





Centro de Excelencia (CoE)

(Para el desarrollo de las Buenas Ciencias y Prácticas Regulatorias).

Ciudad de México, Octubre 2016











Contenido

- Antecedentes
- 2. Política gubernamental de protección de la Salud
- 3. Antecedentes políticos
- Acciones en México
- 5. 5 de 15
- ¿Dónde ubicamos a COFEPRIS como ANR?
- Evolución de reconocimiento internacional por OPS / OMS
- 8. ¿Por que es importante establecer un Centro de Excelencia?
- 9. Centro de Excelencia COFEPRIS

- 10. Objetivos específicos
- 11. Estrategia y desarrollo del CoE
- 12. Plataforma digital
- 13. Modelo de alineación de políticas
- 14. Áreas de excelencia de la COFEPRIS
- 15. Metodología e identificación de áreas de excelencia
- 16. Colaboradores potenciales
- 17. Lanzamiento del CoE











Antecedentes



Dentro del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 se establecen cinco Metas Nacionales, las cuales incluyen en una de sus tres Estrategias Transversales al "Gobierno Cercano y Moderno" que tiene como propósito promover un gobierno con políticas y programas enmarcados en una administración pública orientada a resultados, que sea eficiente y tenga mecanismos de evaluación que mejoren su desempeño, que optimice el uso de los recursos públicos, que simplifique la normatividad y trámites gubernamentales, que rinda cuentas de manera clara y oportuna a la ciudadanía, y que utilice las nuevas TIC.

La COFEPRIS, es responsable de instrumentar la política nacional de protección en materia de control sanitario de medicamentos y otros insumos para la salud como lo establece su Programa de Acción Especifico. La COFEPRIS es reconocida a nivel mundial por las autoridades sanitarias y se ha convertido en un referente regional, lo que ha permitido fortalecer el sistema regulatorio específicamente al elevar los estándares de calidad en los procesos de autorización sanitaria. Así mismo, se han impulsado tratados internacionales que posicionan los insumos para la salud hechos en México en un mercado continental.

Con el propósito de brindar un mejor cumplimiento con los planes y programas de la APF, así como tratados y acuerdos internacionales, se planteo la creación de un Centro de Excelencia dentro de la COFEPRIS, el cual permitirá otorgar a la población acceso libre a información sobre salud, reducir las brechas del conocimiento, armonizar prácticas regulatorias internacionales, y así contribuir a la protección contra riesgos sanitarios.











Contexto internacional actual

Dentro del programa de desarrollo de **APEC** este Centro tiene el objetivo de mejorar y difundir Buenas Prácticas Regulatorias (**GRP**) y Ciencias Regulatorias (**RS**) según lo recomendado por APEC y la OMS, así como otras instituciones como USFDA.

Recientemente la **OMS** a través de la COFEPRIS ha contribuido al desarrollo de la Guía de Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS, que será presentado para su revisión y aprobación en los comités de expertos de la OMS (ECPP y ECBS).

México espera que esta guía sea aprobada y difundida entre todos los estados miembros como apoyo en el desarrollo y mantenimiento de un Sistema Regulatorio Funcional como se ha descrito y recomendado por la OMS (únicamente 65 de los 194 estados miembros son funcionales según datos de la OMS en 2015).

Las autoridades mexicanas consideran que los modelos y conceptos de funcionalidad pueden ser armonizados para determinar la capacidad de regulación mínima que un país deberá alcanzar para regular y poder garantizar la calidad, seguridad y eficacia de todos los productos y tecnologías de la salud.

La visión y dirección estratégica desarrollada del CoE deberá estar alineada y apoyada por la agenda regional de la OMS/OPS y de la APEC. El monitoreo y el impacto del trabajo deberá ser organizado utilizando los indicadores mundiales de la OMS y la herramienta de referencia global para documentar el impacto y progreso del sistema regulatorio nacional.











Política gubernamental de protección de la Salud

La política farmacéutica se alinea a las 3 prioridades en Salud establecidas por el Gobierno de México que tiene como objetivo fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado con productos seguros, eficaces y de alta calidad.

Pilares de la política farmacéutica	Prioridades Gubernamentales	Estrategias para el Centro de Excelencia de COFEPRIS
I. Una agencia reguladora que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos	٦	 Enfocarse a reducir la brecha entre el conocimiento científico (
II. Un proceso eficiente para la emisión de licencias y de autorizaciones de comercialización	 Acceso Efectivo Calidad en el servicio 	Industria, investigadores) y los reguladores. 2. Meiorar la difusión de los
III. La eliminación de las barreras en la entrada al mercado de productos seguros, eficaces y de alta calidad.	3. Prevención	 Mejorar la difusión de los conocimientos científicos. Áreas de excelencia que
IV. La armonización con las mejores prácticas internacionales.		contribuyan a la mejora de la cobertura universal en salud.











Acciones en México

Con el objetivo de dar continuidad a las acciones de protección de riesgos sanitarios realizadas por Mikel Arriola; el actual Comisionado Federal de la COFEPRIS, Julio Sánchez y Tépoz dio a conocer los cinco principios rectores que regirán su gestión con acciones específicas que tienen como objetivo primordial la protección de la salud en favor de las familias mexicanas.

Estas acciones atienden la instrucción del Presidente Enrique Peña Nieto, y de C. Secretario de Salud, Dr. José Narro Robles, de trabajar en el acceso efectivo de la población a la salud y mejorar la calidad en el servicio para garantizar el abastecimiento de productos seguros, eficaces y de calidad a menores precios.













Antecedentes globales

Momentos determinantes para la COFEPRIS en su proceso de desarrollo como ARN.

OPS: Resolución del Consejo Directivo CD50.R9 (**2010**) para el "El fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos y productos biológicos.





WHA 67.20 resolución para el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales (ARNs), Mayo 2014.





COFEPRIS actualización del Plan Estratégico 5/15; **2016-2017**, Febrero 2016.















Estrategia 5 principios, 15 acciones.

El 17 de marzo del 2016, el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Lic. Julio Sánchez y Tépoz, dio a conocer el programa "5 principios y 15 acciones para la Protección contra Riesgos Sanitarios", el objetivo de dicha estrategia es la protección de la salud en favor de las familias mexicanas.

Esta estrategia se alinea con la planeación e implementación del Centro de Excelencia, ya que este programa impulsa el desarrollo de la COFEPRIS para la adopción de las mejores prácticas y estándares internaciones, las cuales son ejercidas por las agencias sanitarias más reconocidas a nivel mundial y así reafirma su pertenencia a la élite de los mejores organismos en el orden global.



1. Ética

COFEPRIS es un organismo basado en la transparencia y el acceso ciudadano a la información.



- 1. Cumplir cabalmente con la política de acceso de la población
- Facilitar consultas ciudadanas a COFEPRIS, a través de 01800 0335050, así como contactociudadano@cofepris.gob.mx 3. Evitar irregularidades en verificación sanitaria, en coordinación con la SFP y los Estados.



Técnica

COFEPRIS es un organismo que garantiza la seguridad, calidad y eficacia de productos, sustentado en sus capacidades científicas y multidisciplinarias.



- 4. Facilitar la investigación clínica en México, con la colaboración de Universidades, IMSS e INS.
- 5. Ampliar y modernizar el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de la COFEPRIS (CCAvAC) en su 60 Aniversario.
- 6. Fortalecer el Sistema Nacional de Farmacovigilancia con la nueva Norma 220.



Eficiencia

COFEPRIS cuenta con procesos ágiles de autorización, vigilancia y fomento sanitario, basados en sistemas de calidad y mejora continua.



- 7. Agilizar el acceso de la población a los mejores productos y servicios disponibles en el mundo.
- 8. Fortalecer la vigilancia sanitaria de productos irregulares en el mercado, mediante el combate frontal a la ilegalidad.
- 9. Prevenir riesgos a la salud mediante acciones de saneamiento básico que eviten enfermedades y combatan la pobreza.



COFEPRIS promueve el desarrollo económico, a través de la desregulación sanitaria, la eliminación de barreras de entrada al mercado y la simplificación de trámites.



- Simplificar y digitalizar al menos 50 trámites.
- Fortalecer la estrategia para la promoción de la exportación. Competitividad mediante la guía fácil del exportador.
 - 12. Orientar regulatoriamente a sectores para fomentar el crecimiento ordenado de la economía.



COFEPRIS es un organismo de nivel mundial, basado en las mejores prácticas internacionales.



- Mantener reconocimientos internacionales de COFEPRIS ante la OPS v OMS.
- 14. Obtener el ingreso de COFEPRIS al esquema PICs
- 15. Crear el "Centro de Excelencia COFEPRIS" con reconocimiento de la OMS.



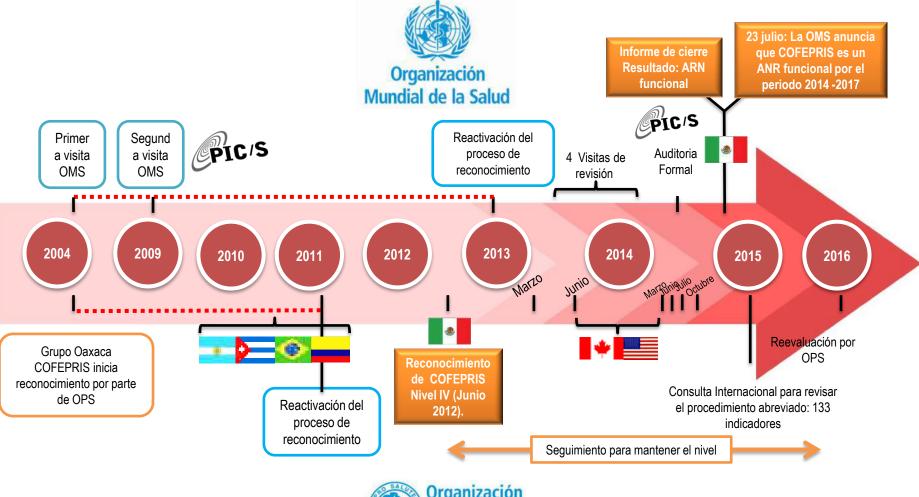








Evolución de reconocimiento internacional por OPS / OMS















Oportunidades Globales & Regionales



INFORME DE PROGRESO DEL CONSEJO DE LA OPS CADA AÑO, PRÓXIMAS OPORTUNIDADES: Último trimestre 2016





INFORME DE PROGRESO DE LA ASAMBLEA A LA JUNTA EJECUTIVA ESPERADO EN ENERO 2017 Y LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD EN MAYO 2017





MEXICO ES EL NUEVO MIEMBRO EJECUTIVO DE LA OMS, QUE TIENE PODER PARA CONDUCIR AGENDA DE EB Y OBTENER APOYO PARA LA INICIATIVA DE COFEPRIS













¿Porque es importante establecer un Centro de Excelencia?

La COFEPRIS es reconocida como Agencia Reguladora de Referencia a nivel internacional por OMS/OPS por lo tanto, necesita desarrollar su capacidad de investigación y crear sinergias con programas nacionales e internacionales vigentes de investigación para robustecer la excelencia en rubros de control, monitoreo, prevención y control contra riesgos sanitarios, desarrollando Buenas Practicas y Ciencias Regulatorias, además de crear currículo institucional para el entendimiento y armonización de estándares internacionales que beneficien a la protección universal en salud como lo dicta la Resolución 67.20 de la OMS.













OMS-Buenas Prácticas Reguladoras (BPR)



- 1. Promoción de Ciencias regulatorias
- 2. Desarrollo del **enfoque de riesgo** a las amenazas públicas emergentes
- 3. Mejorando la **transparencia** de la gestión y los sistemas de regulación
- 4. Creación de **confianza** entre los involucrados, clientes y reguladores
- 5. Innovar para introducir un **proceso eficaz o eficiente** para regular los productos y tecnologías de la salud
- 6. Armonizar con las mejores prácticas existentes para evitar la duplicación o redundancia
- 7. Desarrollar y promover **comportamientos éticos** para asegurar y mantener la salud de las personas
- 8. Desarrollar capacidades en ciencias de regulatorias, áreas de excelencia y que divulgarlas
- Contribuir al desarrollo de las ciencias de regulación que se pueden aplicar para mejorar el ambiente regulatorio

¿POR QUÉ LA COFEPRIS DEBE INVERTIR EN CR Y BPR?

Mandato & Funciones

ENTRADA

Ciencias Regulatorias

- 1. Control y monitoreo de las instalaciones de salud.
- 2. Prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales sobre la salud humana.
- 3. salud ocupacional y el saneamiento básico.
- control sanitario de productos, servicios, su importación y exportación y los establecimientos para el procesamiento de productos.
- 5. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y desecho de equipos médicos, prótesis, órtesis, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, productos curativos y de higiene, y establecimientos dedicados al procesamiento de los productos.
- 6. control sanitario de las actividades de publicidad, productos y servicios.
- 7. El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células humanas.
- 8. La salud internacional.
- 9. El control de la salud de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células de seres humanos



W

III

SALIDA

Publicaciones científicas

La investigación aplicada a mejores prácticas

Creación de capacidades

Currículo

Desarrollo de Estándares



IMPACTO

Cobertura en Salud Universal Recomendado por OMS/UN



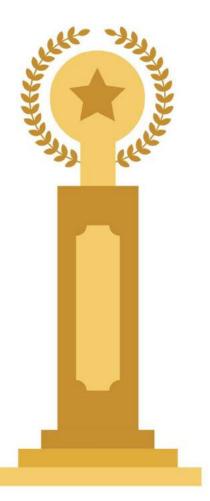












El Centro de Excelencia está comprometido al fortalecimiento, desarrollo y difusión de las buenas prácticas y ciencias regulatorias.

Se ha formado un equipo al interior de COFEPRIS que promoverá la colaboración con otras agencias y con la industria a nivel mundial, mediante la capacitación y formación en las mejores prácticas regulatorias identificadas.

El CoE es un organismo de referencia que reducirá la brecha de conocimiento en materia de salud a nivel mundial, a través de distintas acciones como la investigación y publicación de protocolos, el desarrollo de seminarios y el fomento al acceso de información sobre las Buenas Prácticas y Ciencias Regulatorias.

El CoE ha sido recientemente reconocido por la APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) como un programa piloto siendo éste el primero en la región. Bajo el mandato del Comisionado Julio Sánchez y Tépoz, la supervisión de la OMS (Organización Mundial de la Salud) y el liderazgo del Dr. Lahouari Belgharbi, el Centro de Excelencia busca el libre acceso a la información sobre la salud, las mejoras de los servicios y contribuir a la protección contra riesgos sanitarios a nivel mundial.



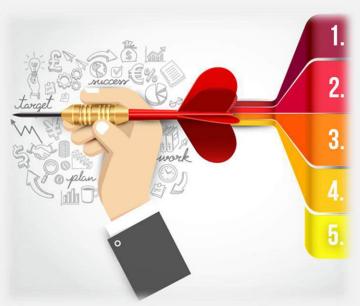








Objetivos específicos



Reducir la brecha del conocimiento y armonizar prácticas regulatorias internacionales.

Creación de una nueva plataforma que dará acceso y compartirá información para así generar nuevos conocimientos.

Construir y mantener un sistema de regulación de productos y tecnologías funcionales para la salud, Res. 67.20 (OMS).

Desarrollar experiencia en Buenas Practicas Regulatorias (BPR) para promover la convergencia de políticas de regulación entre las distintas agencias sanitarias.

Documentar y compartir la experiencia del CoE con todas las agencias regulatorias de los estados miembros, a través de una plataforma electrónica armonizada con la OMS.







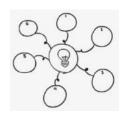




Estrategia y desarrollo CoE



1. Entablar una colaboración con **CONACYT** para la investigación y el desarrollo de nuevos conocimientos.

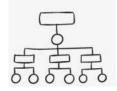




2. Creación de una plataforma electrónica para la difusión de información y el desarrollo de una red de áreas de excelencia asegurando el acceso libre a la información sobre la salud.



- 3. Obtener el reconocimiento de la OMS y presentar en la siguiente Asamblea Mundial el reporte de avances por parte de la delegación Mexicana.
- Documentar y publicar las Buenas Prácticas Regulatorias en COFEPRIS, así como en centros de investigación, industria y academia.



5. Desarrollo de una red de socios nacionales e internacionales interesados en apoyar el CoE y sus actividades.



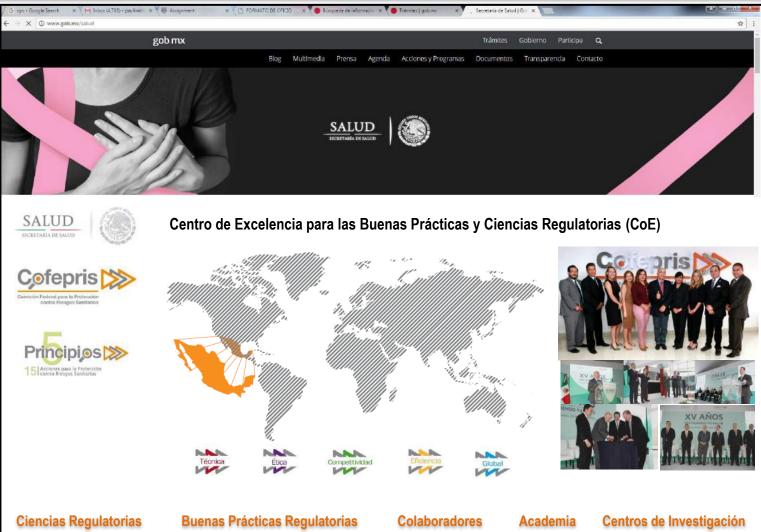












Capacitación internacional

Recursos

- Capacitación regional
- Capacitación local

Ciencias regulatorias

- Productos farmacéuticos
- · Dispositivos medicos
- Alimentos y suplementos
- Riesgos ambientales

Industria

- Investigación y desarrollo
- Normas y estandares
- Capacitación y Talleres
- Proyectos de investigación

Comunidad

- Campañas de difusión
- Identificación de riesgos sanitarios
- Redes de trabajo
- Derechos de pacientes



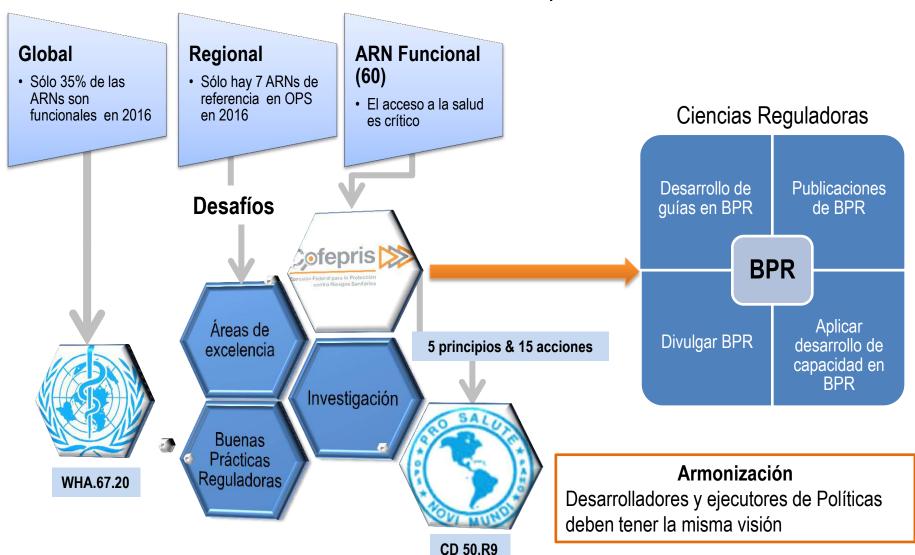








Modelo de alineación de políticas













COFEPRIS: Areas de Excelencia

Áreas de Excelencia	Actualment e disponible	Nivel de experiencia	Posible colaboración
Evaluación científica del producto	Si	Avanzado	US FDA o ANVISA, CECMED
BPF & inspecciones Regulatorias *todas las áreas	Si	Avanzado	CECMED, ANSVISA, USFDA
Evaluación Regulatoria, Manejo del riesgo & manejo de crisis *todas las áreas	Si	Intermedio	Health Canada
Marco legal y Regulatorio *todas las áreas	Si	Avanzado	WHO, OPS
Comunicación y transparencia – publicidad para la prevención de la salud *todas las áreas.	Si	Avanzado	Agencias Reguladoras, Instituciones académicas
Sistema de Gestión de Calidad (SGC) *todas las áreas	Si	Avanzado	Health Canada, instituciones profesionales , industria
Farmacovigilancia *todas las áreas	Si	Intermedio	USFDA, EMA, WHO
Supervisión de ensayos clínicos *todas las áreas	Futuro		USFDA, health Canada, WHO, EMA, Indonesia
Canales de Distribución (inspecciones) – áreas relevantes	Futuro		WHO, EMA, ASEAN
SSFFC – gestión y regulación- áreas relevantes	Futuro		WHO, China, Indonesia



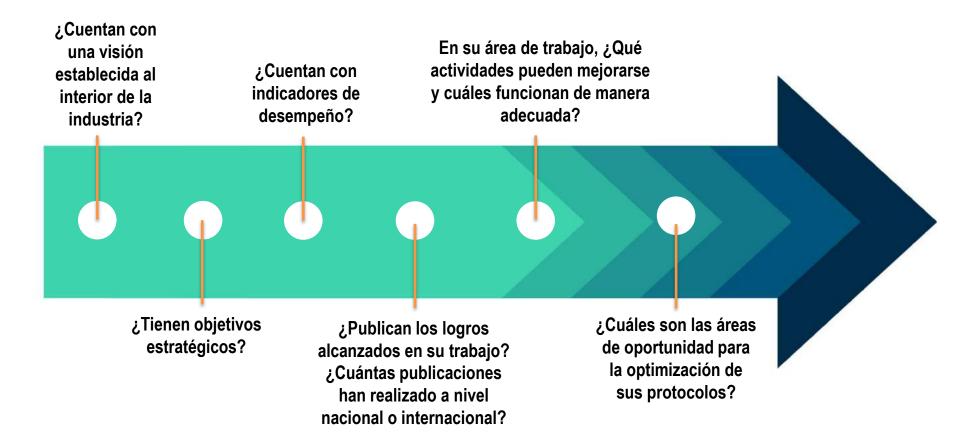








¿Cómo identificar áreas de Excelencia?







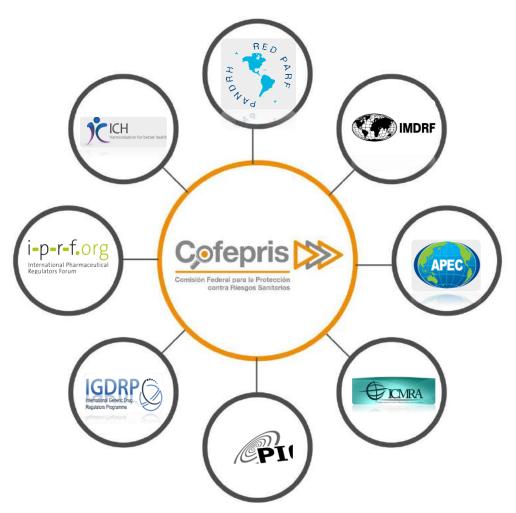






La COFEPRIS en el mundo

Grupos Internacionales de Armonización Regulatoria













Organización Mundial de la Salud













Organización Panamericana de la Salud













Colaboración con la Secretaría de Economía

• 5

Alianza del Pacífico

Alianza del Pacífico (Perú, Chile y Colombia)

- Subgrupo de Obstáculos Técnicos al Comercio
 - Medicamentos
 - Dispositivos Médicos
 - Cosméticos
 - Suplementos Alimenticios



Trans-Pacific Partnership (TPP)

- Implementación de acuerdos respecto a:
 - Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
 - Obstáculos Técnicos al Comercio
 - · Protección Intelectual

Acuerdo Europa – Revisión

Reuniones y Consultas Grupos de Alto Nivel



Zelanda











Colaboración con la Secretaría de Economía

APEC

- México forma parte desde 1993, debido a la necesidad de intensificar sus relaciones con los países de Asia-Pacífico
- Foro de innovación de Ciencias de la Vida (LSIF)
- México participa activamente en este grupo y será el anfitrión del Taller sobre falsificación de medicamentos.















Acuerdos Bilaterales

Vigentes

LATINOAMÉRICA	NORTE AMÉRICA	OTROS ACUERDOS
Costa RicaEl SalvadorARN ReferenciaCuba	- EUA - Canadá EUROPA	- UNODC- para la actualización del Sistema Nacional para el Control de
- Brasil - Argentina - Colombia - Panamá - Alianza Pacífico - Perú - Colombia	 Francia Dinamarca Alemania (BFARM) Reino Unido Irlanda Polonia Portugal 	Drogas (NDS) - Organización de Innovación Biotecnológica (BIO)
- Chile - Caribe (CARPHA)	- China	
- Belice	- Corea del Sur	

En proceso

EUROPA

- España
- Italia
- Suiza
- Alemania (PEI)
- Rusia

ÁFRICA

- Argelia

OTROS ACUERDOS

 Fondo Población de las Naciones Unidas México (UNFPA)











Relación Bilateral FDA

Alimentos	Medicamentos y Dispositivos Médicos
 Alianza para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados. Alerta por contaminación de Cilantro en Puebla. Auditoría al Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos. 	 Apoyo y seguimiento a la industria. Consultas. Capacitaciones e intercambio de información. Reporte de Alertas. Mecanismos de agilización de trámites.
 Comunicación y atención de brotes relacionados con productos agrícolas 	Coordinación internacional.

Codex Alimentarius

La **Comisión del Codex Alimentarius** es el órgano creado **para elaborar normas** en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS.





Consiste en establecer normas alimentarias internacionales para proteger la salud, garantizar prácticas equitativas en el comercio y para garantizar la inocuidad.











Convenios Internacionales

Convenio de Estocolmo

- México forma parte desde 2004
- Proteger la salud y el medio ambiente de contaminantes orgánicos persistentes mediante eliminación o restricción del uso.
- COFEPRIS emite en conjunto con la SEMARNAT y SAGARPA, los registros a plaguicidas y mantiene consideraciones respecto a ciertas sustancias.
- Se revisan trabajos técnicos del Comité de Revisión de Productos Orgánicos Persistentes a fin de tomar medidas sobre la inclusión de nuevas sustancias.
- Actualmente se trabaja en un Plan Nacional de Implementación del Convenio.



Convenio de Rotterdam

- México forma parte desde 2005
- Convenio promueve la responsabilidad en el comercio internacional de productos químicos peligrosos
- Intercambio de información técnica específica
- consentimiento informado previo: 2016 67 notificaciones de importación (27 sustancias), provenientes de Singapur y varios países de la Unión Europea (Alemania, Bélgica, España, Francia, Italia, Países Bajos, Portugal y Reino Unido).













Convenios Internacionales

Convenio Marco para el Control del Tabaco

Participación en la armonización y coordinación en el combate al tabaquismo a través de la adopción de legislaciones nacionales.



Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes

- Se establecen límites estrictos para que las sustancias incluidas en este instrumento vinculante sean utilizadas para fines médicos y científicos.
- Se tienen más de 120 estupefacientes sujetos a fiscalización.

Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971

- Fiscalización de sustancias como los estimulantes del sistema nervioso central, los sedantes hipnóticos y los alucinógenos.
- Se incluyen más de 116 sicotrópicos sujetos a fiscalización.



Convención de las Naciones Unidas contra el Trafico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

 En esta Convención se introduce un conjunto de medidas de fiscalización de sustancias químicas (precursores) que se utilizan con frecuencia para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias sicotrópicas.













Colaboradores Potenciales













Lanzamiento del CoE-COFEPRIS México 2016



Conexión con varias agencias reguladoras las cuales darán un discurso para poner de manifiesto su compromiso y deseo de colaborar con el CoE COFEPRIS.











Gracias

