

Visión de la Industria

Alexis Serlin
Presidente del Consejo Directivo de
CANIFARMA

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre



Avances en materia regulatoria en los últimos años

Comunicación histórica entre COFEPRIS y CANIFARMA	Formalización de esquema permanente de citas	Reconocimiento como ARN por la OPS	Reconocimiento ante la OMS	Reconocimiento ante PIC's
2011	2012	2013	2014	2015
Creación del Programa Integral de Simplificación Administrativa (PISA)	Creación de carriles administrativos para medicamentos y dispositivos médicos	Implementación del esquema de Terceros Autorizados	Creación del Check list documental para sometimientos de trámites	Programa de sometimiento de prórrogas para el 2016
Eliminación de circulares administrativas y creación de un nuevo marco legal	Atención de trámites prioritarios de CANIFARMA	Pre-revisión de registros en línea	Creación de grupos de alta productividad (GAP)	Estrategia para el abatimiento del rezago

Nuevas Iniciativas de alto impacto

- **Estrategia de Renovación de Prórrogas de Medicamentos y Vacunas**

Permitirá que cuando se presente una modificación, también se pueda solicitar la prórroga, la cual tendrá nueva vigencia de 5 años

- **Estrategia para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación**

Publicación de los lineamientos para el reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación

- **Armonización Internacional de documentos**

Lineamientos que darán origen al nuevo esquema de armonización internacional, mismo que permitirá aceptar documentos en inglés

- **Impulso a la Investigación Clínica en México**

El nuevo esquema para Protocolos de Investigación agrupará de forma paralela distintas etapas en el proceso, permitiendo generar tiempos de aprobación máximos de 45 días.

- **Consolidación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia**

En el cuarto trimestre del año, se publicará la NOM 220 en materia de Farmacovigilancia, misma que dará origen al Sistema Nacional de Farmacovigilancia;

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

Conclusiones

A través de estas acciones:

- 1.- Se han fortalecido aspectos importantes de COFEPRIS, para ésta pueda cumplir mejor con su función de protección contra riesgos sanitarios y de fomento a los sectores regulados.
- 2.- Se ha logrado que COFEPRIS sea reconocido por organismos mundiales y agencias regulatorias Internacionales.
- 3.- Mediante nuevos canales de comunicación y colaboración con la autoridad, se han logrado importantes avances en la regulación sanitaria.

VIII Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica | Ciudad de México | 19 al 21 Octubre

