

### Lineamientos del Funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas

Propuesta COFEPRIS	Propuesta Industria	Texto Final	Observaciones/Justificación
<p><b>1. SOLICITUD DE REUNIÓN TÉCNICA:</b></p> <p>1.1. La reunión técnica con el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) que refiere el artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), deberá ingresarse ante el Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante Escrito Libre (EL) indicando la denominación del trámite como: “Solicitud de Reunión Técnica con el Comité de Moléculas Nuevas”:</p> <p>1.2. El usuario deberá anexar a su solicitud la siguiente información:</p> <p>1.2.1. Motivo de su solicitud;</p> <p>1.2.2. Razón social y domicilio del solicitante;</p> <p>1.2.3. Razón social y domicilio del fabricante;</p> <p>1.2.4. Nombre genérico de la molécula;</p> <p>1.2.5. Nombre comercial de la molécula (si aplica);</p> <p>1.2.6. Forma farmacéutica, concentración, y vía de administración;</p> <p>1.2.7. Indicación terapéutica tentativa;</p> <p>1.2.8. Resumen del mecanismo de acción de la molécula;</p> <p>1.2.9. Si cuentan con estudios clínicos que incluyen población mexicana, referenciar el nombre y número del protocolo de investigación, así como el estatus del mismo (activo, suspendido o</p>	<p>Separar y describir de manera detallada la operación de:</p> <p>a) Comité del Moléculas Nuevas.</p> <p>La empresa solicitará la cita con el Comité a través de un escrito libre presentado en el Centro Integral de Servicios de COFEPRIS y será notificada de la fecha de la cita solicitada a la dirección electrónica indicada en la solicitud con acuse de recibo y a través de oficio. En esta notificación COFEPRIS requerirá al solicitante, la información necesaria, para la reunión, la cual incluirá el resumen de la información técnica y científica del producto a presentar.</p> <p>La cita no podrá darse en un plazo mayor a 40 días hábiles de la fecha en que fue solicitada, ni ser notificada con un plazo menor a 20 días hábiles en que se lleve a cabo. (1)</p> <p>La empresa entregará esta información con, al menos diez días hábiles de anticipación sobre la fecha definida para la reunión del Comité.</p> <p>El Presidente o Vicepresidente convocará a las reuniones del Comité, con al menos diez días hábiles de anticipación a su celebración</p>		<p>(1) El artículo 3 fracción I del Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas señala que <b><i>“El solicitante será notificado de la fecha en que se llevará a cabo la reunión técnica a la que se refiere en el párrafo anterior con 20 días hábiles previos a la fecha de su celebración”.</i></b></p> <p>(2) El artículo 33 del Reglamento Interno CMN señala que <b><i>“en el caso de las sesiones ordinarias del Comité, se deberá convocar por lo menos con veinte días hábiles de anticipación por escrito”.</i></b></p>

<p>concluido);</p> <p>1.2.10. Indicar la clasificación de su producto de acuerdo a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nueva Entidad Molecular sin registro a nivel mundial;</li> <li>• Nueva Entidad Molecular con información controvertida o experiencia clínica limitada, registrada en otro (s) país (es), indicando los países en los cuáles está registrada, así como su respectivo número de autorización de comercialización;</li> <li>• Nueva combinación;</li> <li>• Nueva indicación terapéutica, indicando las indicaciones autorizadas previas con su respectivo número de registro.</li> </ul> <p>1.2.11. Medio de contacto con el usuario responsable de la reunión (teléfono, fax y correo electrónico).</p>	<p>(2), los integrantes del comité deberán confirmar su asistencia en los siguientes tres días hábiles posteriores al envío de la invitación. El Secretario remitirá a los integrantes del Comité por lo menos siete días naturales previos a la reunión, la documentación e información respecto a los asuntos a tratar, indicando el orden del día, así como la fecha y hora de la respectiva reunión. Las reuniones del Comité se llevarán a cabo en las instalaciones de la COFEPRIS.</p> <p>Si una sesión no pudo iniciarse por alguna causa no imputable a la empresa solicitante, el secretario técnico que está presidiendo diferirá la sesión y asignará de inmediato una nueva fecha, según la conveniencia de la empresa solicitante, dentro de un plazo no mayor de 20 días hábiles contados a partir de la fecha de la sesión que no pudo iniciarse.</p>		
<p><b>2. CONFIRMACIÓN DE REUNIÓN TÉCNICA:</b></p> <p>2.1.1. El presidente y vicepresidente del CMN evaluarán la solicitud ingresada, para confirmar, que su producto es clasificado como molécula nueva según lo referido en el artículo 2o del RIS;</p> <p>2.1.1.1 Si su producto no requiere presentación ante el CMN, se le enviará un oficio de respuesta a su solicitud, concluyendo con ello su trámite ingresado.</p> <p>2.1.1.2 Si su producto es clasificado como</p>	<p>b1) Sub-comités</p> <p>Las facultades, funciones e integración del subcomité de evaluación de productos biotecnológicos se aplicarán únicamente a los casos previstos en la ley, su reglamento y demás normas que resulten aplicables.</p>		<p>En el Capítulo III del Reglamento Interno del CMN se establecen las Funciones e Integración del Subcomité.</p>

<p>molécula nueva, se programará una reunión técnica con el CMN;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El presidente o vicepresidente del CMN, a través de su área de apoyo administrativo, se comunicara con el usuario mediante correo electrónico institucional, confirmando que su producto requiere reunión ante el CMN, solicitando además la fecha tentativa de reunión, a partir de la cual el usuario estaría en posibilidad de presentar su información ante el CMN;</li> </ul>			
<p><b>3. ASIGNACIÓN DE FECHA DE REUNIÓN:</b></p> <p>3.1. Las reuniones ordinarias del CMN se programaran semanalmente en días hábiles;</p> <p>3.2. Las reuniones extraordinarias del CMN serán convocadas a consideración del Presidente del CMN con la justificación correspondiente;</p> <p>3.3. Las reuniones serán calendarizadas cronológicamente en base al número de entrada y fecha de entrada asignada por el CIS, además considerando el área terapéutica;</p> <p>3.4. La asignación de fecha de reunión dependerá de la disponibilidad de lugares por área terapéutica pero no podrá exceder de 60 días hábiles desde el ingreso de su solicitud, en su caso, el Presidente del CMN podrá establecer un mecanismo adicional para la atención de solicitudes si fuese requerido;</p> <p>3.5. La fecha de reunión se le dará a conocer al usuario por correo electrónico institucional con al menos 20 días de anticipación, y el usuario deberá aceptar o rechazar la fecha de reunión en un plazo no mayor a 5 días hábiles por la misma vía electrónica;</p>	<p>b2) Evaluación de productos biotecnológicos.</p> <p>i) Verificar que al menos un miembro del sub-comité esté presente como invitado en la reunión del comité de moléculas nuevas cuando se presenten productos biotecnológicos.</p> <p>ii) El resumen de la información técnica y científica.</p> <p>iii) Cumplir con lo dispuesto en el artículo 29 del reglamento con el fin de presentar al comité sus conclusiones.</p>		

<p>3.6. Si el usuario rechaza la fecha de reunión disponible inicialmente o no responde en tiempo a la notificación, podrá reprogramarse la reunión a petición del usuario en un plazo no mayor a 40 días hábiles contados a partir del rechazo de la fecha de reunión;</p> <p>3.7. Si el usuario rechaza por segunda ocasión la fecha de reunión disponible se dará por atendido y concluida su solicitud mediante oficio de notificación.</p>			
<p><b>4. INVITACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ Y REPRESENTANTES DE ASOCIACIONES ACADÉMICAS:</b></p> <p>4.1. El presidente a través de su área de apoyo administrativo, enviara a los miembros del Comité (Vicepresidente y Secretario Técnico), mediante correo electrónico, la agenda mensual de sesiones del CMN;</p> <p>4.2. El presidente a través de su área de apoyo administrativo, enviara a los miembros invitados (a representantes de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y Consejo de Salubridad General (CSG), mediante correo electrónico, la agenda mensual de sesiones del CMN;</p> <p>4.3. El presidente seleccionará a los Representantes de Asociaciones Académicas (RAA) que participen en la reunión del CMN de acuerdo al área terapéutica a la que va dirigida la molécula nueva;</p> <p>4.3.1. La selección de RAA se basara en el listado que tenga disponible el CMN derivado de la</p>	<p>Expertos. La industria farmacéutica solicita que los que acudan como expertos independientemente de la institución que representen tengan conocimientos probados y en su caso, experiencia en los temas a tratar.</p>		<p>En los artículos 6 y 21 del Reglamento Interno del CMN se señala que los Representantes de las Asociaciones Académicas deberán contar con un alto prestigio y reconocimiento en el ámbito científico, académico, técnico, regulatorio u otro relacionado con el objeto del Comité.</p>

<p>convocatoria pública para la selección de los mismos;</p> <p>4.3.2. Solo podrán participar en la reunión aquellos RAA que cumplan los criterios y perfil establecido en la convocatoria antes referida, donde se demuestre que los RAA son personas distinguidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios, y con su experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS;</p> <p>4.3.3. Todos y cada uno de los RAA seleccionados deberán proporcionar al CMN su número de cédula profesional y su currículum vitae actualizado, en el formato establecido en la convocatoria;</p> <p>4.4. El presidente a través de su área de apoyo administrativo enviará a los RAA, mediante correo electrónico, la invitación para participar en la reunión específica del CMN;</p> <p>4.4.1. La invitación incluirá solo aspectos generales (área terapéutica, indicación propuesta, fecha de reunión y nombre del solicitante) del contenido de la reunión;</p> <p>4.4.2. Cada uno de los RAA deberá confirmar su aceptación para participar en la reunión;</p> <p>4.5. El presidente a través de su área de apoyo administrativo enviará a los RAA que aceptaron participar en la reunión, mediante correo electrónico, los formatos de “Carta de Confidencialidad de la Información” y “No Conflicto de Intereses”;</p> <p>4.6. Los RAA deberán enviar mediante vía electrónica, en un plazo no mayor de 3 días hábiles, los formatos firmados y fechados de “Carta de</p>			
---	--	--	--

Confidencialidad de la Información” y “No Conflicto de Intereses”; 4.6.1. Solo podrán participar en las reuniones del CMN aquellos RRA que enviaron los formatos arriba citados.			
<b>5. INFORMACIÓN TÉCNICA PREVIA A LA REUNIÓN:</b>  5.1. El usuario deberá enviar vía electrónica la información abajo citada, con al menos 10 días hábiles previos a la fecha de reunión: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resumen de los resultados de estudios preclínicos y clínicos previos sobre el producto, estudios concluidos y (o) en proceso;</li> <li>• Resumen de las características fisicoquímicas del producto;</li> <li>• Metodología y validación de métodos necesarios para el control de calidad del producto terminado, protocolo de fabricación, estudios de estabilidad y certificado de análisis del producto;</li> <li>• Copia de la presentación que se mostrará en la reunión del CMN.</li> </ul> 5.2. El presidente a través de su área de apoyo administrativo confirmará la recepción de la información, y en su caso, aclarará o solicitará completar la información.	<b>Confidencialidad.</b>  Los miembros permanentes de asociaciones e instituciones académicas y los miembros no permanentes deberán firmar, bajo protesta de decir verdad, escritos de confidencialidad y de no estar en algún supuesto que implique conflicto de intereses, en forma previa a que reciban la información referida en los artículos 16 y 27 del reglamento. Los miembros no permanentes deberán devolver a la empresa solicitante la información referida una vez concluida la presentación.		En los artículos 16 y 27 del Reglamento Interno del CMN se establece la obligación de los Representantes de las Asociaciones Académicas de firmar las cartas de confidencialidad y no conflicto de interés.  En el último punto, los representantes de las asociaciones se les proporcionan la información presentada ante el CMN, el solicitante en ningún momento entrega documentación a ellos.
<b>6. ENVÍO DE INFORMACIÓN A LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:</b>  6.1. El presidente a través de su área de apoyo administrativo enviará a los miembros del Comité, miembros invitados y ARR la información técnica del producto y la agenda de reunión; 6.2. Cada uno de los invitados deberá	Para efectos de la convocatoria a cada <b>miembro no permanente</b> para asistir a alguna sesión del Comité, se le harán llegar los formatos de los escritos de confidencialidad y de no estar en algún supuesto que implique conflicto de intereses. Estos formatos debidamente requisitados y firmados deberán enviarse al Comité en		No existe la figura de miembro no permanente, son representantes de asociaciones académicas.

confirmar la recepción de la información y reconfirmar su asistencia;	conjunto con la confirmación de participación del invitado.		
<b>7. LOGÍSTICA DE REUNIÓN EN PLENO DEL COMITÉ:</b>  7.1. Apertura de la sesión por parte del Presidente, Vicepresidente o Coordinador del CMN; 7.2. Presentación de todos y cada uno de los asistentes; 7.3. Presentación del producto por el usuario; 7.4. Sesión de preguntas y respuestas; 7.5. Sesión de análisis del Comité por bloque (indicación terapéutica; datos de estudios clínicos previos; farmacovigilancia/ seguridad del producto; aspectos de calidad del producto; patente (si aplica)); 7.6. Sesión de deliberación y acuerdos de los miembros del Comité; 7.7. Conclusiones emitidas por el presidente, Vicepresidente o Coordinador del CMN; 7.8. Se levanta el Acta de reunión y firma por los asistentes.	Para efectos de la realización de la cita se deberán homologar los requerimientos de información a enviar de forma previa considerando lo siguiente:  i) El resumen de la información técnica y científica.  ii) El resumen de los estudios clínicos realizados y en proceso.  iii) Las presentaciones impresas.		La información que se atiende en la cita técnica es la presentada por el solicitante ante el CMN.
<b>8. REGISTROS DE LA REUNIÓN:</b>  Los asistentes a la reunión no podrán retirarse sin completar los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orden de día;</li> <li>• Lista de Asistencia;</li> <li>• Cartas de Confidencialidad de la Información;</li> <li>• Cartas de No Conflicto de Interés;</li> <li>• Cédula de evaluación de la información presentada;</li> <li>• Acta de Sesión.</li> </ul>	Logística de la reunión.  i) Lugar de las reuniones.  ii) COFEPRIS. Servicios adicionales.		

<p><b>9. DOCUMENTOS DERIVADOS DE LA REUNIÓN:</b></p> <p>9.1. El Vicepresidente a través del coordinador del CMN, elaborará la nota informativa derivada de la reunión del CMN, la cual se adjuntará al dossier del registro de la molécula en apoyo al dictamen;</p> <p>9.2. El Vicepresidente a través del coordinador del CMN, enviará mediante oficio en respuesta al número de entrada de la solicitud de reunión, los acuerdos derivados de la reunión del CMN, en un lapso no mayor a 20 días hábiles posteriores a la fecha de reunión;</p> <p>9.3. El Vicepresidente a través del coordinador del CMN y su área de apoyo administrativo, enviará mediante correo electrónico, los acuerdos derivados de la reunión del CMN a los miembros del CMN que asistieron a la reunión.</p>	<p>Para el caso de medicamentos biotecnológicos innovadores y el primer biocomparable, se estará a lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud, y tercero transitorio del Reglamento de Moléculas Nuevas.</p>		<p>Lineamientos para medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p>
<p><b>10. FUNCIONAMIENTO GENERAL DE LOS SUBCOMITÉS:</b></p> <p>10.1. El funcionamiento, funciones y facultades del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPBB) aplicará en los casos previstos en la legislación;</p> <p>10.2. El CMN podrá establecer las Reglas de operación Interna de cada Subcomité;</p> <p>10.3. Previo a la reunión del CMN, cuando se trate de productos biotecnológicos, se podrá llevar a cabo una reunión técnica con el SEPBB para evaluar la información científica presentada para sustentar la solicitud de registro;</p> <p>10.4. Si la solicitud de molécula nueva corresponde a un producto biotecnológico, el</p>	<p>El interesado, además, voluntariamente podrá solicitar una reunión previa con el Comité a efecto de que emita su opinión respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que se pretenden realizar para sustentar la calidad, seguridad y eficacia de un producto a desarrollarse, sea molécula nueva o no.</p> <p>Esta modalidad de reunión es específica para productos que están iniciando su desarrollo y tiene por objeto obtener un acuerdo con la autoridad sobre las pruebas clínicas y pre-clínicas necesarias para sustentar el futuro registro de un producto.</p>		<p>El artículo 3 fracción I, último párrafo del Reglamento Interno del CMN señala que <b><i>“los solicitantes podrán, de manera adicional a la reunión prevista en el párrafo anterior, solicitar la programación de una reunión previa, a efecto de que el Comité emita su opinión respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que pretendan realizar, con el fin de comprobar la calidad, seguridad y eficacia de la molécula nueva a registrarse”.</i></b></p>



Presidente o Vicepresidente del CMN convocara a la reunión al SEP (Secretario técnico y 5 RAR del área biotecnológica);			
<p><b>11. OTRAS FUNCIONES DEL COMITÉ:</b></p> <p>11.1. El CMN podrá llevar a cabo reuniones extraordinarias para emitir la opinión técnica que le sea requerida respecto a otros insumos para la salud, distintos a moléculas nuevas, y en su caso, respecto de aquellos productos y servicios cuya regulación se encuentre dentro del ámbito de competencia de la COFEPRIS;</p> <p>11.2. Las demás funciones, que en su caso, llegaran a establecerse en ordenamientos legales aplicables;</p> <p>11.3. El CMN podrá llevar a cabo reuniones extraordinarias para emitir la opinión técnica respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que se pretenden realizar para sustentar la calidad, seguridad y eficacia de un producto en desarrollo;</p> <p>11.4. El CMN podrá llevar a cabo reuniones extraordinarias para emitir la opinión técnica respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que se pretenden realizar para sustentar la calidad, seguridad y eficacia de productos huérfanos;</p> <p>11.5. El CMN podrá llevar a cabo reuniones extraordinarias para emitir la opinión técnica respecto de las pruebas clínicas y preclínicas que se pretenden realizar para sustentar la equivalencia terapéutica de algún insumo para la salud.</p>	<p>La solicitud de esta reunión deberá ser por escrito libre, especificando el tipo de producto que se pretende desarrollar, la indicación a la que va dirigida y la forma farmacéutica pretendida.</p>		<p>La propuesta de texto sería:</p> <p><i>La reunión adicional prevista en el artículo 3 fracción I, último párrafo del Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas, deberá de ser solicitada por escrito libre, especificando el tipo de producto que se pretende desarrollar, la indicación a la que va dirigida y la forma farmacéutica pretendida.</i></p>
	<p>La autoridad otorgará una cita al interesado en un plazo no mayor a 20 días hábiles. Una vez otorgada la cita, el solicitante deberá enviar a la COFEPRIS con 10 días hábiles</p>		

	<p>de anticipación a la reunión un resumen escrito del producto a desarrollar que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formula cuali-cuantitativa del producto.</li> <li>• Justificación médica.</li> <li>• Pruebas preclínicas y clínicas a desarrollar.</li> </ul>		
	<p>Una vez presentado el plan de desarrollo clínico y preclínico que sustentará al producto, se tomarán los acuerdos correspondientes, mismos que deberá enviar por escrito la autoridad al solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles posteriores a la reunión.</p>		<p>El artículo 39 del Reglamento Interno del CMN señala que <b><i>“la opinión final que se genere como parte de las deliberaciones de los miembros del Comité en sus sesiones ordinarias y extraordinarias, se hará del conocimiento del solicitante en un plazo no mayor a <u>veinte días hábiles posteriores a la fecha de emisión</u>”.</i></b></p>
	<p>Esta opinión será la base de desarrollo de nuevos productos por parte de los laboratorios interesados y podrá ser incluida en la solicitud de registro.</p>		<p>La opinión del Comité no tiene carácter vinculatorio y resolutorio con la solicitud de registro sanitario.</p> <p>Puede o no el solicitante presentar esta opinión en su solicitud.</p> <p>Se considera no incluir este párrafo.</p>