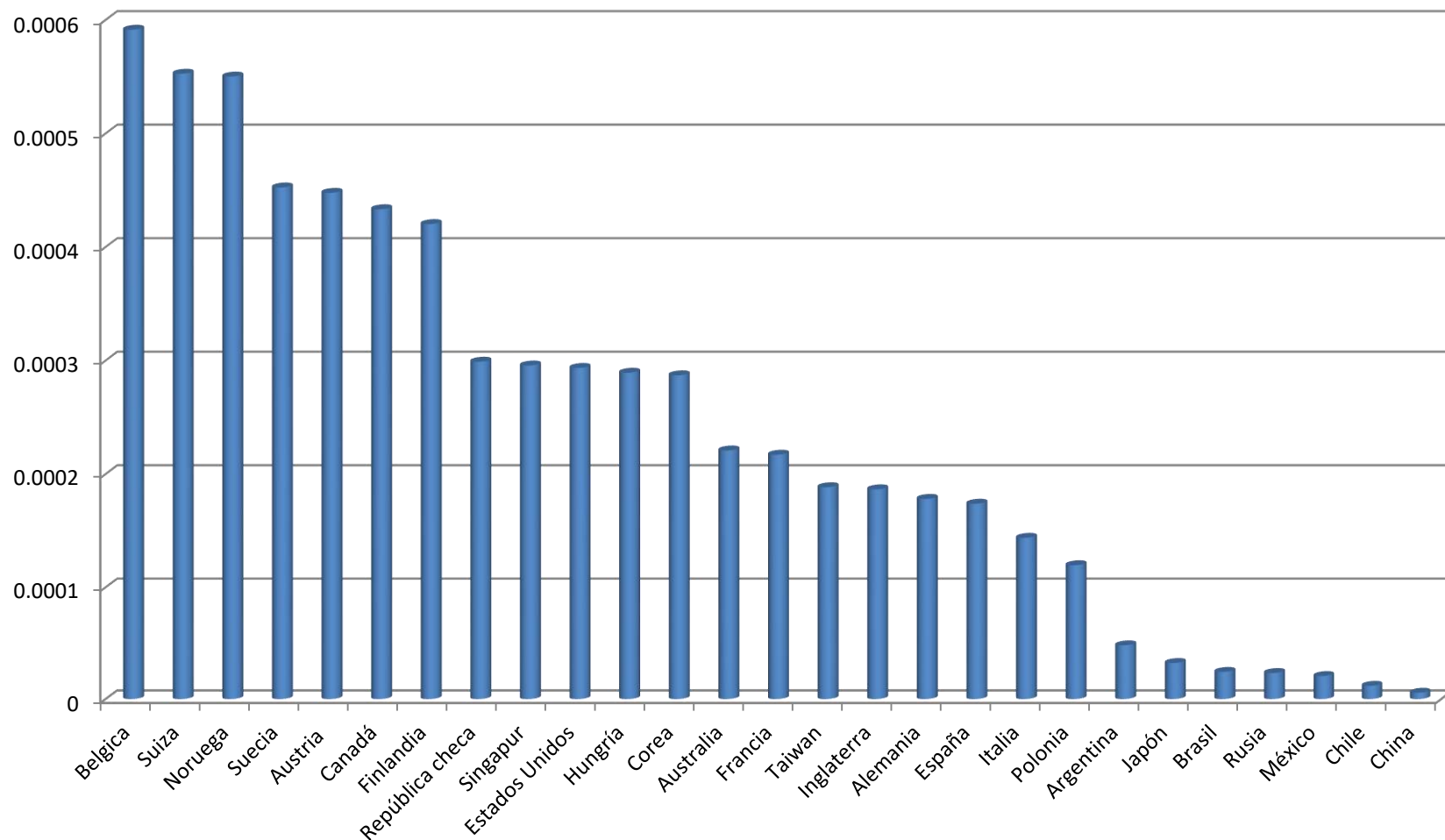


- Responsable: Cristobal T.
- Data
Los datos financieros de Investigación que tiene la AMIIF
- Lámina de Pugach

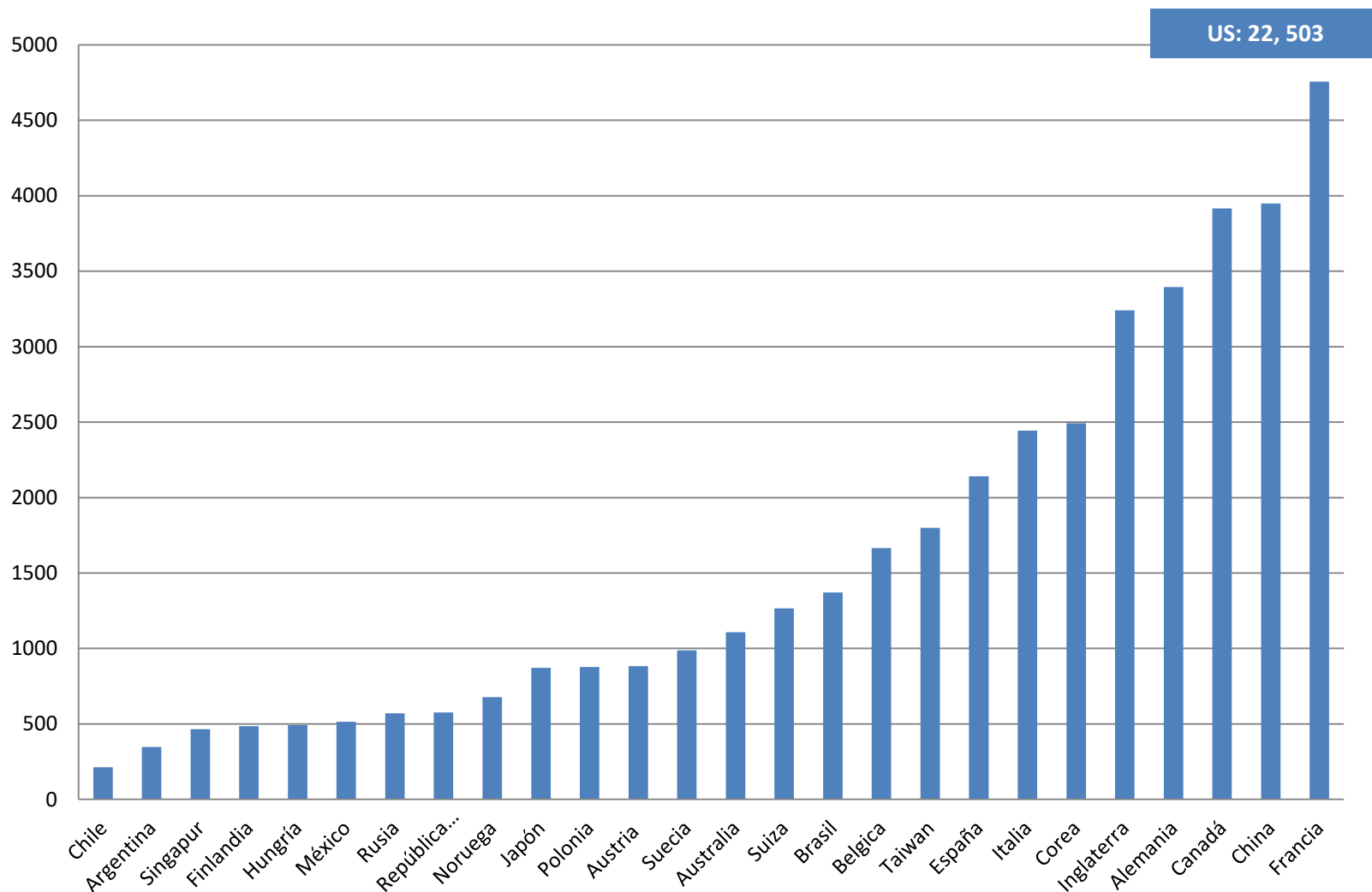
México y su huella en Investigación



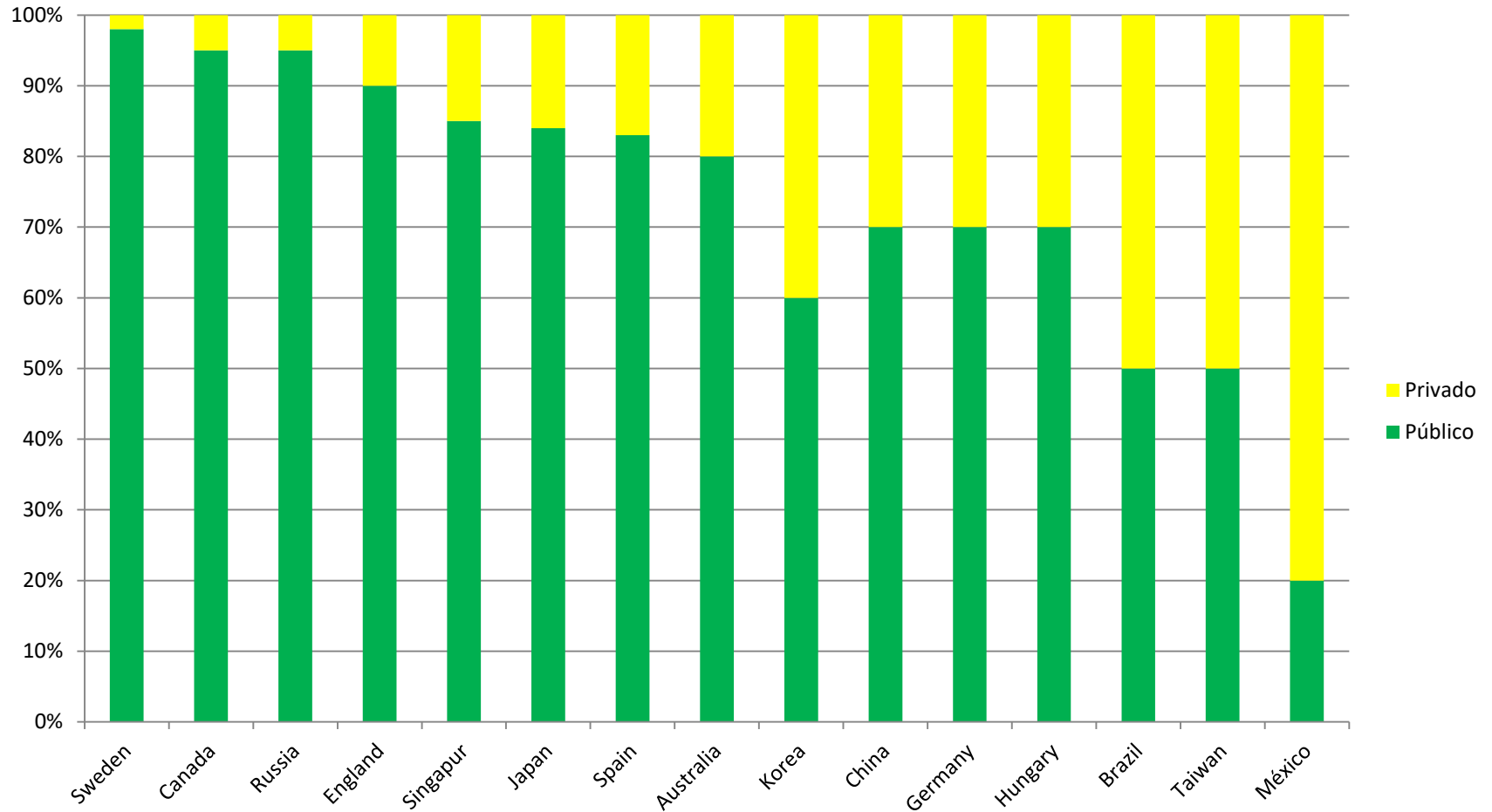
Tasa Estudios Clínicos vs Población



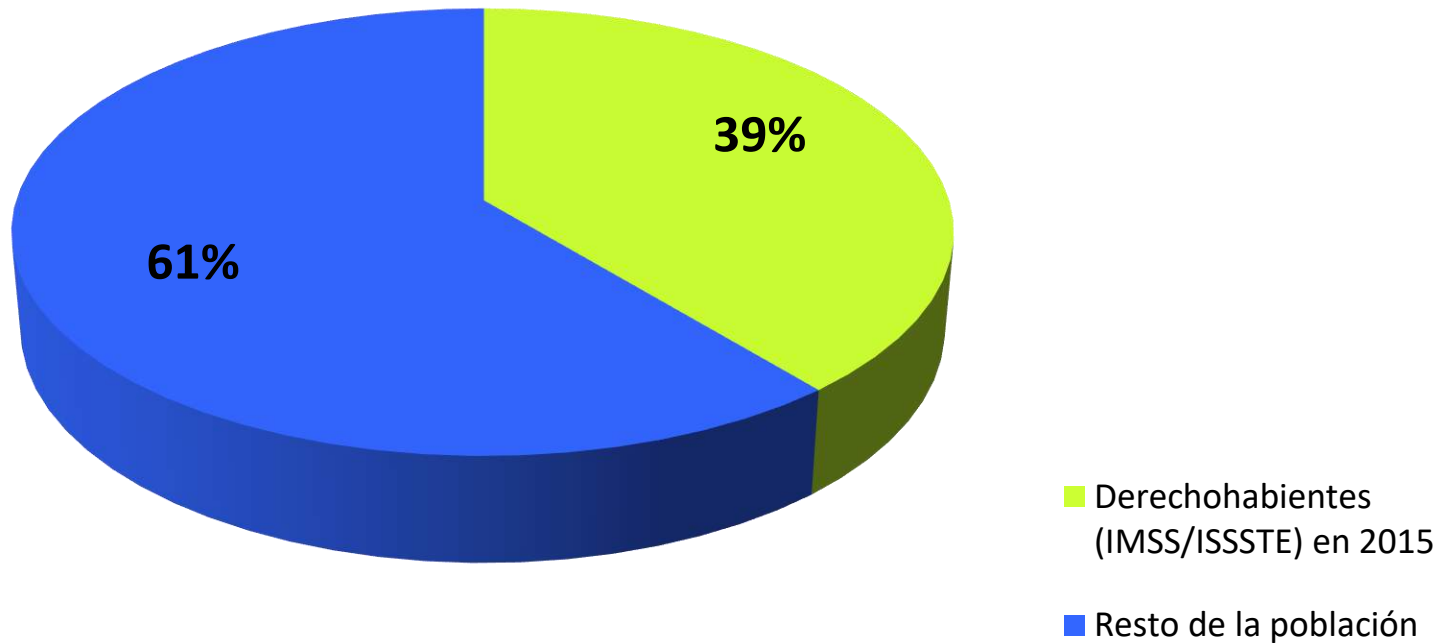
Estudios Clínicos Abiertos 2016



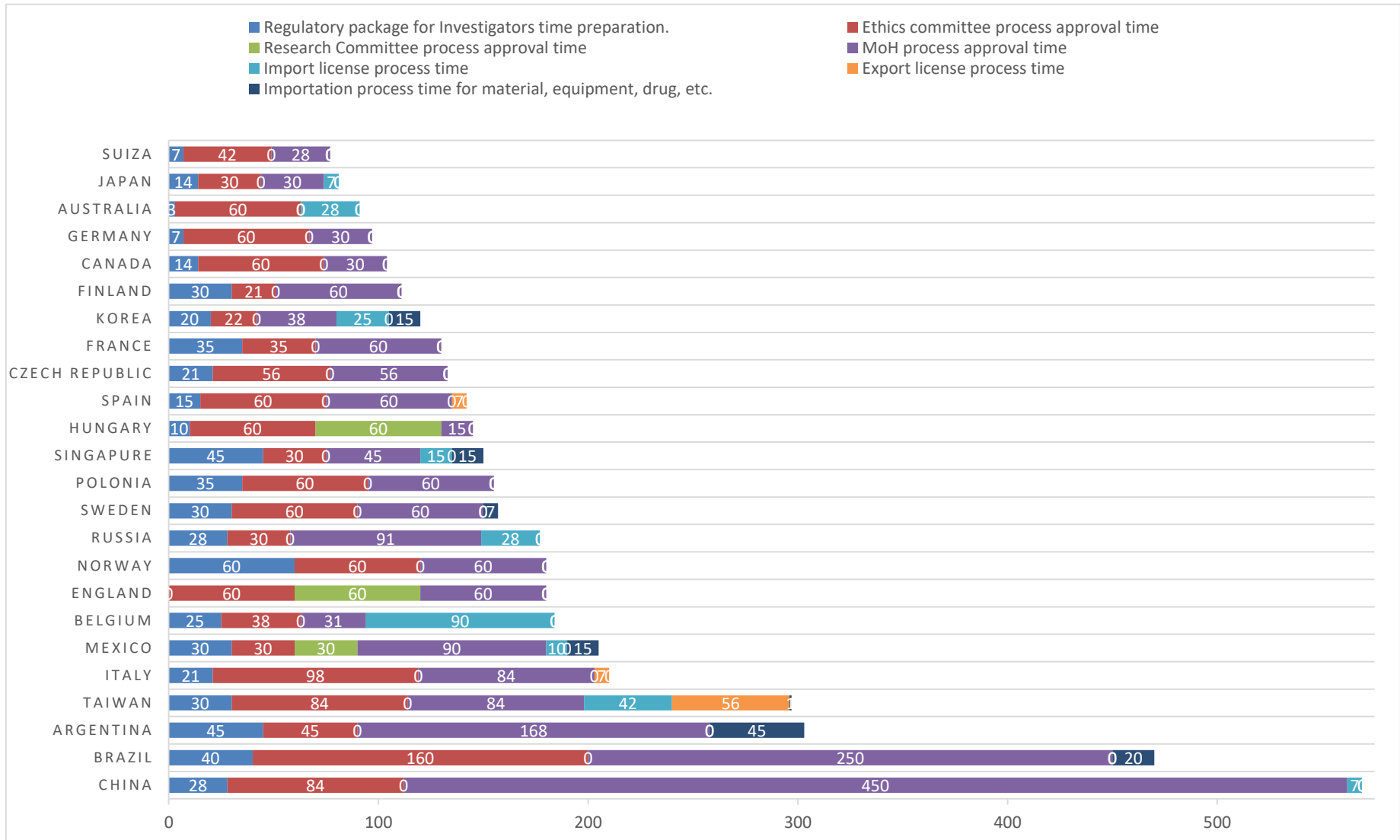
Investigación en Público /Privado



Población derechohabiente en México



Comparativo de Procesos



Procesos de Comercio Exterior

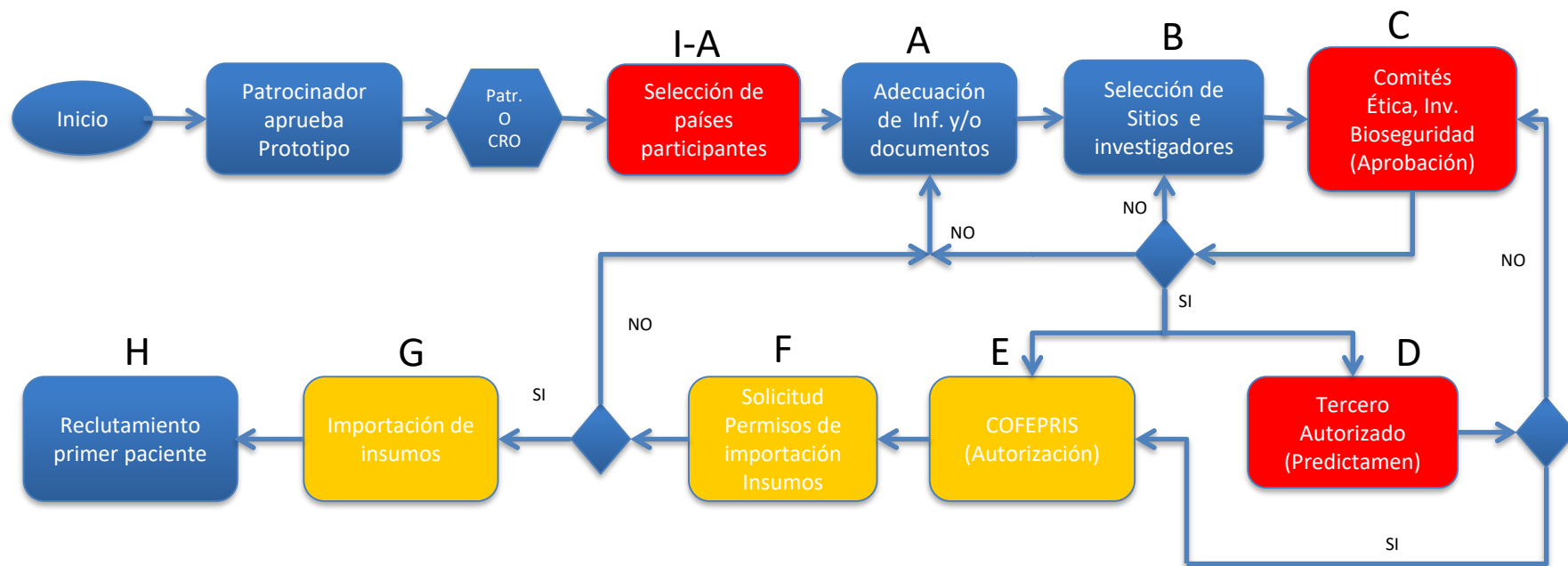


Velocidad del proceso
regulatorio

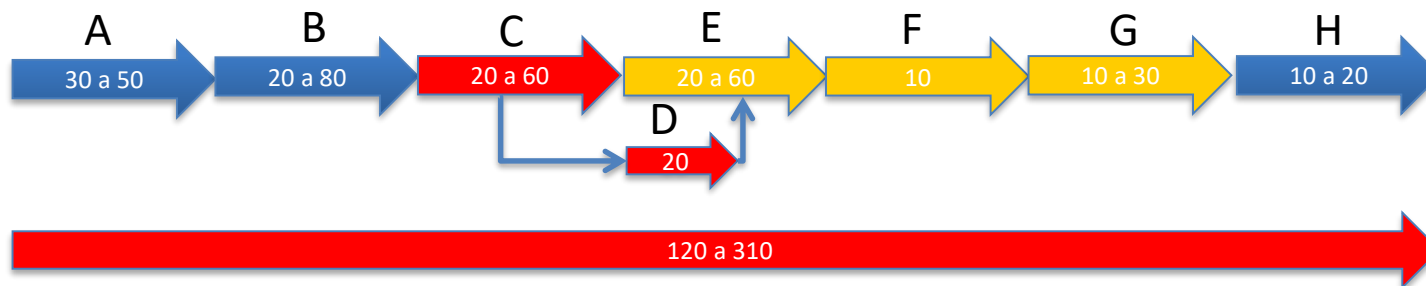


	Licencia de Importación por cada material	Licencia de Importación para Medicamento	Licencia de Exportación para Muestras biológicas
Japón	No	No	No
Austria	No	No	No
Australia	No	No	No
Brasil	No	No	No
Canadá	No	No	No
Finlandia	No	No	No
Suecia	No	No	No
Francia	No	Si	No
España	No	No	Si
Noruega	No	No	Si
Bélgica	No	Si	No
Corea	Si	No	No
México	Si	Si	No
Singapur	Si	Si	No
Rusia	No	Si	Si
Taiwan	No	Si	Si
Argentina	Si	Si	Si
China	Si	Si	Si

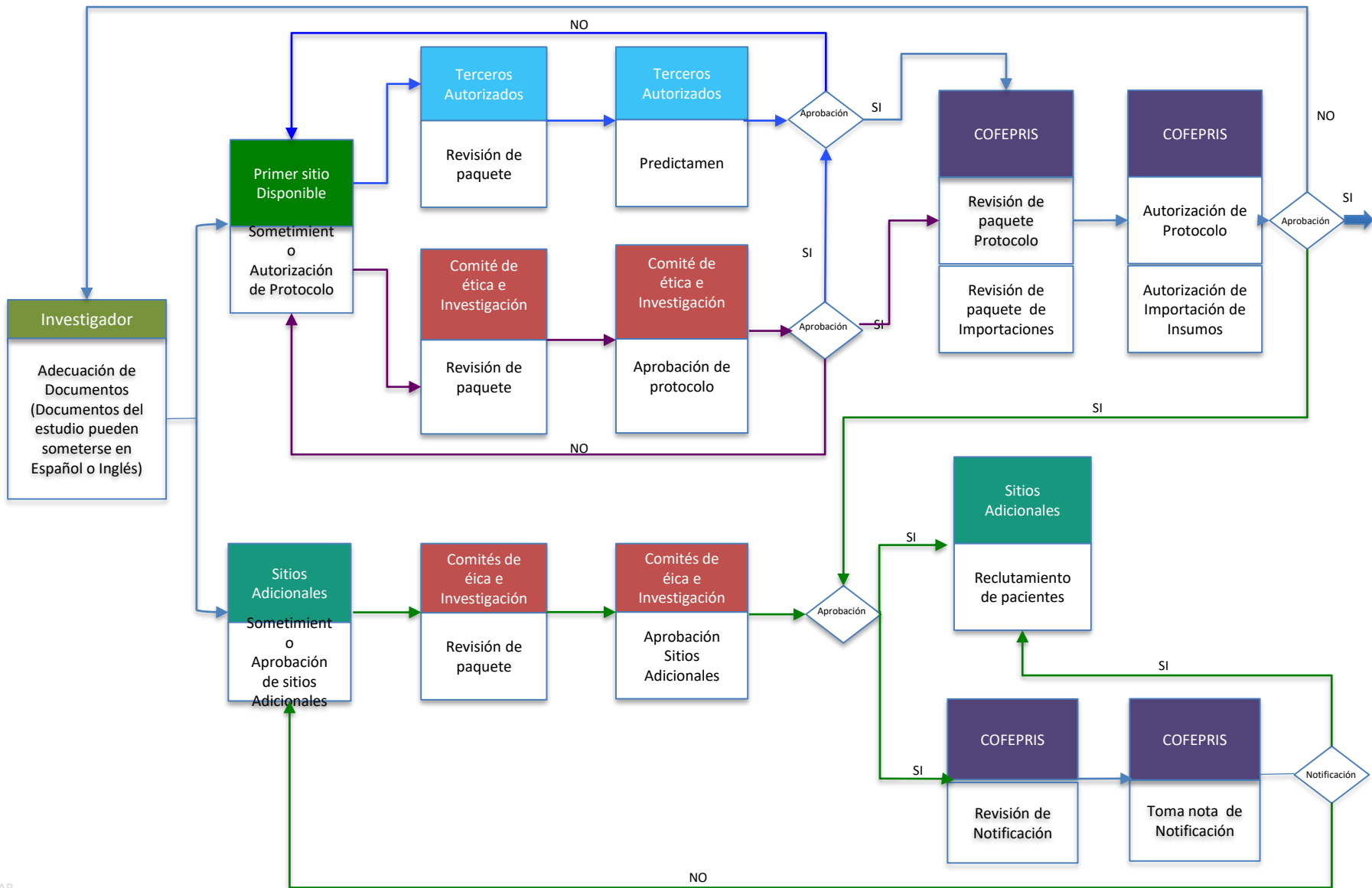
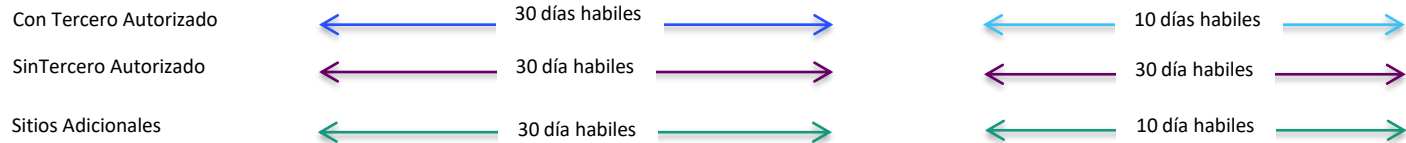
Proceso Actual de Autorización de Protocolos



Línea de tiempo



Borrador de Proceso Autorización de protocolos



Compromiso

- Hoy la Industria de Investigación (Farma y CROs) invierte cerca de \$260 millones usd, esta cifra podría alcanzar \$780 millones usd para el 2020.
- El impacto de esta inversión es un beneficio a largo plazo en la reducción de costos de atención a la salud. (¿hay una cifra de impacto cuando tienes una expectativa mas alta y calidad de vida?).
- Al hacer esta contribución el sistema de salud puede invertir en el desarrollo de profesionales de la salud y mejoras en infraestructura.
- Permitir a los pacientes acceso temprano a nuevos tratamientos y experiencia a los médicos tratantes a moléculas innovadoras que genera conocimiento científico a la comunidad médica.
- Los tratamientos de vanguardia promoverían una inversión más importante en Turismo Médico.

Estrategias y siguientes pasos

1. Proceso regulatorio paralelo
 - a) Comunicación estrecha entre todas las partes
2. COFEPRIS: Programa de verificación para CE y sitios de investigación
3. Lineamientos claros y confiable de los procesos regulatorios
4. Actualización de la NOM-012-SSA3-2012
5. Establecer bases de documentos autorizados que permitan no someter información repetitiva (licencias, avisos, registros etc.)
6. Unificación de comités (uno solo)
7. Seguimiento a la reducción de traducciones (solo consentimiento informado)
8. Profesionalización de los centros de investigación
9. Mejorar funcionalidad y habilitar más de terceros autorizados
10. Seguimiento estrecho del cumplimiento de tiempos de aprobación de los terceros autorizados
11. Iniciar y apalancar el nuevo proceso para la autorización de protocolos multicéntricos, multinacionales

Propuesta

- Es necesaria una revisión profunda del proceso con el fin de efficientar y hacerlo más ágil.
- Es importante involucrar a todos los actores dentro del proceso: COFEPRIS, Aduanas, ConBioética, SAT, entre otros...
- Asegurar que el Marco legal sea actualizado para que pueda dar sustento a las modificaciones.

Complejidad regulatoria

- Proceso secuencial: Francia, Australia, Rusia y México; de estos sólo México y Rusia tienen comité de investigación.
- Sólo México tiene el esquema de pre-aprobación (UHAPs)
- Tiempo de preparación del paquete: El promedio de los 21 países es de 28 días, sin embargo 8 de los 17 países que tienen tiempos regulatorios menores a MX tardan menos de 30 días en preparar los paquetes
- México está dentro de los 9 países que requieren que los comités estén afiliados a alguna institución
- México está dentro de los 9 países que requieren aprobar todos los documentos que se emiten con respecto al protocolo tales como enmiendas a los protocolos, consentimientos, manuales de investigador.
- México está dentro de los 11 países en los que la autoridad regulatoria aprueba los centros de investigación

