



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector farmacéutico

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) tiene un papel fundamental para garantizar el acceso a nuevos tratamientos y potenciar el desarrollo de la innovación médica en el país.

La Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico 2022-2030 busca subsanar diversos impedimentos regulatorios y operativos que afectan negativamente el acceso a tratamientos médicos, en detrimento de la salud a las y los pacientes en nuestro territorio nacional.

La Cofepris, como referente regional e internacional para la protección contra riesgos sanitarios, propone iniciativas de integración y orientación solidaria con otras autoridades regulatorias porque acepta que dar certidumbre regulatoria va más allá de un término legal.

La certidumbre regulatoria es trabajar por que exista la máxima claridad entre regulador y regulado a fin de evitar espacios propicios para la corrupción. Es cumplir con metas y compromisos que permitan reconstruir un sistema de salud con la rectoría del Estado y no en la protección de intereses particulares.

La certidumbre regulatoria es la simplificación sin desregulación, para evitar burocracia innecesaria y situaciones proclives a la corrupción. Busca garantizar el abasto de medicamentos en el país.

Estamos convencidos que tras la implementación de los siete compromisos que se desarrollan en este documento, la Cofepris cumple con las necesidades y exigencias de un país complejo, en el cual converge la necesidad de desarrollar un sector farmacéutico competitivo, honesto y responsable, a la par de garantizar que todas y todos los mexicanos cuenten con medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Jorge Carlos Alcocer Varela
Secretario de Salud Federal

I. Objetivo

Dar certidumbre regulatoria a las empresas del sector farmacéutico para brindar innovaciones médicas y desarrollo productivo al mercado mexicano.

II. Estrategia

Diseñar una agenda de trabajo 2022-2030 desde el ámbito de competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que permita fomentar la competitividad, el crecimiento y desarrollo industrial y comercial, así como garantizar el acceso a insumos para la salud seguros y de calidad.

III. Contexto

- Debido a su ubicación estratégica, la mano de obra calificada, y el acceso al mercado regional e interno, México tiene el potencial de transformarse en un espacio propicio para la innovación científica en materia de salud.
- Sin embargo, el marco regulatorio mexicano en materia de fármacos y medicamentos **no genera las condiciones idóneas** para permitir el ingreso eficaz (desde la fase clínica hasta la obtención de autorizaciones de comercialización) de nuevos tratamientos innovadores, biosimilares o genéricos intercambiables. Esto tiene tres consecuencias inmediatas:
 - (i) Inhibe la investigación clínica, la inversión y la innovación.
 - (ii) Encarece el precio de los medicamentos debido a la falta de competencia en el mercado, con un impacto directo en el presupuesto público destinado a la adquisición de tratamientos.
 - (iii) Condiciona el acceso a tratamientos más eficaces que ya se comercializan en otros países.
- Asimismo, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) asevera que la inversión en producción e innovación farmacéutica debe considerar un horizonte de largo plazo.
 - Para ello, debe existir certidumbre regulatoria a partir de ecosistemas normativos estables y predecibles a fin de planear el desarrollo de las capacidades productivas.
 - Cualquier cambio en el ecosistema normativo debe de ser acompañado de mecanismos de gobernanza que permitan implementar agendas de trabajo robustas y canales de interacción entre regulador y regulado, con el propósito de coordinar acciones conjuntas para lograrlo.
- Por lo anterior, la COFEPRIS propone desarrollar e implementar modificaciones regulatorias basadas en evidencia sanitaria, que reduzcan las barreras de entrada al mercado mexicano y eliminen las obstrucciones técnicas al comercio que ha generado la regulación de nuestro país.

IV. Definición de certidumbre regulatoria

La Cofepris define a la certidumbre regulatoria como:

- El cabal cumplimiento del marco normativo para la protección contra riesgos sanitarios.
 - Brindar la claridad al usuario en: i) los requisitos de autorización y su definición, ii) el proceso interno de evaluación, y iii) el tiempo asociado a cada una de las etapas de dictaminación.
 - Asegurar una evaluación estandarizada y basada en criterios técnico-científicos.
 - El reconocimiento efectivo de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones.
 - Garantizar la armonización normativa con estándares válidos internacionalmente a fin de favorecer el desarrollo industrial, el acceso a nuevos tratamientos médicos y la competitividad.
- La garantía de instancias de interacción regulador-regulado libres de corrupción y conflictos de interés, favoreciendo la gobernanza.
- El compromiso de que, los cambios normativos a implementar tengan una visión de mejoramiento, armonización e innovación regulatoria que garantice un ecosistema normativo estable, con mecanismos de gobernanza, tiempos de implementación adecuados y visión de largo plazo.

V. Principios rectores

- Las decisiones regulatorias de la Cofepris deben contribuir al cumplimiento del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 y del Programa Sectorial de Salud 2020-2024 para dar consistencia programática y continuidad a los cambios emprendidos desde la llegada del Presidente de la República, el Licenciado Andrés Manuel López Obrador, tales como:
 - (i) Simplificación administrativa y mejora regulatoria sin desregulación para evitar burocracia innecesaria y situaciones proclives a la corrupción;
 - (ii) Garantizar el abasto de medicamentos en el país, y
 - (iii) El mercado no sustituye al Estado.
- Su construcción considerará: (i) Los compromisos adquiridos a través de Tratados Internacionales de los que México es parte; (ii) las membresías dirigidas a la armonización de la regulación para productos de uso humano; (iii) Las *Good Regulatory Practices* (GRPs) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y (iv) Los criterios de la OMS determinados en la *Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory Systems of Medicines And Vaccines* (GBT).
- Constituye el aporte de México al cumplimiento del Plan de Autosuficiencia Sanitaria, desarrollado por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), desarrollado a partir de la petición explícita de nuestro país en ejercicio de la presidencia pro-tempore de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) y presentado durante la VI Cumbre de Jefes de Estado, celebrada en 2021.

VI. Medidas en proceso de implementación

a) Instalación del Comité de Buenas Prácticas Regulatorias

- Con el objetivo de garantizar que todos los cambios en el marco regulatorio tengan coherencia y viabilidad, con enfoque de mejora regulatoria y en apego a las GRPs de la OMS, la COFEPRIS instalará un Comité de Buenas Prácticas Regulatorias, el cual tendrá entre sus atribuciones:
 - (i) Desarrollar planes ejecutivos de trabajo para la correcta implementación de modificaciones regulatorias, armonizadas, mejoradas y simplificadas administrativamente.
 - (ii) Supervisar y acompañar la implementación de normativa con acciones de gestión del cambio y capacitación, tanto dentro de los equipos técnicos como en los sectores regulados, para garantizar un proceso eficaz de adopción del nuevo marco normativo.
 - (iii) Generar mecanismos de evaluación de impacto antes y después de los cambios al marco regulatorio.
- El Comité contará con la participación del sector público, privado y social, y dependerá del Comité Científico de la COFEPRIS.
- Durante el primer trimestre de 2023, este organismo presentará su agenda de trabajo y, periódicamente realizará reportes técnicos sobre los avances en la implementación de sus objetivos y acciones.

b) Autorización de medicamentos por reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones

- En el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19, la Secretaría de Salud estableció las “medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero”, a través de un acuerdo publicado el 18 de noviembre de 2020.
 - Este instrumento jurídico mandata a la Cofepris a evaluar la aprobación de medicamentos autorizados por otras autoridades sanitarias en un plazo máximo de 5 días hábiles; de lo contrario, la autoridad dará por entendida la procedencia de la petición.
 - Este modelo fue eficaz para garantizar el abasto de medicamentos y vacunas durante un periodo crítico de la pandemia. Resulta poco sustentable sanitaria y administrativamente en el mediano y largo plazo.

- Con el propósito de lograr el reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones, COFEPRIS desarrolló la “Política Institucional para la utilización y reconocimiento de información, informes y decisiones de otras autoridades reguladoras nacionales, iniciativas, foros y organismos internacionales”.
 - Ésta permitió trazar una ruta de trabajo para mejorar el marco regulatorio -desde los Acuerdos de Equivalencias hasta los reglamentos y Normas Oficiales Mexicanas (NOMs)- con el propósito de clarificar el procedimiento de evaluación de productos a través del reconocimiento unilateral de requisitos técnicos de registros sanitarios en apego a las *Good Reliance Practices* (GRoLP) de la OMS.
 - Por ejemplo, las membresías de autoridades sanitarias a foros internacionales, la precalificación de medicamentos por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), o los resultados de las evaluaciones a través de la GBT de la OMS serán un elemento de confianza en la decisión de otra autoridad regulatoria.
 - Además, la medida tendrá un impacto directo en la agilidad de las compras públicas internacionales en materia de medicamentos, así como en el acceso a los productos del Fondo Rotatorio y Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- En una primera etapa, comprendida dentro del primer trimestre de 2023, la COFEPRIS dará claridad técnica y administrativa para el reconocimiento de:
 - (i) Estudios de bioequivalencia y biosimilaridad para demostrar la intercambiabilidad entre medicamentos de referencia con genéricos y biocomparables (descripción de actividad en el inciso “e”) de este plan).
 - (ii) Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (GMPs por sus siglas en inglés) de fármacos de bajo riesgo o documentos equivalentes para garantizar el uso seguro de las mismas en la elaboración de medicamentos tanto en México como en el extranjero (descripción de actividad en el inciso “f”) de este plan).
 - (iii) Liberación de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera (descripción de actividad en el inciso “g”) de este plan).
- En una segunda etapa, a partir del cuarto trimestre de 2023 y hasta el último cuarto de 2024, la agencia sanitaria realizará los cambios reglamentarios y operativos para el reconocimiento de:
 - (i) GMPs de medicamentos o documentos equivalentes de agencias sanitarias miembros de la *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) para medicamentos.

- (ii) La evaluación sobre el desempeño clínico de medicamentos innovadores realizada por Autoridades Regulatorias Nacionales de referencia reconocidas por la OMS.
 - (iii) Cambios post-autorización en la química, el proceso de manufactura y de los controles (CMC, por sus siglas en inglés) de los productos farmacéuticos.
- Además, a fin de brindar una ruta regulatoria para los contextos de emergencia sanitaria, la autoridad sanitaria mexicana asume el compromiso de desarrollar un marco específico para la autorización de uso de emergencia de productos farmacéuticos destinados a enfermedades emergentes o enfermedades olvidadas.
 - Esta ruta regulatoria será oficializada en el primer semestre de 2024.
- La COFEPRIS confía en que, el desarrollo de mecanismos de reconocimiento de decisiones de otras agencias sanitarias permita optimizar los tiempos de atención en productos innovadores, genéricos y biosimilares de fabricación extranjera, pues existe evidencia de que este mecanismo es útil para optimizar los tiempos de atención y así dirigir las capacidades institucionales a la evaluación de medicamentos de manufactura nacional.
 - Por ejemplo, desde marzo de 2021 al cierre de 2022, de las 584 resoluciones emitidas por el Comité de Moléculas Nuevas entre marzo de 2021 y diciembre de 2022, el 47% fueron atendidas a través del reconocimiento de las autorizaciones emitidas en otras jurisdicciones.

c) Armonización regulatoria

- Desde noviembre de 2021, México fue aceptado como miembro de la *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).
 - Esta membresía es considerada una estrategia prioritaria para COFEPRIS, ya que permitirá la homologación de la regulación, vigilancia y parámetros de evaluación técnica.
- Como parte de los compromisos asumidos por la Cofepris para ser aceptado en ICH está la creación de la Norma Oficial Mexicana (NOM) en Buenas Prácticas Clínicas con el propósito de implementar la guía ICH E6
 - De conformidad con el procedimiento establecido en la Ley de Infraestructura de la Calidad, la nueva NOM está en la fase final del proceso de estudio y discusión por parte del grupo de trabajo conformado para este propósito, por lo que se espera que la consulta pública inicie en el primer trimestre de 2023.
 - Considerando el plazo de integración de respuestas y ajuste normativo durante la consulta pública, es previsible que la nueva norma para la vigilancia de las Buenas Prácticas Clínicas esté publicada en el Diario Oficial de la Federación en el segundo trimestre de 2023, dando una fase de aplicación razonable para

la adaptación de los Sistemas de Gestión de Calidad de los centros de investigación clínica.

- Adicionalmente, la COFEPRIS cuenta con un plan de trabajo 2021-2026, el cual considera desde la adaptación normativa hasta componentes de capacitación, para la adopción de las siguientes guías:
 - ICH M4. Documento Técnico Común (CTD) para el registro de productos farmacéuticos.
 - ICH M1. MedDRA “Listado de términos relacionados directamente con la farmacovigilancia, con descripciones de eventos adversos”.
 - Como parte de esta segunda fase de adopción, ICH exige la adopción de las guías ICH E2A “Gestión de Datos de Seguridad Clínica: Definiciones y Normas”, ICH E2B “Elementos de datos para la transmisión de reportes de seguridad sobre casos individuales” y ICH E2D. “Gestión de Datos de Seguridad después de su aprobación: Definiciones y normas para la información expedita”, no obstante, COFEPRIS no las considera en su plan de trabajo debido a que éstas ya fueron adoptadas en la regulación nacional.
- La Cofepris terminará de adoptar el resto de las guías ICH para 2030, logrando la armonización completa de la regulación sanitaria a los más altos estándares internacionales.

d) Digitalización como vía para la optimización

- Actualmente, la autoridad sanitaria implementa acciones específicas para la reducción al rezago y el cumplimiento de los tiempos legales en la evaluación de productos farmacéuticos y otros insumos para la salud. La COFEPRIS emprende un proyecto de digitalización en dos vías:
 - (i) Creación de trámites de respuesta automática, también conocidos como autogestivos.
 - (ii) Evaluación virtual con impacto directo en la reducción de tiempos.
- En 2022, la COFEPRIS liberó las primeras funcionalidades de la plataforma digital, entre las que destaca la evaluación electrónica de la primera prórroga de productos farmacéuticos y la emisión de resoluciones automáticas para las prórrogas subsecuentes de los mismos.
 - Lo anterior permitió: i) Una reducción de 356 a 76 días en los tiempos de evaluación de la primera prórroga de productos farmacéuticos, ii) Un aumento en la productividad del 32% en contraste con el año anterior inmediato y, iii) Una reducción sostenida de la atención a los trámites fuera de tiempos legales.
 - Lo anterior, refrenda la importancia de dar continuidad a otras modalidades de evaluación virtual.
 - Además, a lo largo de 2022, COFEPRIS liberó 30 trámites digi-

tales autogestivos (Tales como avisos de funcionamiento, de responsable sanitario y publicidad). Gracias a esta modalidad, la agencia concluyó 26 mil 745 procesos de forma electrónica.

Manejo de sustancias controladas

- El 23 de noviembre de 2022, COFEPRIS presentó el Sistema Integral de Sustancias (SISUS), una plataforma electrónica que permitirá contar con mecanismos de trazabilidad y confianza para el ingreso y uso efectivo de precursores químicos, estupefacientes, psicotrópicos y químicos esenciales.
 - En una primera etapa, comprendida desde el último cuarto de 2022 hasta finales del segundo semestre de 2023, el SISUS permitirá realizar solicitudes de libros de control electrónicos para precursores químicos y químicos esenciales utilizados en la fabricación de medicamentos. Además, las empresas podrán informar sobre las previsiones anuales que solicitarán a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) de Naciones Unidas.
 - Como segunda etapa, prevista para finales de 2024, las empresas podrán solicitar permisos de importación y exportación, así como inspecciones a sitios de fabricación y almacenamiento mediante el SISUS.

Modificaciones a las Condiciones de Registro

- Para finales del primer trimestre de 2023, COFEPRIS prevé la liberación de la modalidad digital para la atención de las solicitudes de Modificaciones a las Condiciones de Registro, también conocidas como Cambios post-autorización CMC, proceso de innovación regulatoria que consideró:
 - La adopción de la guía ICH Q12. *Consideraciones técnicas y normativas para la gestión del ciclo de vida de productos farmacéuticos.*
 - El modelo de la *European Medicines Agency* (EMA), que utiliza tres categorías de clasificación (menores, moderadas y mayores) basadas en evaluaciones de riesgo.
 - Para las dos primeras categorías, la COFEPRIS dará respuestas automáticas, pues son trámites de naturaleza administrativa con impacto en el proceso de vigilancia post-comercialización que no comprometen la estabilidad del fármaco o medicamento.

Investigación clínica

- Con el propósito de aportar a la competitividad y fomentar la investigación farmacéutica en México, COFEPRIS lanzará una plataforma específica para la evaluación inicial y modificación de protocolos clínicos. La cual entrará en funcionalidad a partir del segundo trimestre de 2023.
 - Este proceso considerará una reclasificación de solicitudes iniciales para el desarrollo de ensayos clínicos y una separación de

modificaciones técnicas y administrativas. Estas últimas arrojarán resoluciones automáticas debido al bajo riesgo en la atención de las mismas.

- Además, en una segunda etapa, el proyecto prevé una reestructura integral del Registro Nacional de Ensayos Clínicos (RNEC) para que la información capturada en esta plataforma pueda ser integrada en el *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP) de la OMS, aportando al intercambio de información en tiempo real sobre el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos desde su fase clínica.
- Las acciones de optimización técnica y administrativa han permitido reducir la autorización de protocolos de 195 días promedio a inicios de 2021 a 85 días promedio a finales de 2022. Por lo que, COFEPRIS confía que con la nueva plataforma digital de ensayos clínicos la agencia sanitaria llegue a los 60 días promedio en 2023 y alcance los 50 días promedio en 2024.

Migración e integración de bases de datos

- Para instalar una plataforma digital robusta en el ecosistema regulatorio, a lo largo de 2024, el equipo de digitalización centrará parte de sus esfuerzos a la migración de las más de 70 bases de datos a un solo repositorio informático, con criterios y reglas de negocio estandarizados, lo que permitirá seguir ampliando los servicios digitales de la COFEPRIS.
 - Nuestra agencia sanitaria realizará un proceso de mejora regulatoria y optimización administrativa, a fin de adaptar trámites complejos a la realidad digital.
 - Acompañada de una estrategia de gestión del cambio interno y externo para cada etapa o producto, desarrollando una cultura digital que impulse la transformación de COFEPRIS.
- En conclusión, COFEPRIS estima que antes de finalizar el segundo semestre de 2023, más del 30% de los trámites contarán con un proceso de solicitud, evaluación y emisión de resolución vía digital.

e) Estudios de Bioequivalencias y Biocomparabilidad

- El 3 mayo de 2021, la COFEPRIS publicó la modificación por emergencia a la NOM-177-SSA1-2013 sobre estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad.
 - Este cambio normativo con duración de un año permitió que la autoridad sanitaria fuera capaz de reconocer los estudios de bioequivalencia realizados en el extranjero, optimizando el registro sanitario de medicamentos genéricos en nuestro país.
 - El comité normativo de la COFEPRIS votó por integrar las modificaciones por emergencia de forma permanente en la NOM. La modificación a la NOM-177-SSA1-2013 estará publicada en el Diario Oficial de la Federación a inicios del primer trimestre de 2023.

- Con el objetivo de garantizar un reconocimiento pleno de los estudios de bioequivalencia y biosimilaridad conducidos en países con criterios iguales o superiores a los de México, así como la integración de la figura de bioexención utilizada en otras jurisdicciones promovidas desde organismos como ICH o la OMS, esta autoridad sanitaria integrará la NOM-177 en el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023, a fin de realizar una modificación exhaustiva de la misma, cuyos resultados podrán verse reflejados en 2024.

f) Uso seguro de Ingredientes Farmacéuticos Activos

- Como resultado de la integración global de las cadenas de abasto y el avance en el reconocimiento mutuo o unilateral de certificaciones emitidas por autoridades sanitarias de otras jurisdicciones, una fracción considerable de los fabricantes de Ingredientes Farmacéuticos Activos (APIs) cuentan con GMPs o documentos equivalentes, emitidos por Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia que cumplen con lo dispuesto tanto por ICH, PIC/S y la OMS, lo que:
 - (i) Simplifica la obtención de autorizaciones para la comercialización de productos.
 - (ii) Evita que las empresas deban solicitar y obtener un GMP por parte de esta autoridad.
 - (iii) Fomenta el ingreso de insumos farmacéuticos de fabricación extranjera.
- No obstante, existen fabricantes de fármacos de bajo riesgo que, por su ubicación geográfica, están acreditados por agencias sanitarias de menor grado de madurez que COFEPRIS, lo que dificulta el reconocimiento de la documentación de origen durante el proceso de registro sanitario o cambios post-autorización CMC.
- Por lo anterior, y en conformidad con el principio rector de garantizar el abasto de medicamentos, la COFEPRIS prevé emitir un instrumento jurídico que ofrezca claridad para la acreditación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de fármacos de bajo riesgo cuando no exista GMPs o documentos equivalentes emitidos por Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia.
 - Con esta solución regulatoria, COFEPRIS permitirá que las empresas farmacéuticas acrediten las BPF de fármacos a través de: i) GMP del fármaco o documento equivalente emitido en el país de origen y ii) Un programa de auditorías a proveedores de APIs que deberá estar apegado a los estándares expresados en la regulación nacional (NOM-164-SSA1-2015 y NOM-059-SSA1-2015, de BPF de fármacos y medicamentos, respectivamente), así como lo dispuesto por ICH (ICH Q7, ICH Q8, ICH Q9 e ICH Q10) y PIC/S (Anexos de directrices).
 - Se espera que el instrumento antes mencionado esté publicado en el Diario Oficial de la Federación a inicios del segundo cuarto de 2023.

g) Ingreso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera

La NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, obliga a las empresas que producen biotecnológicos fuera del país a contar con un GMP emitido por nuestra autoridad sanitaria para su internación y comercialización en el país.

- Esta medida es contraria a GRELP, constituye un obstáculo técnico al comercio, y genera una contradicción interna, pues mientras la COFEPRIS reconoce los GMPs de países miembros de PIC/S para el proceso de registro sanitario, el sector farmacéutico no cuenta con un marco legal que le permita hacer valer la decisión de la autoridad sanitaria en el proceso de liberación de lotes de medicamentos biotecnológicos.
 - Por lo anterior, nuestra institución se compromete a realizar una modificación por emergencia de la NOM-059-SSA1-2015 en el primer trimestre de 2023 con el propósito de eliminar esta barrera comercial y permitir el ingreso y liberación de lotes de medicamentos biotecnológicos que no sean considerados como vacunas a empresas que cuentan con un GMP de una Agencia Reguladora de Alta Vigilancia y otro tipo de documentación que acredite la calidad de los productos farmacéuticos, lo anterior en apego a las disposiciones de PIC/S, así como otros ordenamientos emitidos por la OMS.
 - Esta medida estará acompañada del robustecimiento del Programa de vigilancia Pos-Comercialización (PVPC) a fin de simplificar el proceso de liberación de lotes de biotecnológicos y robustecer las capacidades de detección de riesgos a la salud a través de la supervisión de las actividades de las empresas del sector durante el proceso de venta y distribución de productos farmacéuticos.
 - Sumado a ello, la Cofepris se compromete a integrar la NOM-059 en Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023 a fin de lograr una modificación permanente de esta norma técnica.

Medida a Implementar	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Comité de Buenas Prácticas Regulatorias									
Diseño de agenda de trabajo	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Instalación de comité		■							■
Publicación de reportes de reportes técnicos de desempeño		■	■	■	■	■	■	■	
Autorización de medicamentos por reconocimiento de las decisiones de autoridades regulatorias de otras jurisdicciones									
Desarrollo de política institucional	■								
Desarrollo de ruta crítica de trabajo	■								
Implementación de etapa I		■							
Implementación de etapa II		■	■						
Claridad técnica, operativa y administrativa para reconocimiento de GMPs		■	■						
Claridad técnica, operativa y administrativa para evaluación de desempeño clínico		■	■						
Claridad técnica, operativa y administrativa para cambios post-autorización CMC		■	■						
Desarrollo y publicación de marco para la autorización de uso de emergencia		■	■						
Armonización regulatoria									
Adopción de guía ICH E6 (Prácticas Clínicas)	■	■							
Adopción de guía ICH M1. MedDRA	■	■							
Adopción de guía ICH M4. CTD			■	■	■	■	■	■	■
Adopción de resto de las guías ICH									
Digitalización como vía de optimización									
Libерación de Plataforma de Prórrogas Electrónicas	■								
Desarrollo y liberación de Plataforma de Trámites Autogestivos	■	■	■						
Desarrollo y liberación de cambios post-autorización CMC (Modificaciones a las Condiciones de Registro)	■	■	■						
Desarrollo y liberación de Sistema Integral de Sustancias		■	■						
Desarrollo y liberación de Plataforma de Ensayos Clínicos	■	■	■						
Proyecto integral de migración de base de datos	■	■	■						
Desarrollo y liberación de trámites complejos (Registros Sanitarios, GMPs)					■	■			
Estudios de Bioequivalencias y Biocomparabilidad									
Vigencia de modificación por emergencia NOM-177	■								
Modificación parcial NOM-177	■	■							
Desarrollo de modificación integral NOM-177 (con bioexcención)			■						
Uso seguro de Ingredientes Farmacéuticos Activos									
Desarrollo y publicación de criterios para reconocimiento de GMPs y programas de auditorías		■							
Ingreso de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera									
Desarrollo de modificación por emergencia de NOM-059	■								
Desarrollo de modificación integral de NOM-059			■						