

REUNIÓN DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS

AMIIF - COFEPRIS

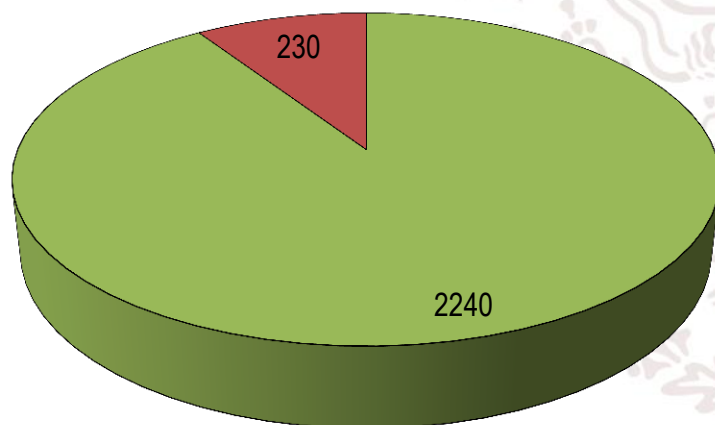
Avance del Grupo de Alta Productividad (GAP)

Estrategia para el abatimiento del rezago

- Al 31 de marzo de 2016, se han resuelto **2,344 trámites (95%)** de un universo total de 2,470 (primer y segundo listado).

Trámites resueltos en el GAP

■ Aprobados ■ Pendientes



Al 18 de febrero, 2016

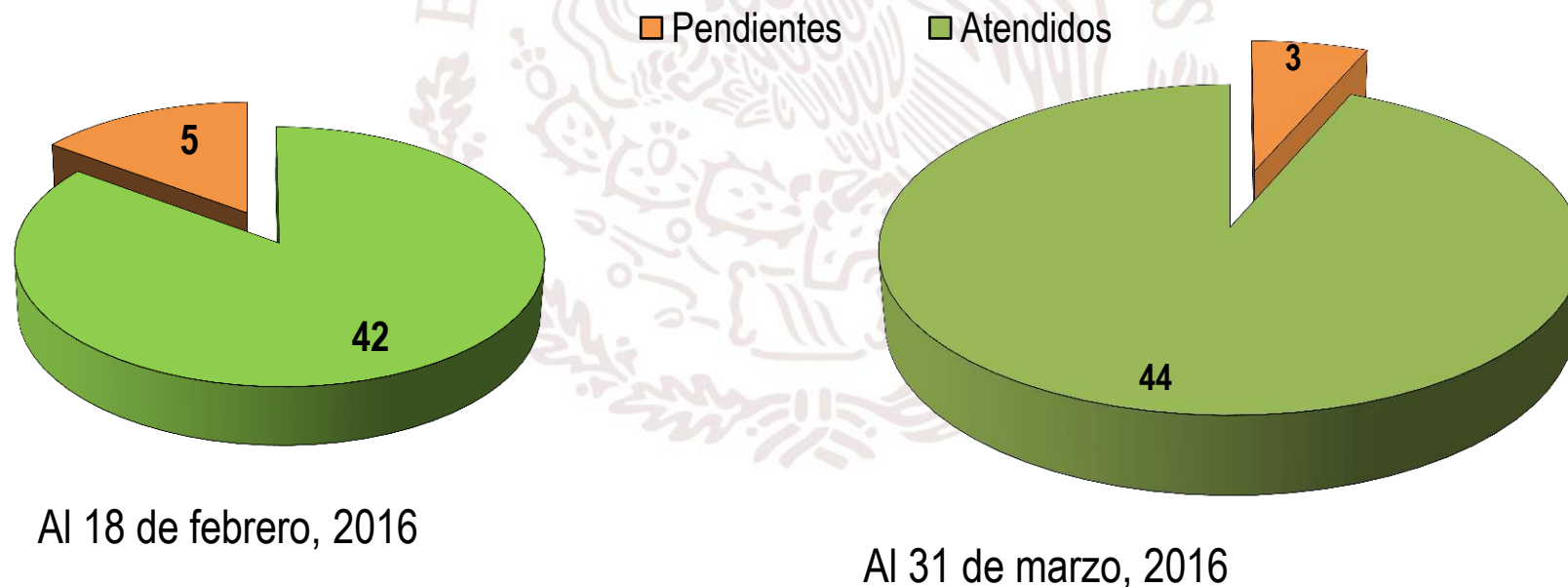


Al 31 de marzo, 2016

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 31 de marzo de 2016, se han atendido un total de **44 trámites** dentro del GAP de los iniciales, quedando pendientes tan sólo **3 trámites**, siendo el avance del **93.0%**.

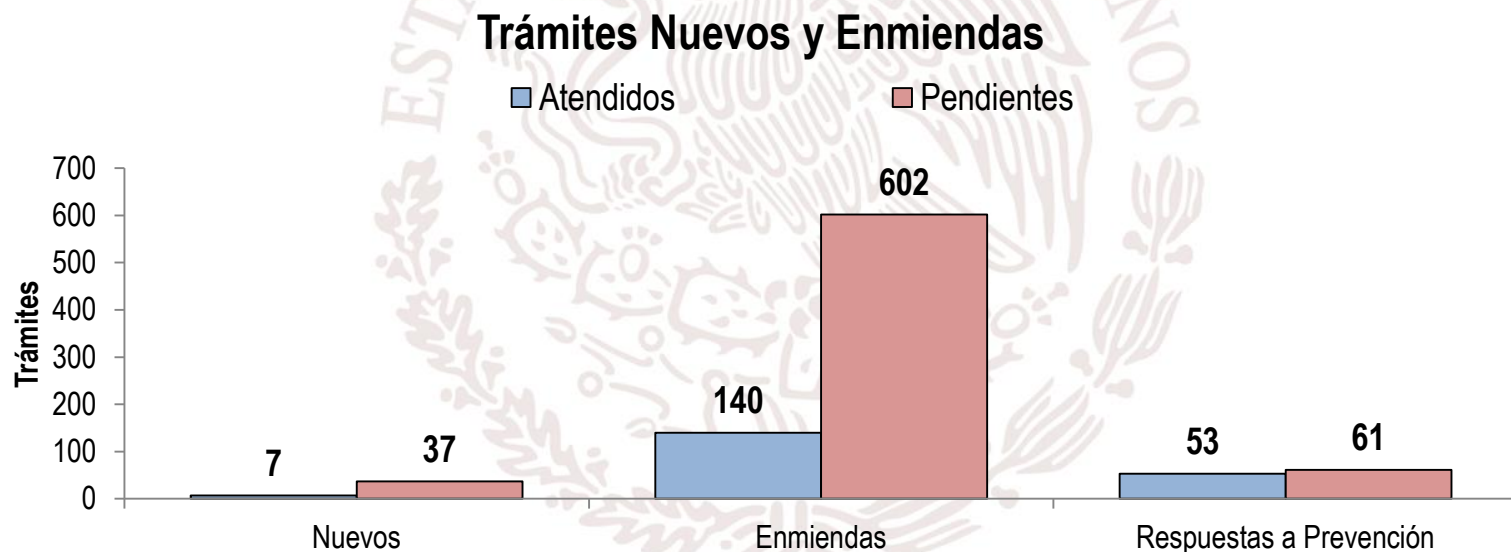
Trámites resueltos en el GAP de Vacunas



Avances en la Autorización de Protocolos

Resultados Protocolos

- Del total de los trámites (**786**) correspondientes a **protocolos nuevos y enmiendas**, han sido atendidos **15% de los trámites nuevos** y **19% de las enmiendas**; de los trámites correspondientes a **respuestas a prevención** se han atendidas **53** de un total de **61**. (Estos trámites se encuentran dentro del tiempo de atención legal establecido de 3 meses).



- Del total de las enmiendas **65%** corresponde a **enmienda administrativa**, **34%** a **enmienda sustancial** y **1%** a **enmienda de seguridad**.

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 marzo de 2016, se han aprobado **7,119 registros sanitarios** en un periodo menor a 20 días hábiles:

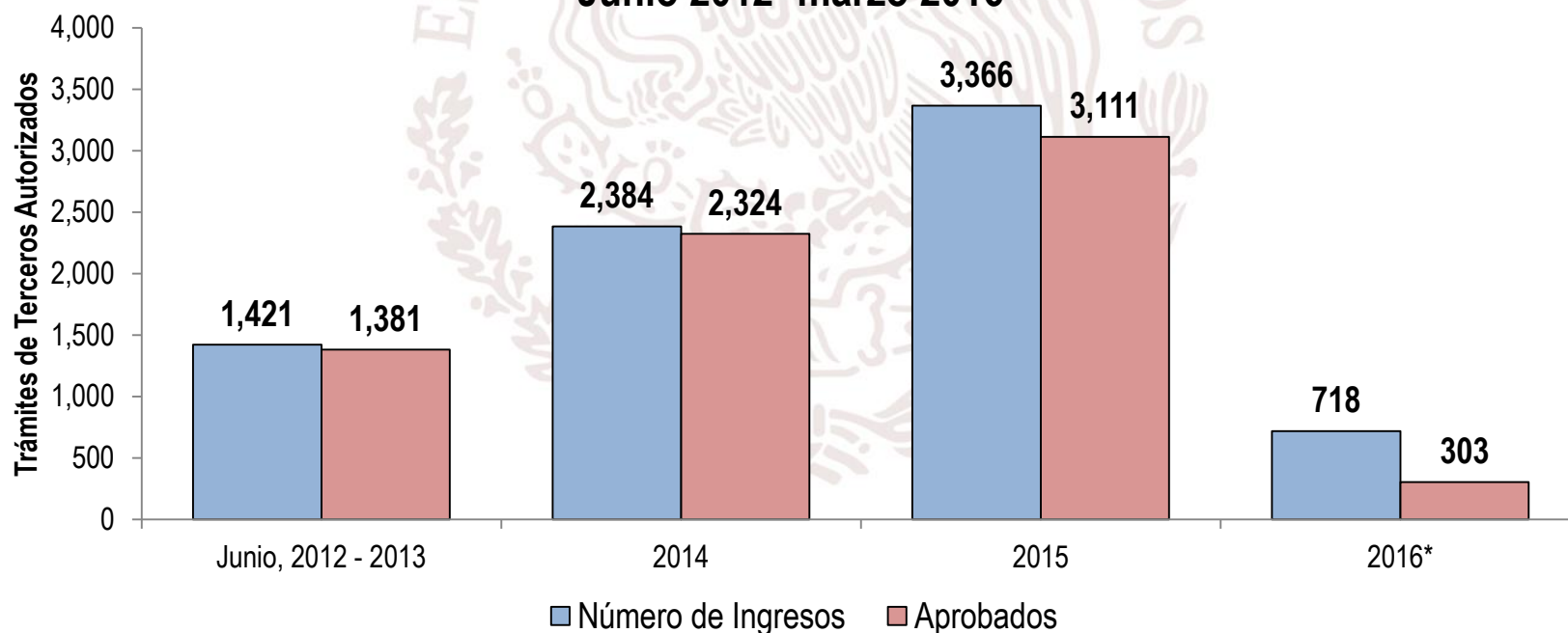
Tipo	Tipo de trámite	Número de ingresos	En evaluación	Aprobados
Dispositivos Médicos	Nuevos Registros	2,776	197	2,557
	Prórrogas	704	68	632
	Modificaciones	1,815	158	1,634
Medicamentos	Nuevos Registros	603	74	507
	Prórrogas	438	65	357
	Modificaciones	1,553	96	1,432
Totales		7,889	658	7,119

- 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 **3,366 trámites** de los cuales se han aprobado **3,111 trámites**.

Resultados en la atención de Trámites de Terceros Autorizados, Junio 2012- marzo 2016*



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 marzo de 2016, se han ingresado **2,704 trámites**, de los cuales el **87.4%** han sido resueltos o se encuentran en análisis dentro de los tiempos legales. Sin embargo, **289 trámites** han sido prevenidos y **46 desechados**.

Ingresados	2,704
- Aprobados	1,445
- En evaluación	919
- Prevención	289*
- Desecho	46
- Desistimientos	5
Incompletos	
- Trámites no aceptados	580

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

1)Farmacovigilancia.

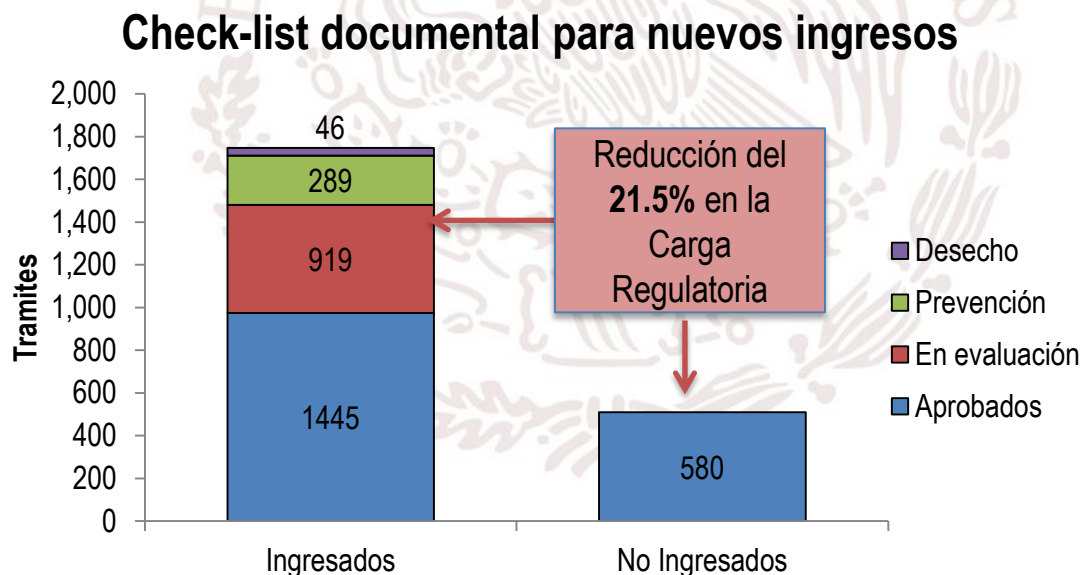
2)CBP's que no cumplen con el RIS. (No esta Vigente, no presenta o no coincide)

El otro 20 % corresponde a otros requisitos legales o técnicos

- 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 2,704 trámites, así mismo han sido rechazados 580. Esto quiere decir que se ha conseguido aumentar la capacidad operativa en un **21.5 %** al evitar destinar recursos para el análisis de **580 expedientes incompletos**.
- Sin embargo, a pesar de estos esfuerzos, persiste un costo de oportunidad del **12.4%** 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 **15,357 registros sanitarios** bajo este procedimiento simplificado, en un plazo de 3 a 15 días hábiles. **Este esquema ha permitido que sólo el 6.0% 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 127.9 trámites por mes, esto es casi 4 ½ expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	6,032
PREVENCIONES	719
PROCESO	460
DESECHOS	79
TOTAL	7,290

b) **Dispositivos médicos** – inició el **5 de agosto de 2011**, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 118.8 trámites por mes, esto es casi 4 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	6,441
PREVENCIONES	16
PROCESO	138
TOTAL	6,595

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 31.7 trámites por mes, esto es más de 1 expediente diario.

ESTATUS	TRAMITES
AUTORIZADOS	1,199
PREVENCIONES	194
PROCESO	77
DESECHOS	2
TOTAL	1,472

Licencias Sanitarias

Capacitación a la industria.

- Se han llevado a cabo varias capacitaciones sobre la NOM 059 SSA1 2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
 - 15 marzo 2016, dentro del XI Encuentro de Regulación Sanitaria, organizado por CANIFARMA y AFM.
 - 31 marzo 2016, dentro del Simposio de Buenas Prácticas de Fabricación NOM 059 SSA1 2015 organizado por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos de México

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.

Relación con la OPS y OMS

Visita de la OPS a COFEPRIS

- Durante la semana del 4 al 8 de abril, la COFEPRIS recibió al equipo directivo de la Organización Panamericana de la Salud encargado del fortalecimiento de las capacidades regulatorias de la región.
- El objetivo de la reunión era conocer los planteamientos y condiciones en los que se dará la re-evaluación de la COFEPRIS con la herramienta de la OPS. La OPS compartió que la re-evaluación será llevada a cabo durante el tercer cuatrimestre de 2016 y se espera que sea de manera virtual.
- Además, se les presentó el avance en la organización de la Conferencia de la RedPARF para octubre de 2016, que contará con la presencia de las agencias sanitarias de la región, la OPS y la industria.

Centro de Excelencia OMS/APEC

- Durante la primera reunión de APEC en Lima, COFEPRIS y la OMS presentaron el proyecto para formar un “Centro de Excelencia” que al fortalecimiento de las capacidades regulatorias de la región uniendo los dos modelos existentes: los Centros de Excelencia de APEC y el modelo de OMS.
- Actualmente, estamos trabajando con la OMS para establecer la ruta de trabajo para el arranque del Centro. Este proyecto no solo beneficia a las agencias sanitarias de la región si no que permite también capacitar a personal de la industria en asuntos regulatorios.

Acuerdos Internacionales

Acuerdo Trans Pacífico (TPP)

- 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 fue la primera ronda de negociación del 3er periodo de negociaciones del grupo de cooperación regulatoria de Alianza del Pacífico en Bogotá. Se discutieron los acuerdos a los que ha llegado el grupo de industria de medicamentos de Alianza y se establecieron los parámetros de negociación. Se espera que la siguiente ronda sea en Lima, en mayo. Durante la ronda Bogotá se contó con la representación de CANIFARMA.

Acuerdo de Cooperación con Corea

- En el marco de la visita de la Presidenta de Corea, COFEPRIS y la agencia regulatorio de Corea firmaron un Acuerdo de Cooperación que permitirá iniciar los trabajos para el reconocimiento mutuo de GMP. Este es el primer reconocimiento mutuo que se firma en el contexto de la entrada de COFEPRIS a PIC/S.

Mejora Normativa 2015

Seguimiento de Temas: Mejoras al Marco Normativo

Tipo de documento	Estatus
NOM 073 Estabilidad de Fármacos y medicamentos	Se envió a Jurídico de la Secretaría de Salud para su publicación en el Diario Oficial de la Federación, a finales de marzo se recibieron observaciones ya fueron subsanadas y se espera su envío al DOF en la tercer semana de abril. Pendiente Publicación en el DOF.
NOM 220 Farmacovigilancia	Ya se concluyó el proyecto de NOM por parte del grupo de trabajo técnico, se enviará para consideración de la alta dirección y en su caso una vez determinada la viabilidad de la norma se iniciará el proceso regulatorio formal. Revisión versión final del proyecto viernes 8 de abril.
NOM 059 Buenas practicas de fabricación de medicamentos	Publicada en DOF 5 febrero 2016
NOM 164 Buenas practicas de fabricación de fármacos	Publicada en DOF 4 febrero 2016

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 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 hacer más eficiente 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**

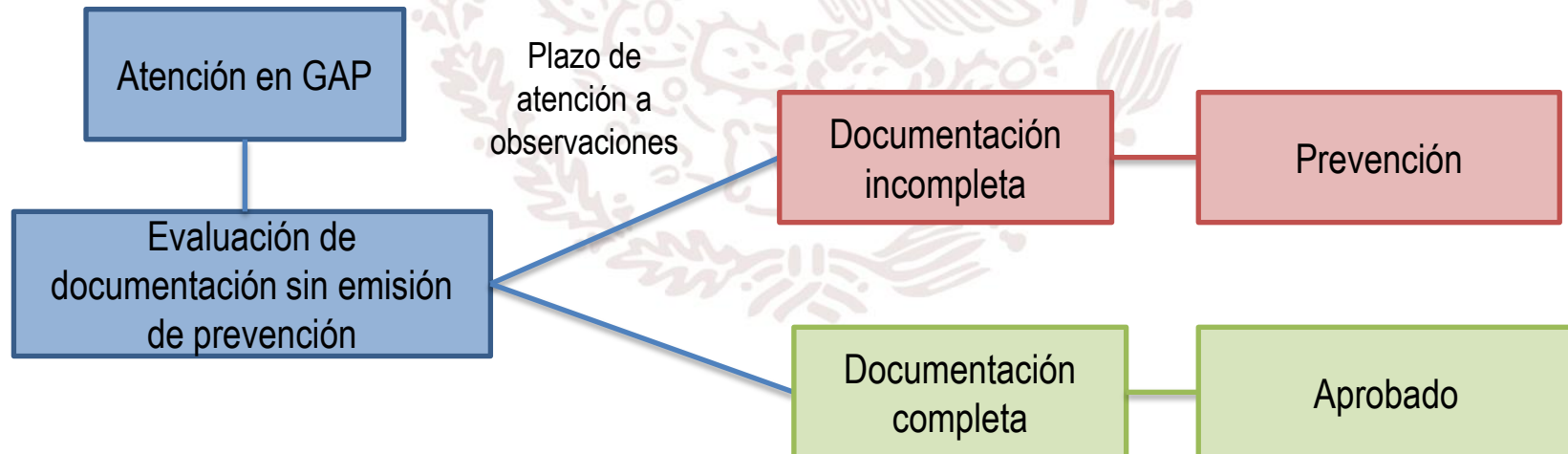
2. Análisis de casos y definición de riesgo sanitario

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	Estatus
Armado de listados con los universos y envío a la COFEPRIS de los mismos.	En proceso.
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.	En proceso 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.**

Seguimiento de temas AMIIF

Seguimiento de Temas AMIIF

Tipo de documento	Estatus
Lineamientos del Comité de Moléculas Nuevas	Se tiene pendiente la reunión con AMIIF – CAS – CEMAR – Jurídico, para revisar la propuesta de lineamientos enviada por AMIIF para moléculas nuevas.
Mesa de Biotecnológicos	<p>Propuesta agenda temática AMIIF:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Análisis del impacto de la implementación de la NOM 257 en el reordenamiento del mercado 2. Pruebas de biocomparabilidad (requisitos) para cada etapa de revisión: caracterización; estudios preclínicos; estudios clínicos 3. Definiciones sobre: Extrapolación de indicaciones; Intercambiabilidad; Sustitución; Farmacovigilancia; Inmunogenicidad 4. Fortalecimiento de los mecanismos de operación del SEPB <p>Propuesta: Impulsar que el SEPB sea una instancia científico-consultiva eficaz, transparente, objetiva, neutral y libre de conflictos de interés, que se organice y funcione siguiendo los estándares y buenas prácticas de los órganos consultivos de FDA y de EMA.</p>

Seguimiento de Temas AMIIF

Tipo de documento	Estatus
Actualización de Oficios de Medicamentos Huérfanos	<p>Retomar la mesa de trabajo sobre medicamentos huérfanos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedimiento de Renovación de Oficios de reconocimiento • Listado de medicamentos huérfanos de referencia • Información de seguridad sobre medicamentos huérfanos / evaluación autorización por el área de Publicidad - CNFV • Procedimiento pruebas y requisitos para evaluación de medicamentos huérfanos genéricos / biocomparables • Situación actual de la propuesta que modifica el Reglamento de Insumos para la Salud en materia de medicamentos huérfanos
Evento de Innovadores	<p>La COFEPRIS tiene previsto el anuncio del 8º Paquete de Medicamentos Innovadores durante la segunda semana de abril, 2016. Mismo que incluye la vacuna contra el Dengue.</p>

REUNIÓN DE SEGUIMIENTO DE ACUERDOS

AMIIF - COFEPRIS