

Agenda de trabajo 2024

Priorización de actividades institucionales para fortalecer la **Certidumbre Regulatoria** con transparencia y rendición de cuentas



2024: AGENDA DE TRABAJO

ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES Y METAS PARA EL FIN DE LA ADMINISTRACIÓN

ENERO, 2024

El presente documento tiene como finalidad establecer las acciones, metas y objetivos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) llevará a cabo durante los últimos meses de la administración federal 2018-2024. Asimismo, representa un ejercicio de transparencia y rendición de cuentas ante la sociedad mexicana.

Es importante considerar que, si bien existen otras acciones que se desarrollan hoy en día en la COFEPRIS, este documento refleja las principales actividades a desempeñar en los próximos meses.

OBJETIVO

Presentar de manera detallada los entregables que COFEPRIS busca alcanzar de acuerdo con los planes institucionales establecidos para el cierre del sexenio.

PROPÓSITO

Garantizar la certidumbre regulatoria, fomentar la confianza en los procedimientos administrativos y mejorar el acceso a productos sanitarios seguros y eficaces.



CONTEXTO INSTITUCIONAL

Al aproximarnos al término de la presente administración, la COFEPRIS asume la responsabilidad de asegurar la continuidad y eficacia de las operaciones regulatorias.

Este periodo se caracteriza por ser una etapa de transición en la que es fundamental consolidar los resultados esperados.

RESULTADOS ESPERADOS PARA EL AÑO 2024

Consolidación de mecanismos de confianza para el registro de productos, con el objetivo de garantizar el uso de insumos sanitarios seguros para la población.

Implementación de controles regulatorios más rigurosos para el uso y comercialización de productos para la salud, alineados a estándares internacionales.

Mejora en la claridad y comprensión de los usuarios mediante la publicación de guías de orientación y la optimización de las sesiones técnicas.

Continuidad con la transformación digital y la instalación de ventanillas para la resolución inmediata de trámites.

Es importante considerar que todas las acciones aquí señaladas, contarán con programas específicos de gestión del cambio, orientación regulatoria y educativa, para asegurar su correcta adopción dentro y fuera de COFEPRIS.

VISIÓN AL TÉRMINO DE LA ADMINISTRACIÓN

La COFEPRIS busca consolidar su posición como un ente regulador ágil, justo y transparente, que ha logrado establecer un marco normativo sólido, innovador y conforme a estándares internacionales, en apoyo a la protección de la salud pública y al avance de las industrias de la salud.

PRINCIPALES METAS

TRANSVERSALES

Mejoría de los mecanismos de reliance para la integración de mercados y ampliación de la oferta terapéutica.

Facilitar la comprensión del usuario mediante guías de orientación y el perfeccionamiento de las sesiones técnicas.

Digitalización y trazabilidad en el uso y destino de precursores químicos y químicos esenciales.

Digitalización y optimización de Modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos y dispositivos médicos, así como la instalación de ventanillas de resolución automática.



DISPOSITIVOS MÉDICOS

Armonización integral de las Buenas Prácticas de Fabricación con estándares internacionales.

Reconocimiento de la auditoría MDSAP para los fabricantes en México.

Mejora en las habilidades de dictaminación del equipo técnico para permitir la entrada de innovaciones sanitarias.

Eliminación de los obstáculos técnicos al comercio por diferencias en reglas de etiquetado.

MEDICAMENTOS

Inicio de operaciones de Unidad de Biosimilares y Comité de Desarrollo Farmacéutico para ampliar la fabricación de productos biotecnológicos en el país.

Perfeccionamiento de las reglas para la conducción de la investigación clínica y optimización operativa con el objetivo de alcanzar tiempos de atención competitivos.

Implementación del Documento Técnico Común (CTD-ICH) con el fin de armonizar los criterios en las solicitudes de registro (apertura de nuevos mercados para fabricantes nacionales).

	INDICADOR	90 DÍAS (MAR)	180 DÍAS (JUN)	270 DÍAS (SEP)
NUEVOS REGISTROS Dispositivos Médicos Medicamentos	Registros autorizados por mes	130 45	150 50	170 55
MODIFICACIONES Dispositivos Médicos Medicamentos	Cierre de brecha entradas vs. salidas	0% 35%	10% 40%	20% 45%
INVESTIGACIÓN Competitividad en tiempos	Tiempos promedio de autorización	75	60	50
ATENCIÓN A USUARIOS Satisfacción Sesiones técnicas	Satisfacción con Información recibida	65%	70%	75%

AGENDA DE TRABAJO

Eje de trabajo	Estrategia Componente	Actividad	Acción Indicador	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP		
COFEPRIS ACIL	Estrategias de Certidumbre Regulatoria	Comité de Buenas Prácticas Regulatorias	Presentación de la agenda anual de trabajo											
			Sesión de instalación											
			Grupo de trabajo temático: Implementación de Documento Técnico Común (CTD)											
			Grupo de trabajo temático: Mejora en el ecosistema normativo para el desarrollo y fabricación de biosimilares											
			Grupo de trabajo temático: Regulación de terapias avanzadas											
			Publicación de nuevo Acuerdo de Equivalencias											
		Implementación de mecanismos de reliance	Publicación de lineamientos de reconocimiento de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos											
			Publicación de lineamientos de reconocimiento de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos											
			Publicación de guía de equivalencia en requisitos técnicos para la evaluación de medicamentos y dispositivos médicos											
			Publicación de actualización de Reglamento de Insumos para la Salud											
		Armonización y mejora regulatoria	Publicación de NOM-262 "Buenas Prácticas Clínicas" (ICH E6)											
			Publicación de NOM-240 "Tecnovigilancia" (IMDRF)											
			Publicación de NOM-137 "Etiquetado DMS" (IMDRF-ISO)											
			Publicación de NOM-073 "Estabilidades" (ICH, diversas guías)											

AGENDA DE TRABAJO

Eje de trabajo	Estrategia Componente	Actividad	Acción Indicador	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP			
COFEPRIS AGIL	Estrategias de Certidumbre Regulatoria	Armonización y mejora regulatoria	Publicación de NOM-241 "Buenas Prácticas de Fabricación de DMs" (MDSAP)												
			Entrada en vigor de Guía M1 en Farmacovigilancia (MedDRA)												
			Entrada en vigor de nueva guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos (CTD)												
		Digitalización y optimización regulatoria	Inicio de operación de Ventanilla de Resolución Inmediata para Modificaciones a las Condiciones de Registro de medicamentos biotecnológicos												
			Inicio de operaciones Sistema Integral de Sustancias módulo 3 "Registro de Establecimientos"												
			Inicio de operaciones Sistema Integral de Sustancias módulo 4 "Libros de control"												
			Inicio de operaciones Sistema Integral de Sustancias módulo 5 "Registro de actividades: Químicos esenciales"												
			Inicio de operación de DigiPRIS Modificaciones a las Condiciones de Registro												
			Promoción de Biosimilares en México	Presentación Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico: Biosimilares											
				Inicio de operación Comité de Desarrollo Farmacéutico para Medicamentos Biotecnológicos Biosimilares (CODEBio)											
		Inicio de operación Unidad Especializada en Medicamentos Biotecnológicos Biosimilares (UEBio)													

AGENDA DE TRABAJO

Eje de trabajo	Estrategia Componente	Actividad	Acción Indicador	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	
COFEPRIS ÁCIL	Estrategias de Certidumbre Regulatoria	Promoción de Biosimilares en México	Inicio de operación visitas de buena voluntad para instalación de líneas de fabricación de biosimilares en México										
			Presentación de Plan de Trabajo para implementación de Guías ICH "Seguridad" (Investigación no clínica)										
			Presentación de Plan de Trabajo para el abordaje de limitantes comerciales que inhiben el desarrollo de biosimilares										
Cofepris Justa	Cofepris en Territorio	Farmacopeas de Pueblos Originarios	Entrega física de la Farmacopea Herbolaria de los pueblos Yaquis a comunidad (6,000 familias)										
			Presentación Farmacopea Herbolaria de los pueblos originarios de la Ciudad de México										
	Capacitación a pequeños productores	Promoción y activación de programa Regulación Sanitaria en tu Comunidad en Puebla, Tlaxcala, Morelos, Querétaro, Hidalgo y Estado de México											
	Sistema Federal Sanitario	Estrategia de Buen Gobierno	Fortalecimiento de capacidades y acciones anticorrupción en los estados										
	Construcción de capacidades Regulatorias Regionales	Escuela Regional de Regulación Sanitaria	Inicio de Especialidad en Regulación Sanitaria de Medicamentos y Vacunas										
Inicio de Acreditación Regional en Buenas Prácticas de Fabricación													

AGENDA DE TRABAJO

Eje de trabajo	Estrategia Componente	Actividad	Acción Indicador	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP
COFEPRIS Transparente	Estrategia de Vinculación con la Industria Regulada	Asistencia Técnica	Reactivación de Sesiones Técnicas									
		Vinculación Sectorial	Publicación de Lineamientos de Vinculación con Institucional con el sector privado									
		Educación Innovadora	Publicación de Programa Anual de Capacitación al sector regulado y el Sistema Federal Sanitario									



ÁGIL, JUSTA Y TRANSPARENTE