

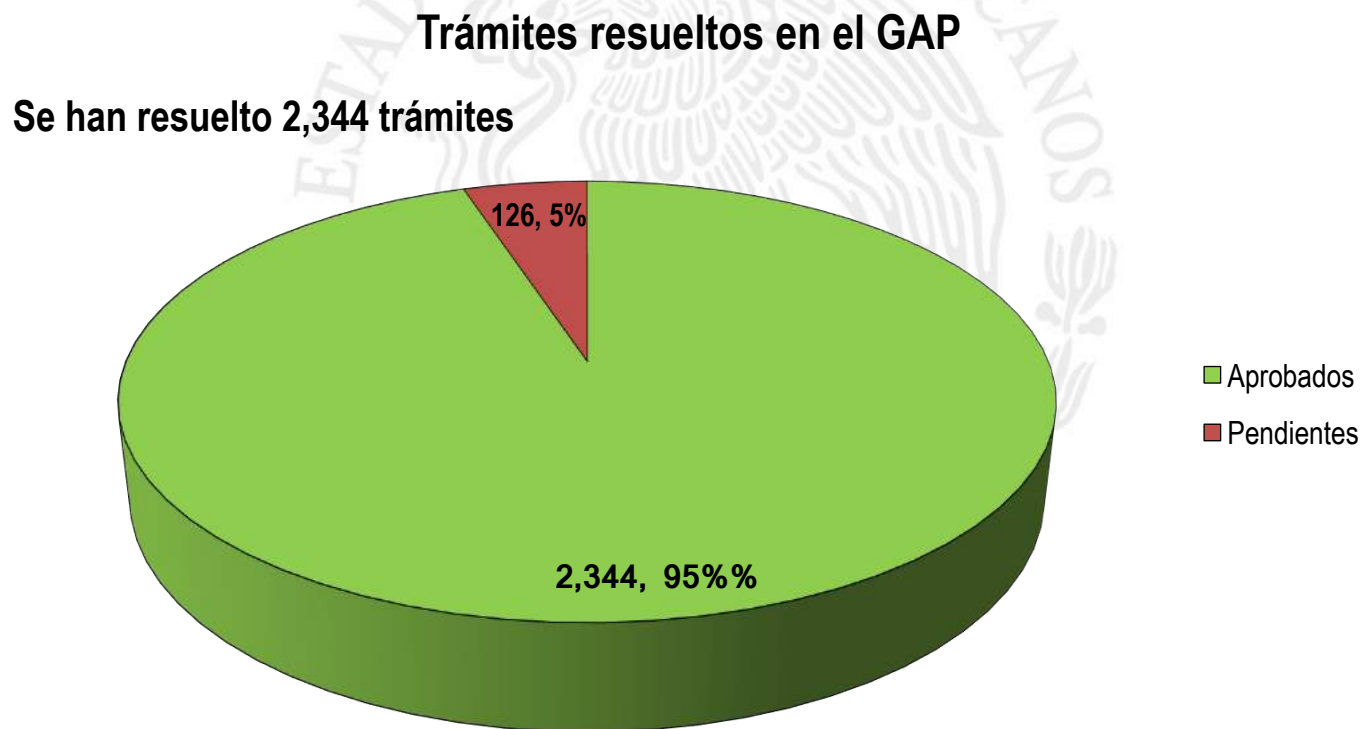
REUNIÓN DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS

AMIIF - COFEPRIS

Avance del Grupo de Alta Productividad (GAP)

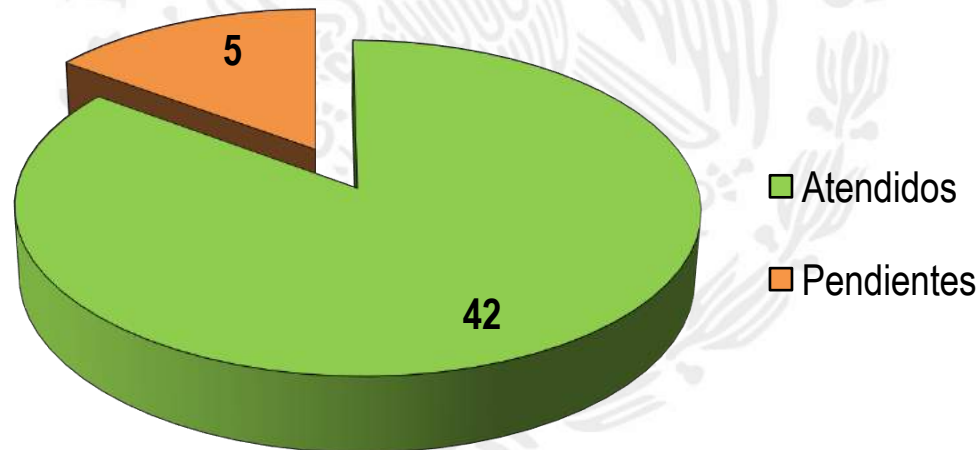
Estrategia para el abatimiento del rezago

- Al 31 de enero se han resuelto **2,344 trámites (95%)** de un universo total de 2,470 (primer y segundo listado).



GAP de Vacunas

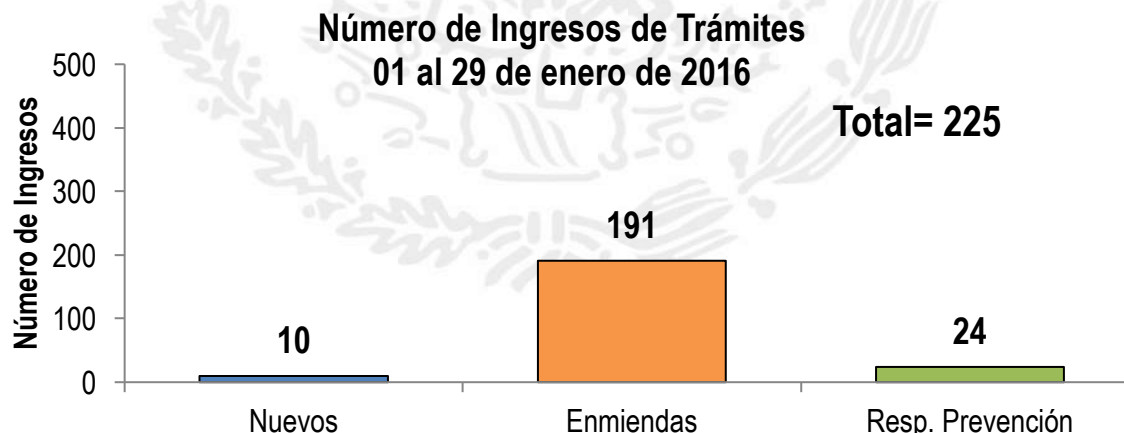
- Comprende la atención en cita técnica de 5 empresas (GSK; Sanofi; MSD; Novartis; Pfizer) que dan un total de 47 trámites iniciales más trámites complementarios citados en las reuniones o trámites en alcance.
- Al 29 de Enero de 2016, se han atendido un total de **42 trámites** dentro del GAP de los iniciales, quedando pendientes tan sólo **5 trámites**, siendo el avance del **89.0%**.



Avances en la Autorización de Protocolos

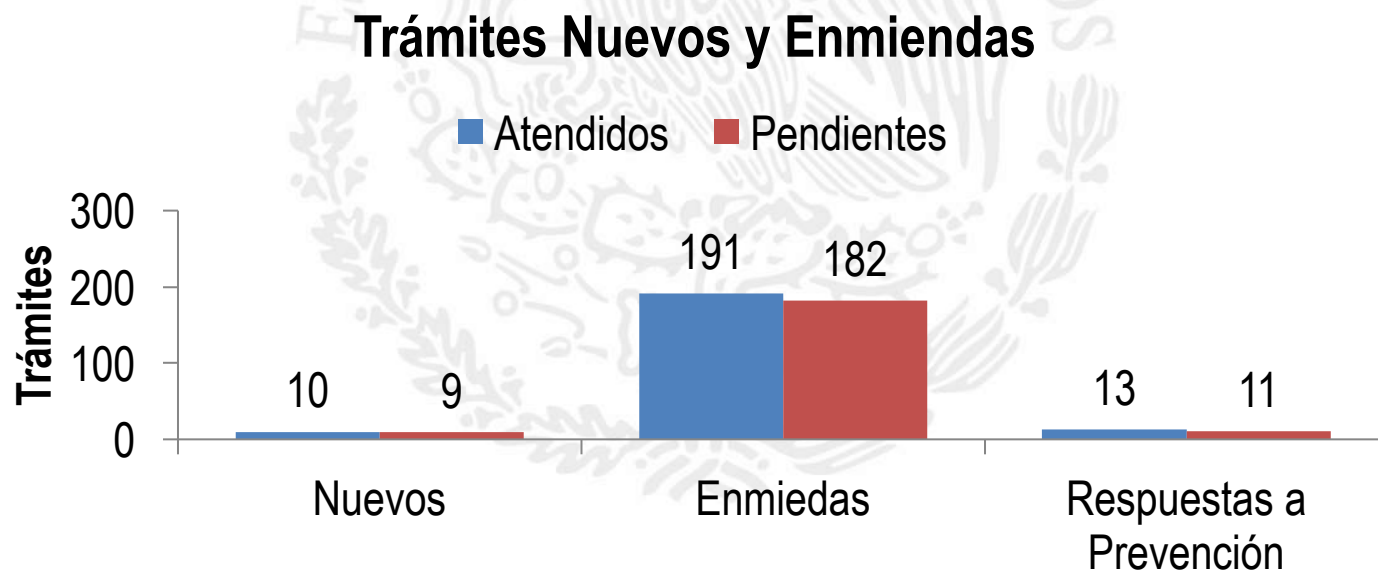
Resultados Protocolos

- En el 2015, hubo una reducción notable y constante en el tiempo de atención de trámites sometidos relacionados a protocolos, con un tiempo de atención promedio de **30 a 45 días naturales (aproximadamente 50 % menos del tiempo legal establecido de 3 meses)**. En éste periodo ingresaron 4,789 de los cuales 269 fueron trámites que corresponden a **protocolos nuevos**, 3863 fueron **enmiendas** y 657 **respuestas a prevención**. Quedan pendientes de atender 40 trámites que corresponden a **protocolos nuevos**, 649 a **enmiendas** y 10 a **respuestas a prevención** (cabe mencionar que dichos tramites están dentro del tiempo legal establecido).
- Durante el periodo del 01 al 31 de enero de 2016, han ingresado 225 trámites (24 **respuestas a prevención**, 10 **protocolos nuevos** y 191 **enmiendas**).



Resultados Protocolos

- De los **201 trámites** correspondientes a **protocolos nuevos y enmiendas**, han sido atendidos un total de **1 trámite nuevo y 9 enmiendas** y de los 24 trámites correspondientes a **respuestas a prevención**, han sido atendidas **13** lo que representa una atención del 10% del total de trámites de 2016.



Avances en la Atención de Trámites de Terceros Autorizados

- A la fecha se tienen **19 Terceros Autorizados (Unidades de Verificación)** para el pre-dictamen de trámites de medicamentos y dispositivos médicos.
- Con este modelo, a partir del 27 de junio de 2012 al 31 de enero de 2016, se han aprobado **6,391 registros sanitarios** en un periodo menor a 20 días hábiles:

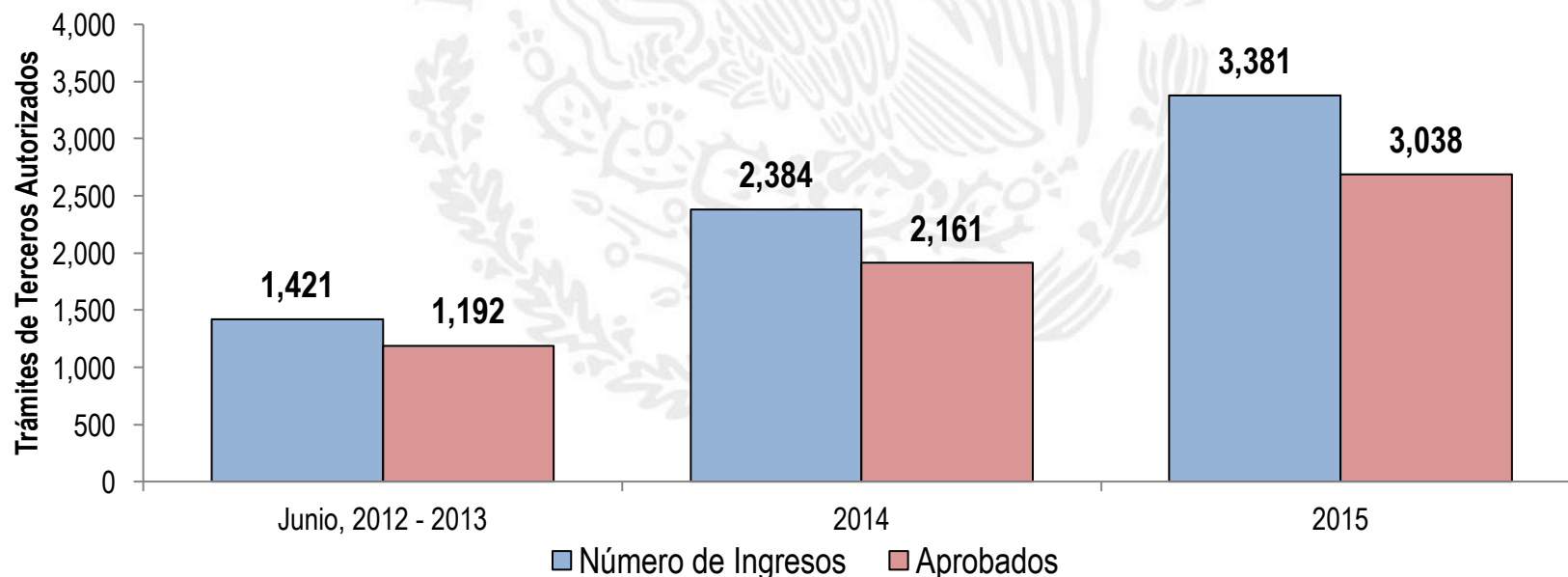
Tipo	Tipo de trámite	Número de ingresos	En evaluación	Aprobados
Dispositivos Médicos	Nuevos Registros	2,625	197	2,322
	Prórrogas	657	47	593
	Modificaciones	1,681	156	1,448
Medicamentos	Nuevos Registros	582	69	459
	Prórrogas	414	82	303
	Modificaciones	1,427	89	1,266
Totales		7,386	640	6,391

- La aprobación de estos registros se ha logrado con un personal de **105 dictaminadores** en las unidades de verificación, mismos que coadyuvan en las actividades que realizan los **141 dictaminadores** de COFEPRIS para incrementar la productividad en la emisión de registros.

Resultados en la atención de Trámites de Terceros Autorizados

- Desde la puesta en marcha del esquema de atención a trámites vía terceros autorizados, se ha observado un crecimiento de los trámites aprobados, en un periodo menor a 20 días hábiles.
- Entre el 2012 y el 2014, la tasa de crecimiento de trámites aprobados mediante este esquema fue del **1,521%**.
- Durante el 2015, se recibieron **3,381 trámites** de los cuales se han aprobado **2,986 trámites**.

Resultados en la atención de Trámites de Terceros Autorizados, Junio 2012-2015



Resultados obtenidos de la capacitación

- A continuación se presentan los Terceros Autorizados aprobados **para la evaluación** de registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos.
 1. **AM DYNAMIC SERVICE, S.A. DE C.V.**
 2. **TERCEROS AUTORIZADOS EN PROTECCIÓN Y VERIFICACIÓN SANITARIA, S.A.P.I. DE C.V.**
 3. **FACTUAL SERVICES, S.C.**
 4. **DEFILATINA HEALTHCARE, S.A. DE C.V.**
 5. **TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN TÉCNICA SANITARIA, S.C.**
 6. **UNIDAD CERTIFICADA DE VERIFICACIONES SANITARIAS UNIVERIX S.A.P.I. DE C.V.**
- Al día de hoy existen un total de 18 dictaminadores capacitados para la evaluación de productos biotecnológicos (10 químicos y 8 médicos).

Estrategias de Fomento para el mejor acceso de medicamentos a la población

Check-list documental para nuevos ingresos

- Desde el 7 de enero de 2014 al 31 de enero de 2016, se han ingresado **2,553 trámites**, de los cuales el **84.0%** han sido resueltos o se encuentran en análisis dentro de los tiempos legales. Sin embargo, **285 trámites** han sido prevenidos y **44 desechados**.

Ingresados	2,553
- Aprobados	1,332
- En evaluación	888
- Prevención	285*
- Desecho	44
- Desistimientos	4
Incompletos	625
- Trámites no aceptados	580

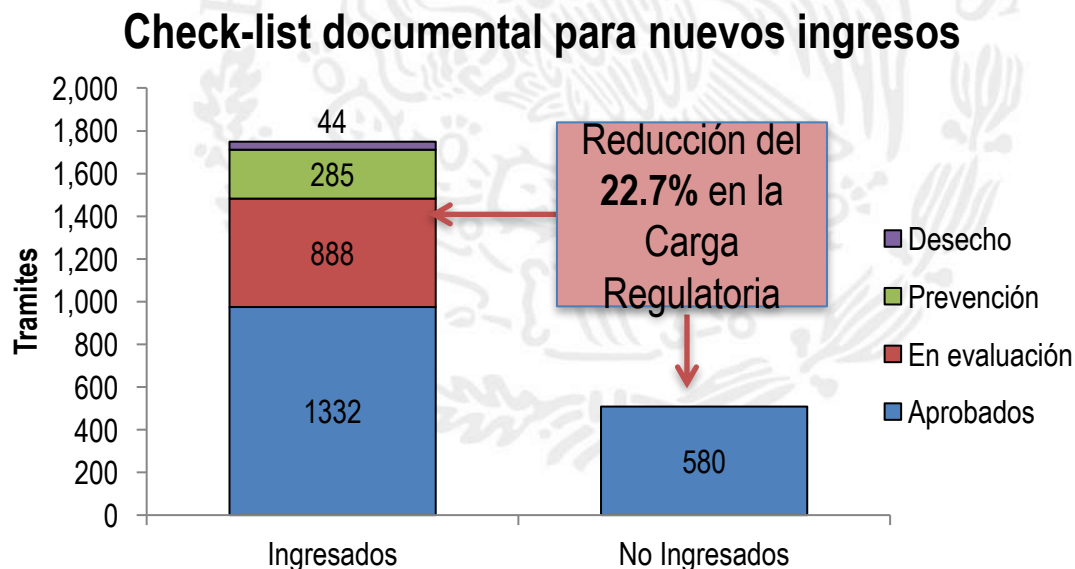
Los siguientes puntos persisten como las principales causas de prevención y desecho representando el 80% de estos:

- 1) Farmacovigilancia.
- 2) CBP's que no cumplen con el RIS.

- Por lo anterior, se ha evitado que ingresen **580 expedientes** que no se encontraban completos .

Check-list documental para nuevos ingresos

- Desde el inicio del esquema, la COFEPRIS ha ingresado 2,553 trámites, así mismo han sido rechazados 580. Esto quiere decir que se ha conseguido aumentar la capacidad operativa en un **22.7 %** al evitar destinar recursos para el análisis de **580 expedientes incompletos**.
- Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, persiste un costo de oportunidad del **12.9%** relacionado con trámites prevenidos o desechados por CBP's o Farmacovigilancia.



**PRE-REVISIÓN y
operación de carriles
especializados de
atención**

Carril de Trámites Administrativos

A la fecha se han emitido **14,849 registros sanitarios** bajo este procedimiento simplificado, en un plazo de 3 a 15 días hábiles. **Este esquema ha permitido que sólo el 5.7% de los casos han sido prevenidos.**

a) **Medicamentos alopáticos** – **inició el 16 de junio de 2011**, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 127.4 trámites por mes, esto es casi 4 ½ expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	5,854
PREVENCIONES	682
PROCESO	520
DESECHOS	54
TOTAL	7,110

b) **Dispositivos médicos** – **inició el 5 de agosto de 2011**, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 117.7 trámites por mes, esto es casi 4 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	6,176
PREVENCIONES	2
PROCESO	150
TOTAL	6,328

c) **A partir del pasado 1º de mayo de 2012** se puso en marcha el **Carril Especializado en IPP's**, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 32.3 trámites por mes, esto es más de 1 expediente diario.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	1,125
PREVENCIONES	179
PROCESO	107
TOTAL	1,411

Pre-revisión de Registros en Línea

Avances:

- El programa piloto inició el 17 mayo de 2012, con 5 laboratorios solicitantes.
- Actualmente se cuenta con **138** empresas inscritas, afiliadas a CANIFARMA y AMELAF.
- En los años 2012 a 2015 se han puesto en línea **1,301** trámites, los cuales presentan el siguiente detalle:

Estatus de Trámites	Cantidad de Trámites	%	SI aplicó la corrección	NO aplico la corrección	Corrección en dictamen
Correcciones solicitadas por el laboratorio	449	34.5%	341	107	1
Autorizados por el Laboratorio	389	29.9%			
Sin consultar por el Laboratorio	463	35.6%			
En sistema a espera de revisión por Laboratorio	0	0.0%			
TOTAL DE TRAMITES PUBLICADOS	1,301	100%			

Prospectiva de la Agenda Internacional 2016

Proceso para obtener la membresía de PIC/S

- Del 25 al 29 de enero, el grupo de inspectores de PIC/S realizaron la visita de auditoria a la COFEPRIS. La visita consistió en acompañar 3 visitas de inspección y en entregar evidencia sobre el cumplimiento de los procedimientos y actualizaciones normativas que se realizaron durante el proceso para obtener la membresía.
- Al final de la visita, el equipo evaluador hizo un breve resumen de los hallazgos sobre la observación de inspecciones y la revisión documental.
- El equipo reconoció el profesionalismo de las inspecciones y solicitó cambios menores en los documentos operativos.
- Las áreas técnicas de COFEPRIS están terminando de llevar a cabo las modificaciones observadas, para enviarlos al comité evaluador para que este emita su recomendación al pleno de PIC/S.
- Las observaciones quedarán cubiertas antes de abril para el que el equipo evaluador tenga tiempo de emitir su recomendación antes de la reunión anual de PIC/S en julio de 2016.

Procedimiento Abreviado Medicamentos y Vacunas y Armonización entre herramientas de la OPS y OMS

Indicadores	
Categoría	Total
Disposiciones legales y lineamientos	40
Gobernanza y liderazgo	16
Políticas y planificación estratégica	3
Transparencia, responsabilidad y comunicación	14
Sistema de gestión de calidad	15
Proceso	28
Recursos (humanos, financieros, infraestructura, equipamiento)	14
Monitoreo del progreso y evaluación de impacto	1
Confianza en sistemas o redes externas	3
Total	134

- COFEPRIS participó en los trabajos de creación del Procedimiento Simplificado (PoS) para la **reevaluación** a las Agencias de Referencia Regional.
- Julio 2015: Consulta Internacional para definición de nuevos indicadores y fichas de evaluación (Colombia, Cuba, Argentina, Brasil, Uruguay, Costa Rica, EUA, Canadá y COFEPRIS).
- Noviembre 2015: Validación fichas. OPS presentará plan de implementación.
- Diciembre 2015: México participó en la segunda fase de la Consulta Internacional para la armonización de herramientas entre OPS y OMS incorporando Dispositivos Médicos.

A la fecha COFEPRIS ha enviado comentarios y evidencia de la implementación de ambas herramientas, quedando pendiente la definición de las fechas y procedimientos para las evaluaciones por parte de OPS.

Herramienta de Dispositivos Médicos

- En marzo se llevará a cabo una reunión para terminar la herramienta de dispositivos de la OPS con base en la experiencia que aportó COFEPRIS con el piloto que se llevó a cabo.
- Esta reunión también tiene como objetivo que la herramienta de DM propuesta por OPS sea homologada con los esfuerzos de la OMS.

Acuerdos Internacionales

Acuerdo Trans Pacífico (TPP)

- El pasado 4 de febrero se firmó por parte de los 11 países el TPP en Nueva Zelanda.
- La Secretaría de Economía prevé que el TPP sea ratificado en el Senado durante el último periodo de sesiones del año. Aún no se ha recibido información sobre a partir de cuando será discutido el texto con los legisladores.

Alianza del Pacífico

- Durante el 1, 2 y 3 de marzo habrá sesión de el grupo de cooperación regulatoria de Alianza del Pacífico en Bogotá. Esta es la primera sesión una vez que se han identificado los 2 sectores sobre los que trabajará el grupo: Medicamentos y Suplementos.
- Durante el mes de febrero, la Secretaría de Economía, CANIFARMA y la COFEPRIS hemos identificado los puntos de negociación para México en los que estará basada la posición que se presente en esta reunión. Se tiene contemplado que de esta salgan los puntos en los que se basarán las negociaciones futuras.

Mejora Normativa 2015

Seguimiento de Temas: Mejoras al Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 059 Buenas practicas de fabricación de medicamentos	El pasado 05 de febrero de 2016 se publicó en el DOF la versión final de dicha norma, misma que entrará en vigor a partir del 03 de agosto del año en curso.
NOM 164 Buenas practicas de fabricación de fármacos	El pasado 04 de febrero de 2016 se publicó en el DOF la versión definitiva, misma que entrará en vigor el 02 de agosto del año en curso.
NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos	El pasado mes de Octubre se envió al Jurídico de la Secretaria de Salud para su publicación en el DOF; sin embargo, ante los comentarios realizados por dicho jurídico se encuentra pendiente de validación, en cuyo caso de ser satisfactorio se enviará al Diario Oficial

Seguimiento de Temas: Mejoras al Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 220 Farmacovigilancia	Se estima concluir con el proyecto de la norma en la primer semana del mes de diciembre. Previo a su aprobación, se realizará un análisis de costos de la implementación de la norma en conjunto con CANIFARMA. Una vez determinada la viabilidad de la norma se iniciará el proceso regulatorio formal.

Estrategia de Renovación de Registros Sanitarios, 2016 - 2017

Estrategia de Renovación de Registros Sanitarios 2016 - 2017

- Para atender la ola de renovaciones que se presentarán durante el periodo 2016 – 2017, la COFEPRIS ha diseñado una Estrategia de atención mediante líneas de acción específicas:



- A través de esta estrategia se pretende identificar el riesgo de cada grupo de trámites en particular para determinar el esquema de atención que se deberá seguir con cada grupo.

1. Determinación de universos

- La primera línea de acción comprende la identificación de universos de trámites que permitan estandarizar el proceso de atención. Para el los trámites de prórroga se han identificado los siguientes universos:

1. Prórrogas simples

Son prórrogas simples todas aquellas prórrogas que no estén vinculadas con ningún otro trámite.

2. Prórrogas + modificaciones completas

Dentro de este universo serán atendidas todas aquellas prórrogas que se encuentren vinculadas a alguna modificación, siempre y cuando ambos trámites se encuentren completos . Estas modificaciones deberán de haber sido previamente aprobadas o contar con un pre dictamen de un Tercero Autorizado.

3. Prórrogas + modificaciones técnicas incompletas

Serán atendidos dentro de este universo todos aquellos trámites que de prórroga que estén vinculados a una modificación que no este cuenten con toda la información para ser aprobadas.

4. Prórrogas + modificaciones administrativas

En este universo serán atendidos todas las prórrogas que estén vinculadas a una modificación administrativa.

5. Terceros Autorizados

La COFEPRIS continuará con el esquema de atención de terceros, se espera resolver estos trámites en el tiempo de respuesta ordinario.

2. Análisis de casos y definición de riesgo sanitario

- Una vez identificados los universos, la COFEPRIS a través de la CEMAR realizó un análisis de casos para ponderar el riesgo sanitario asociado a cada grupo de trámites. Con este línea de acción se pretende generar planes de manejo de riesgo específicos para efficientar al máximo el proceso de prórrogas.
- A continuación se presentan los esquemas de atención para los diferentes universos:

1. Prórrogas simples

2. Prórrogas + modificaciones completas

4. Prórrogas + modificaciones administrativas

Para todos estos grupos la dictaminación se llevará a cabo de acuerdo a dos criterios:

- 1) Calendarización de universos.
- 2) Ponderación de prioridades de la industria.

Para la emisión de estas prórrogas y modificaciones será necesario contar con la documentación completa al momento del análisis, en caso de no ser así será re clasificado y atendido de acuerdo a los criterios de riesgo aplicables.

- Se estima conveniente que el pre dictamen de estos universos pueda ser realizado por Terceros Autorizados, toda vez que se habilitará un carril de atención expedita para los pre dictámenes de todos los trámites de prórroga pre dictaminados por terceros

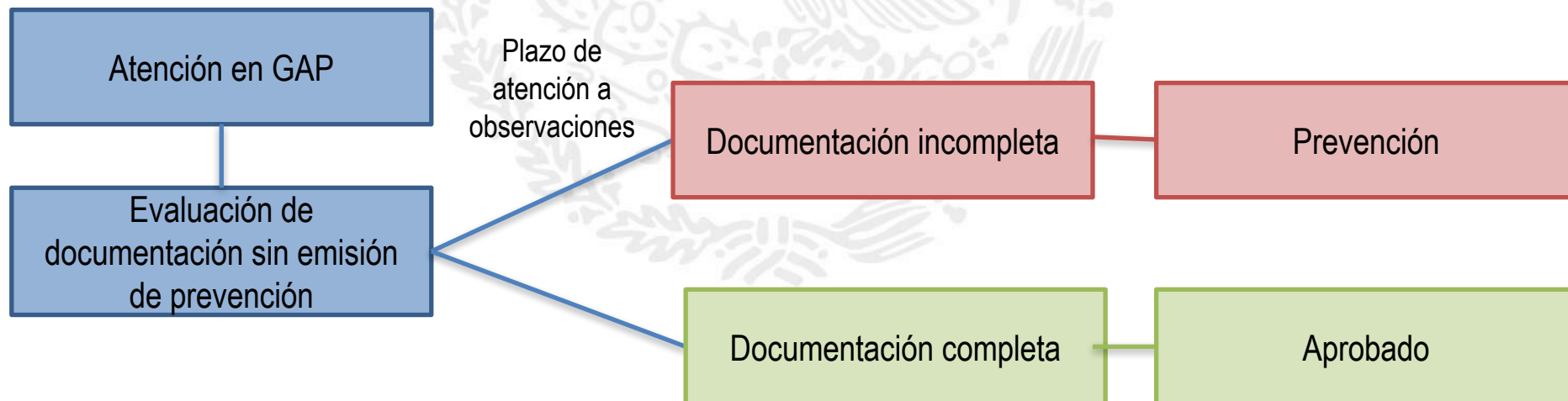
2. Análisis de casos y definición de riesgo sanitario

3. Prórrogas + modificaciones técnicas incompletas

Para la dictaminación de este grupo de trámites la CEMAR y la CAS han determinado el siguiente esquema de atención:

a) Para aquellos trámites que ya hayan sido presentados, la CEMAR trabajará en cada caso específico para determinar un Plan de Manejo de Riesgos. Estos serán atendidos en un Grupo de Alta Productividad (GAP).

b) Para aquellos trámites que no hayan sido sometidos:



3. Actuación simplificada y consolidada

- Una vez definidos los universos y los riesgos de cada grupo la COFEPRIS realizará la evaluación en bloque de cada uno de ellos. En este sentido es necesario una estrecha coordinación con la industria por lo que se proponen las siguientes actividades:

Industria	Fecha propuesta
Armado de listados con los universos y envío a la COFEPRIS de los mismos.	En proceso, con plazo del <u>29 de febrero al 15 de marzo.</u>
Ponderación de trámites por universo para realizar una evaluación eficiente, que no genere desabasto. En este sentido, la evaluación se realizará de acuerdo a la fecha de vencimiento de los medicamentos.	A partir del 1º de marzo y hasta el final de 2016

- Se realizará un corte mensual de trámites atendidos y trámites por atender, tomando en cuenta las fechas de vencimiento de los registros.
- Es de suma relevancia recordar que las prórrogas de registros deberán ser sometidas 150 días previo al vencimiento del registro.**

Beneficios del Esquema

Adicionalmente la propuesta planteada tendría los siguientes beneficios:

1. La implementación de este esquema de renovación de registros sanitarios permitirá generar una distribución de cargas de trabajo de modo tal que se reduzcan los tiempos de respuesta al usuario.
2. Con ello, la COFEPRIS podrá **reasignar recursos humanos, materiales y de tiempo** para ser utilizados en la implementación de una **farmacovigilancia y tecnovigilancia** más eficiente que complementa este esquema.
3. La **industria tendrá mayor certeza del mercado** al tener asegurada la comercialización de su producto durante los plazos establecidos por ley y así poder planear en el mediano plazo sus decisiones de inversión.
4. Al implementar este esquema de renovación para registros de medicamentos y dispositivos médicos, se estiman beneficios económicos por más de **\$27,200 millones de pesos**, lo que equivale a **0.18% del PIB**.

Seguimiento de temas AMIIF

Seguimiento de Temas: Mejoras al Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
Lineamientos del Comité de Moléculas Nuevas	El 3 de marzo se llevará a cabo una reunión con AMIIF – CAS – CEMAR – Jurídico, para revisar la propuesta de lineamientos enviada por AMIIF para moléculas nuevas.
Mesa de Biotecnológicos	La próxima semana, COFEPRIS enviará una propuesta de agenda, con base a la enviada por AMIIF, para reiniciar las mesas de trabajo para medicamentos biotecnológicos en marzo.
Actualización de Oficios de Medicamentos Huérfanos	Ante la falta de RIS en la materia, la COFEPRIS presentará durante el mes de marzo una estrategia para realizar la actualización de oficios que así lo necesiten o que sean solicitados por el laboratorio. La culminación de los trámites estará en función del volumen de solicitudes recibidas.
Evento de Innovadores	La COFEPRIS está en espera de la lista de medicamentos propuestos por AMIIF para realizar un cruce con los medicamentos previamente propuestos. Posibilidad de llevarlo a cabo en el marco de la Segunda Semana de Innovación en Salud, entre el 4 y el 7 de abril.

REUNIÓN DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS

AMIIF - COFEPRIS