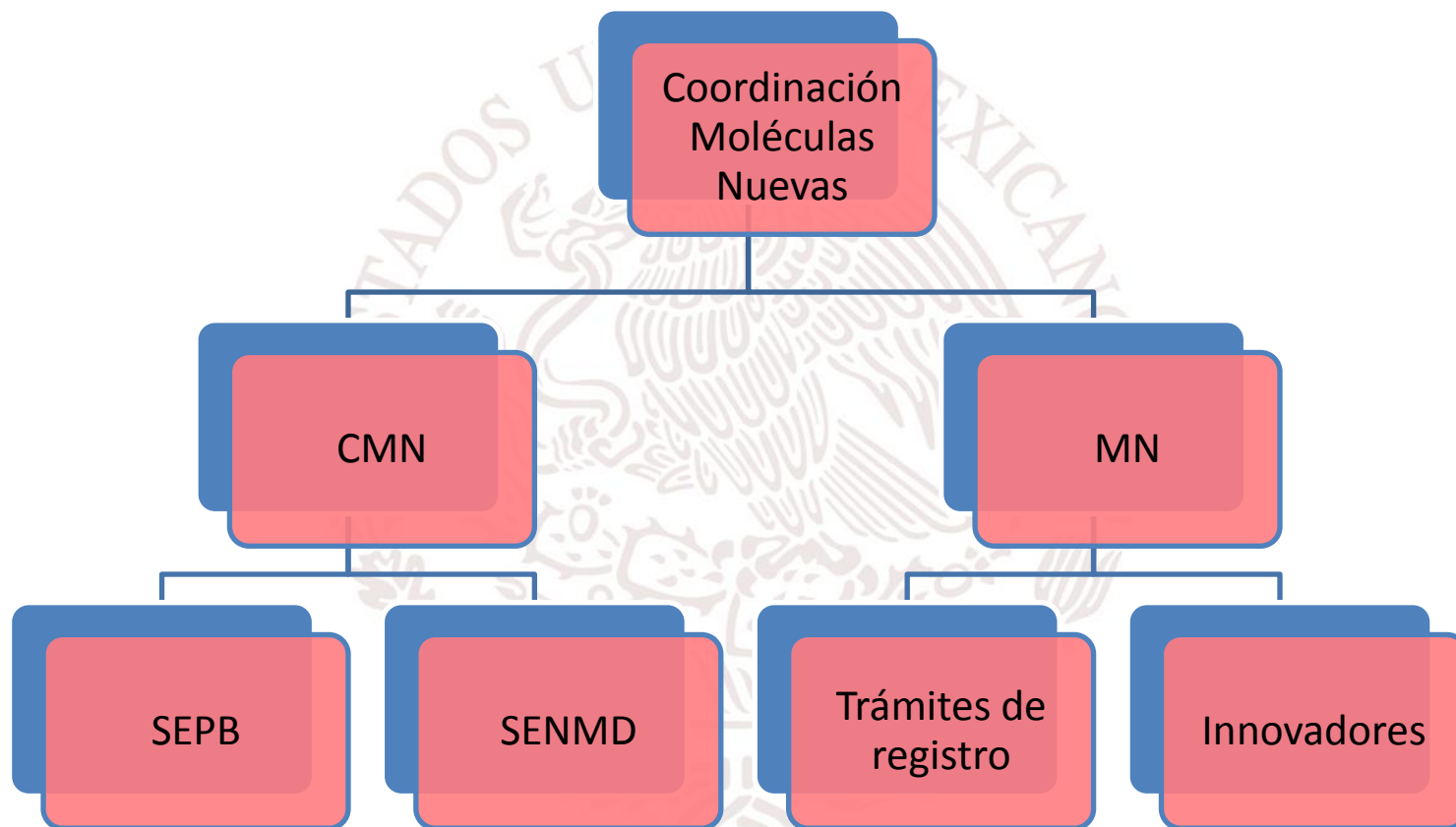
Acciones de mejora derivadas de la auditoria OMS 2014

La Organización Mundial de la Salud ha estandarizado que los comités de expertos y grupos científicos de trabajo que emitan recomendaciones u opiniones de las ARN deberán apegarse a los mas altos estándares de calidad, honestidad e imparcialidad.

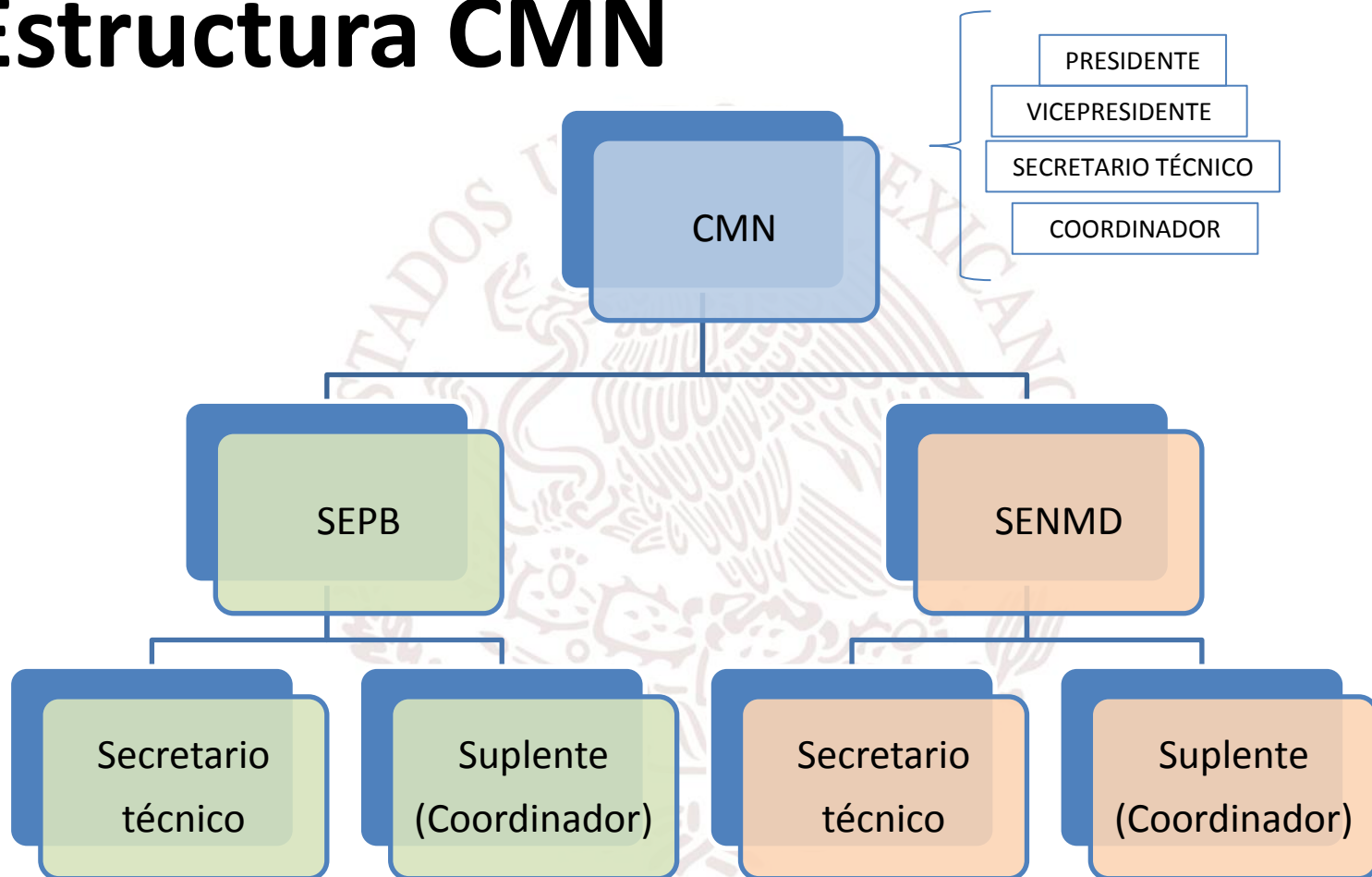
- Estructura
- Transparencia: Selección expertos
- Información técnica-científica
- Atención de trámites



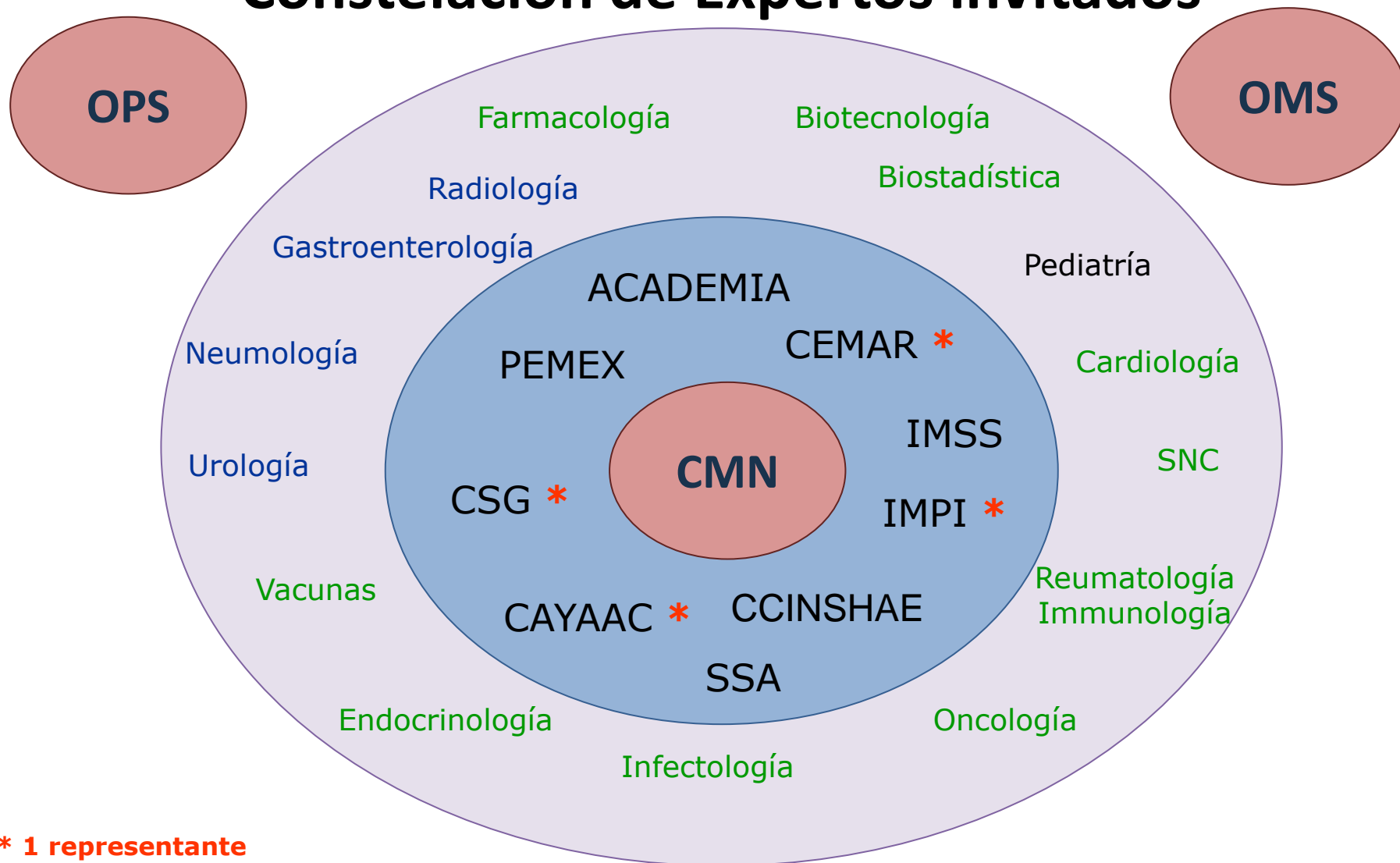
Estructura MN



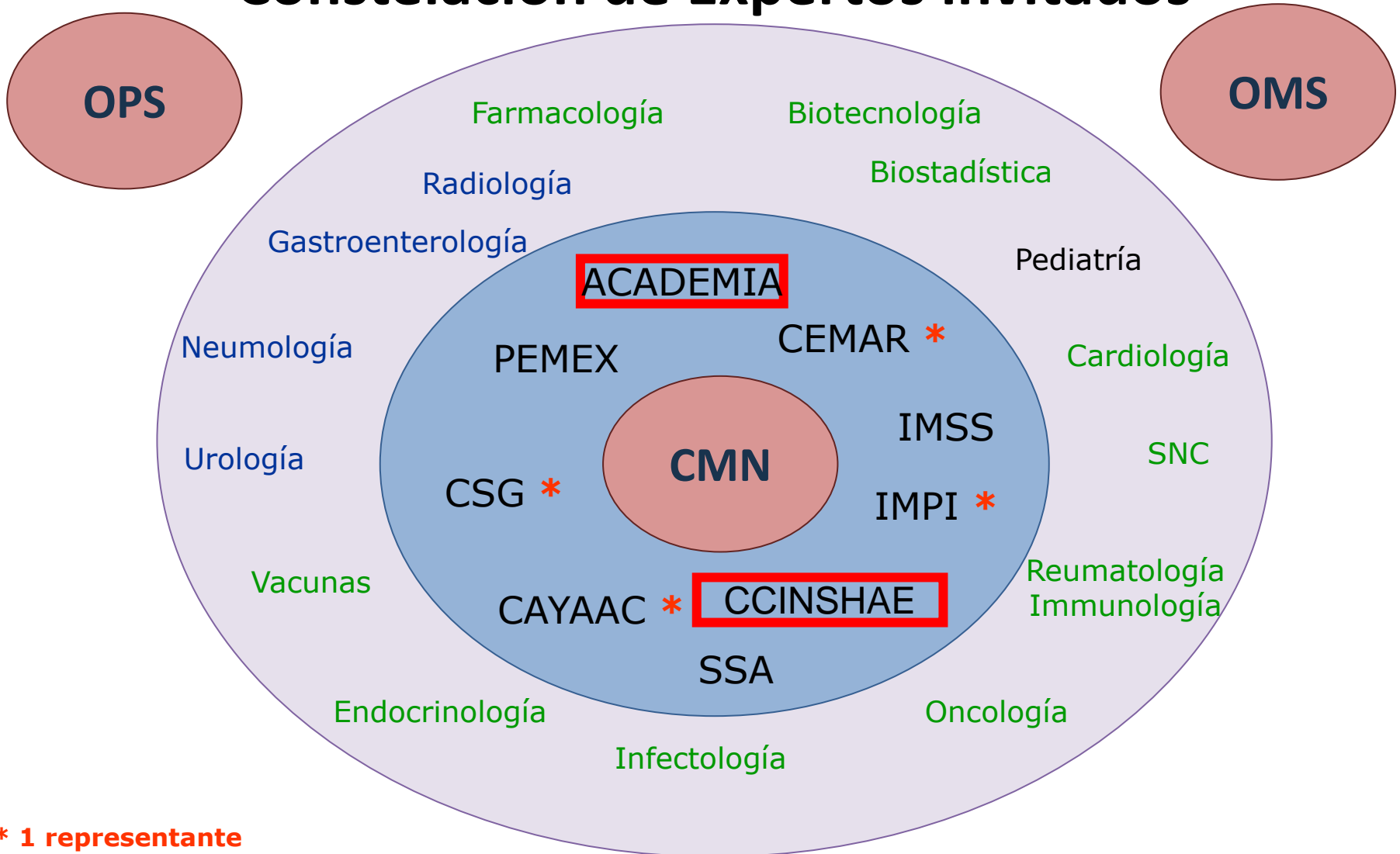
Estructura CMN



Constelación de Expertos invitados



Constelación de Expertos invitados



Integrantes del CMN



Imprimir



Recomienda a un amigo



COMPARTIR



MOLÉCULAS NUEVAS

En esta sección encontrarás información relacionada con el proceso de solicitud de reunión ante el panel de expertos del Comité de Moléculas Nuevas de la Cofepris (CMN), para la presentación de nuevos productos con fines de registro.

▶ Introducción

▶ Trámites

▶ Alcance

▶ Procedimiento general de atención

▶ Marco Jurídico

▶ Opiniones del Comité de Moléculas Nuevas

Los integrantes que participen en las reuniones del CMN deberán llenar y firmar los siguientes documentos:

- Formato de no conflicto de interés
- Formato de confidencialidad de la información
- Lineamientos Medicamentos Biocomparables
- Lineamientos del Funcionamiento del CMN 26Mar12
- Integrantes del Comité de Moléculas Nuevas
- Integrantes del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Descripci%C3%B3n-de-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx>

PROCEDIMIENTO



PRE-EVALUACION SOLICITUDES

Solicitudes Ingresadas

Reunión
CMN

Consultas

CI

Respuestas
al CMN

Solicitudes reunión CMN

Procedentes

Incompletas

Solicitudes Procedentes

CMN

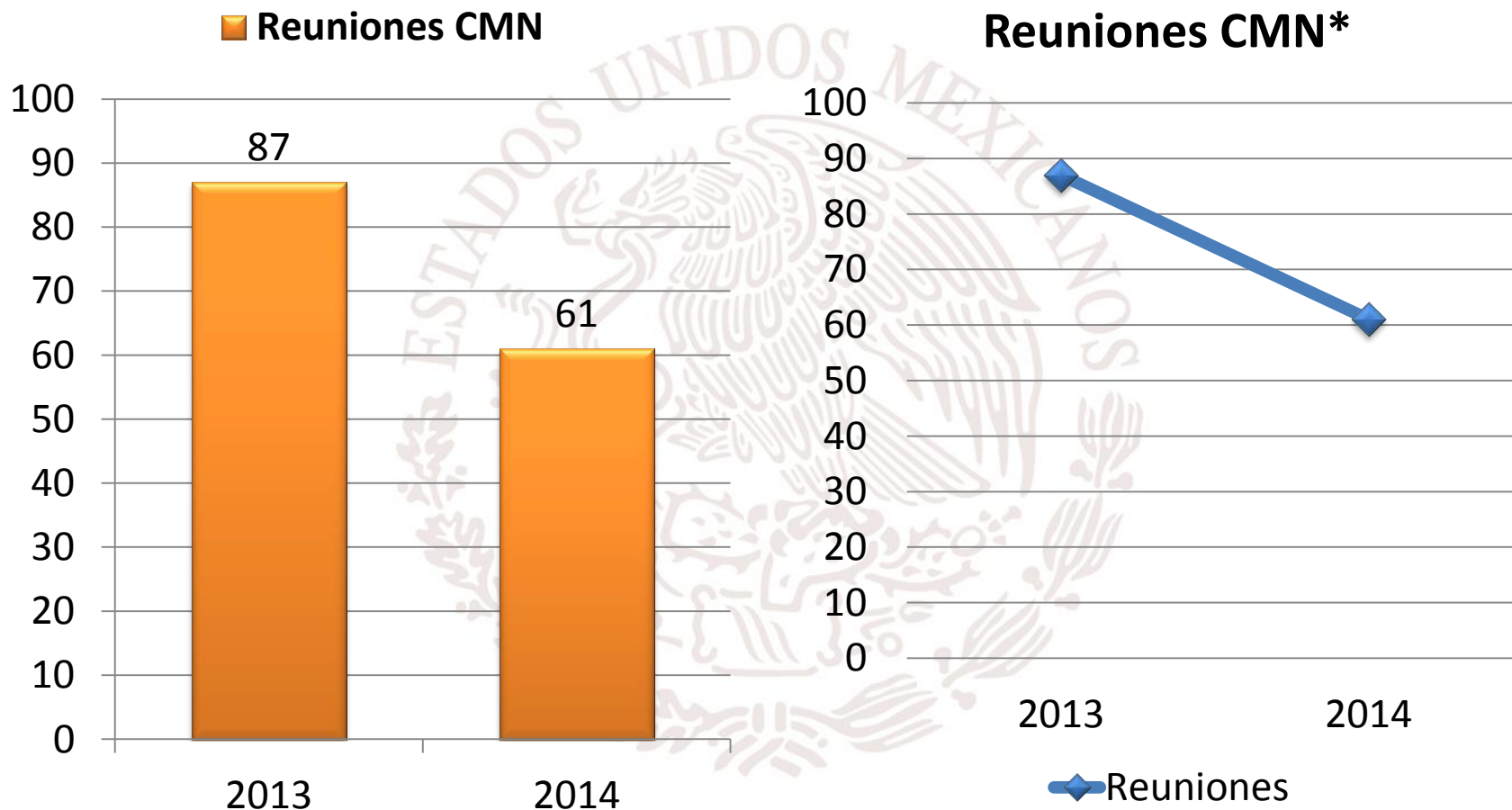
SEPB

SENMD

Información técnica-científica

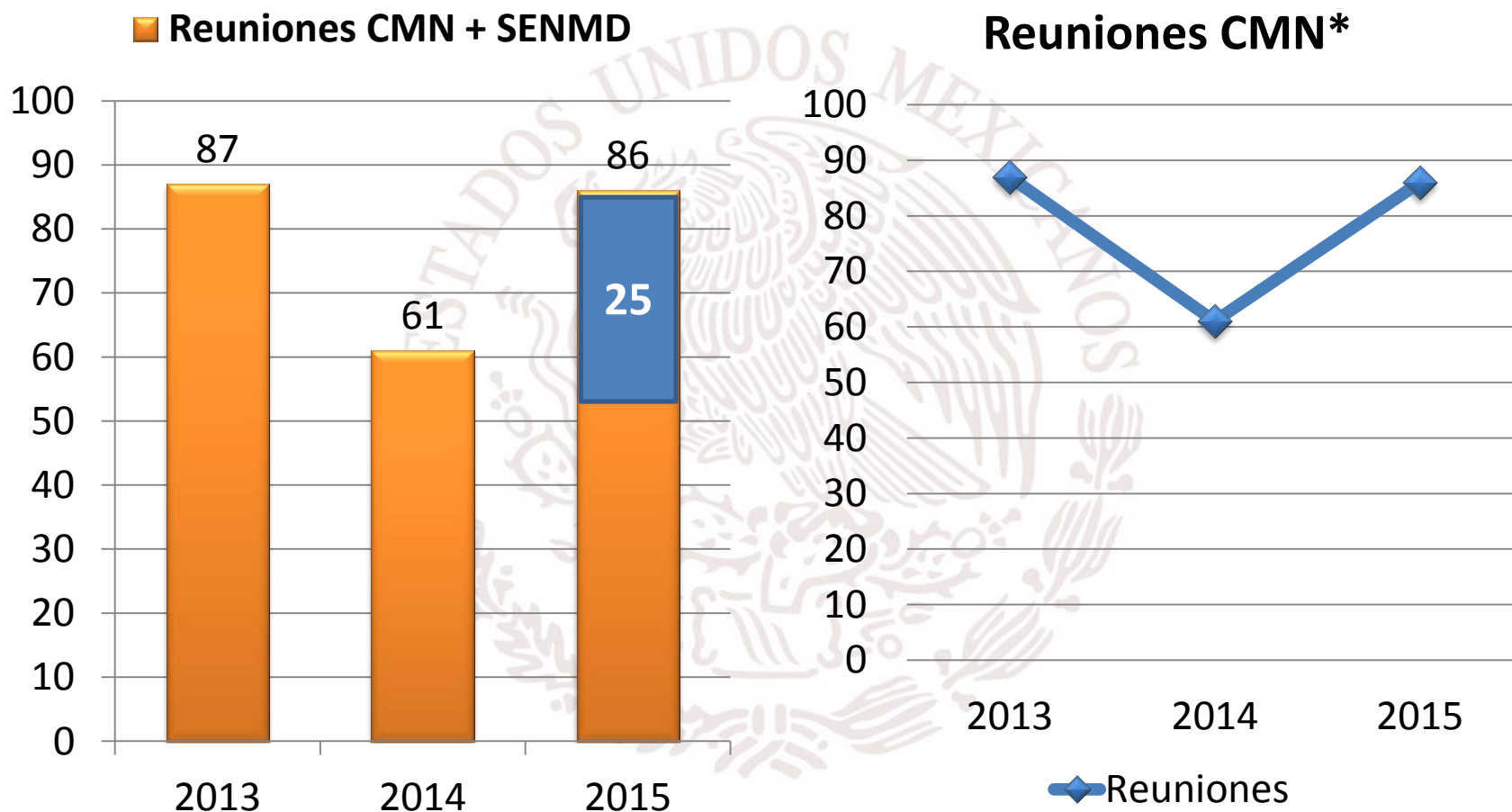


Reuniones CMN



* Disminuyó 30%

Reuniones CMN



* 29% son reuniones de productos en desarrollo

Paso I

Solicitud de reunión

- Ingresar solicitud con información en formato electrónico (CD,USB)
- Pre-evaluación solicitud
- Programación reunión

Paso II

Reunión en Pleno

- Evaluación técnica-científica
- Interacción P&R
- Deliberación interna del Comité
- Conclusiones

Paso III

Conclusiones

- Emisión oficio respuesta al usuario
- Reunión de seguimiento, continuar con trámite de registro o no es molécula nueva.

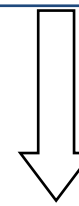
Paso IV

Solicitud Registro

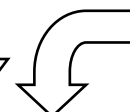
Solicitud procedente CMN



Reunión en Pleno



Preguntas y
respuestas



Conclusiones CMN

favourable



Oficio de conclusiones



Solicitud de Registro

Proceso de Registro de Medicamentos Nuevos

Pre-autorización

EVALUACIÓN INFORMACIÓN TÉCNICA



Evaluación y
clasificación



Autorización

TRATIME DE
SOLICITUD
DE
REGISTRO

Post-autorización

FARMACOVIGILANCIA

Evento de innovadores

- 133 nuevos medicamentos innovadores en los últimos tres años
- Reducción del gasto de bolsillo de 46.5% a 44% del gasto total en salud, de acuerdo con datos del Banco Mundial.
- 5° Evento de innovadores (32)
- 12 áreas terapéuticas que representan el 60% de las causas de mortalidad en el país.

Evaluación continua y acciones de mejora



Gracias

