

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

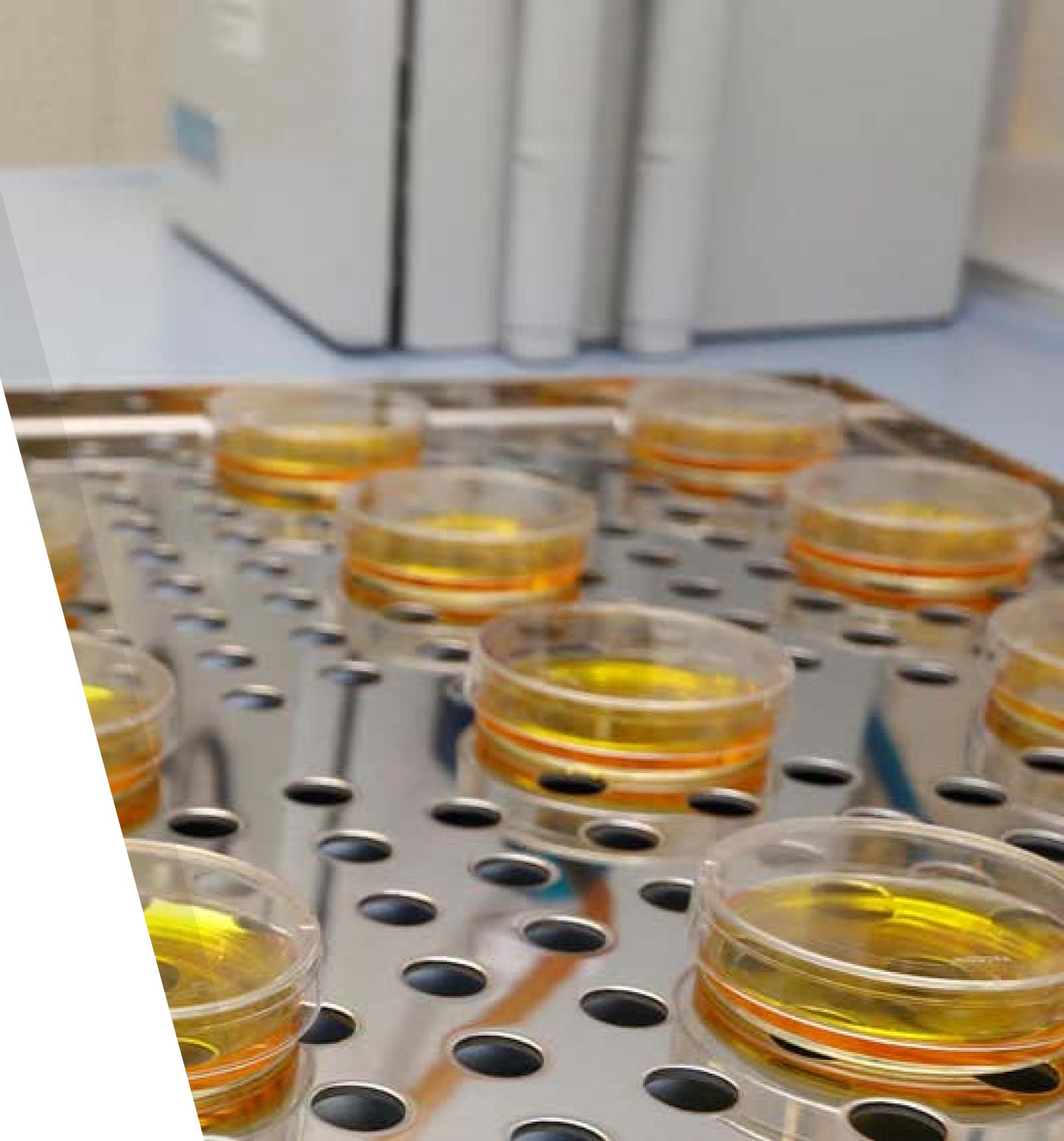
Acceso al PIC/S una experiencia reciente en la región.

Junio de 2018



CONTENIDO

1. Contexto
2. Estrategia de acceso
3. Perspectivas y desafíos





1. Contexto

Entorno de los mercados farmacéuticos

- Manufactura globalizada de principios activos y de medicamentos
- Creciente interacción internacional entre agencias regulatorias.
- Necesidad de llevar a cabo inspecciones internacionales.
- Mayor riesgo de medicamentos falsificados o fraudulentos.

Iniciativas globales de armonización

Principales grupos de trabajo



Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica



Organización Panamericana de la Salud



Organización Mundial de la Salud



¿Qué es PIC/S?

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

“Organización líder en:

- en estándares armonizados BPF

y

**- sistemas de calidad para inspecciones
de producción de medicamentos**

RUTA COFEPRIS DE INCORPORACION A PIC/S

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

✓ 1 Solicitud oficial de pre acceso a PIC/S.	2013
✓ 2 Entrega de Cuestionario y documentación	2013
✓ 3 Retroalimentación del Comité de PIC/S	Oct 2014
✓ 4 Solicitud oficial de acceso a PIC/S y Presentación de Plan de Acciones Correctivas y Preventivas	Dic 2014
✓ 5 Modificaciones a Normas Oficiales Mexicanas, actualización y elaboración de procedimientos y lineamientos	Dic 2015
✓ 6 Auditoría Formal PIC/S.	Ene 2016
✓ 7 Presentación del reporte de avances de COFEPRIS para la atención de las recomendaciones emitidas por el equipo auditor de PIC/S.	Abr 2016
✓ 8 Implementación de acciones correctivas y de mejora en atención de las recomendaciones emitidas por el equipo auditor de PIC/S.	Abril 2016-2017
✓ 9 Auditoría de seguimiento PIC/S.	Jul 2017
✓ 10 Anuncio oficial del ingreso de COFEPRIS a PIC/S como Autoridad Participante.	Sep 2017

Cambios importantes a raíz de la incorporación a PIC/S

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- NORMA OFICIAL BPF de medicamentos
 - NORMA OFICIAL de BPF de fármacos
 - NORMA OFICIAL de Estabilidades
 - Suplemento FEUM – Sistemas críticos (Agua, HVAC, Esterilización)
-
- ✓ Obligatoriedad del Expediente Maestro de Sitio (SMF)
 - ✓ Adopción del enfoque basado en riesgos (QRM)
 - ✓ Regularización de las frecuencias de inspección para todos los fabricantes nacionales
 - ✓ Capacitación de verificadores y dictaminadores
 - ✓ Homologación de criterios
 - ✓ Comunicación entre las distintas áreas de COFEPRIS



Algunos beneficios de la incorporación a PIC/S

1

•Se favorece la competitividad internacional de la industria

2

•México en posición de llegar a acuerdos de reconocimiento mutuo

3

•Acceso a capacitación de alto estándar regulatorio y a revisión de las regulaciones de vanguardia .



2. Estrategia de acceso



II. Estrategia de acceso

Procedimiento de acceso a PIC/S

Procedimiento de pre-acceso (Pre-applicant)

Consiste en llevar a cabo una evaluación previa por parte de un auditor que incluye un gap análisis además de la recomendación sobre la preparación de su agencia para solicitar la membresía.

Procedimiento de acceso (Applicant)

En esta etapa la agencia deberá tomar las medidas para cumplir con los requisitos del PIC / S (por ejemplo, con respecto a su sistema de calidad, la capacitación de inspectores, etc.) y debe dar tiempo suficiente para que la industria nacional cumpla con la Guía GMP de PIC / S. Finalmente, el Comité PIC / S se reúne solo dos veces al año. El plazo máximo para completar con éxito el proceso de adhesión es de seis años.



Distribución de Industria Farmaceutica – México

(# de establecimientos fabricantes con Licencia)



Ubicación	Numero de la	%
Aguascalientes	1	0.35%
Baja California	7	2.46%
Ciudad de México	116	40.85%
Coahuila	6	2.11%
Durango	1	0.35%
Estado de México	50	17.61%
Guanajuato	4	1.41%
Hidalgo	3	1.06%
Jalisco	43	15.14%
Michoacán	3	1.06%
Morelos	10	3.52%
Nuevo León	10	3.52%
Puebla	9	3.17%
Querétaro	11	3.87%
Sonora	1	0.35%
Tamaulipas	2	0.70%
Veracruz	7	2.46%
Total	284	100.00%
		100.00%

Zona	%
Bajo	5.63
Centro	68.66
Norte	9.51
Occidente	16.2
Total	100

Población de México: 123.5 millones en 2017

II. Estrategia de acceso

I. La primera etapa consistió en identificar dentro del documento PIC/S Assessment & Joint Reassessment Programme REVISED PIC/S AUDIT CHECKLIST PS/W 1/2005 (Rev. 2) Annex 20 October 2014 el tipo de evaluación para cada indicador y sub-componente:

- DR: Documentation Review
- OSEI: On-Site Evaluation at Inspectorate
- OSEL: On-Site Evaluation at Laboratory
- OI: Observed Inspection

<https://picscheme.org/en/publications>



II. Estrategia de acceso

Resumen del CheckList

Componente 1: requisitos y alcance legislativo y normativo

Componente 2: directivas y políticas reguladoras

Componente 3: estándares GMP

Componente 4: recursos de inspección

Componente 5: procedimientos de inspección

Componente 6: estándares de rendimiento de inspección

Componente 7: potestades y procedimientos de ejecución

Componente 8: sistemas de alerta y crisis

Componente 9: capacidad analítica

Componente 10: programa de vigilancia

Componente 11: sistema de gestión de calidad

Acceso



II. Estrategia de acceso

II. En la segunda etapa se realizó un diagnóstico a través de un GAP análisis:

QUESTIONNAIRE FOR COMPETENT AUTHORITIES TO BE USED FOR ASSESSMENT, REASSESSMENT AND SELFEVALUATION, PS/W 1/2011 2 Annexes 22 July 2011.

- El primer objetivo de este análisis era saber si lo que solicitaba el cuestionario se entendía y el nivel de cumplimiento que tenía COFEPRIS.
- Identificar los GAPs y clasificarlos con base en su criticidad para saber en que nivel de responsabilidad recaía su atención.
- Con base en los resultados de este análisis se elaboró un plan de trabajo.



II. Estrategia de acceso

III. En la tercera etapa se elaboró un plan de trabajo que incluyo las siguientes líneas de acción:

- ❑ Identificar las correcciones que tenían impacto en el marco regulatorio y que por tanto requerían un nivel de atención de mayor jerarquía y su tiempo de conclusión no dependía exclusivamente de COFEPRIS.
- ❑ Identificar las modificaciones a nuestro Sistema de Gestión de Calidad (procedimientos, formatos, bases de datos, etc).
- ❑ Identificar las acciones de capacitación que impactaban directamente el proceso de inspección.
- ❑ Programación de auditorias externas con apoyo de expertos de la OMS y de PIC/S.



II. Estrategia de acceso

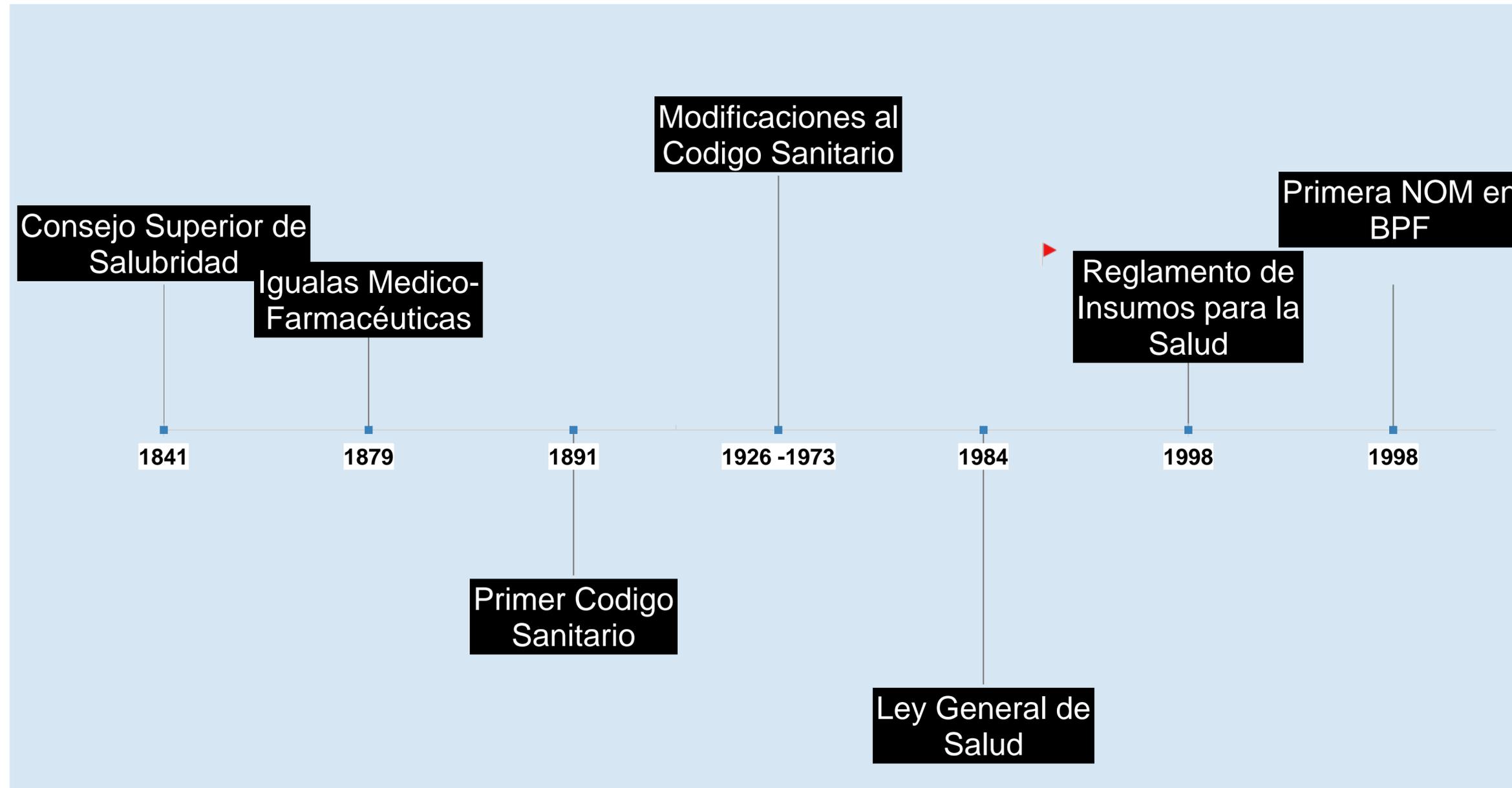
IV. Seguimiento al plan de trabajo y adecuación:

- ❑ Los hallazgos de mayor impacto detectados durante el seguimiento al plan de trabajo fueron:
 - El procedimiento de inspección no estaba alineado a los estándares de PIC/S (metodología, preparación, documentos, ejecución, etc).
 - La calificación de los inspectores era general y no consideraba el rol del inspector líder, el nivel de especialización y la complejidad de la inspección.
 - El procedimiento de inspección podía realizarse por terceras partes bajo un esquema de tercerización privado.
 - El programa de vigilancia para evaluar el cumplimiento de la Buenas Practicas de Fabricación (BPF) de medicamentos no contemplaba una periodicidad asociada a un nivel de riesgo.
 - **Se actualizo el marco regulatorio de las BPF de fármacos y medicamentos alineado a los estándares de PIC/S entre otros.**

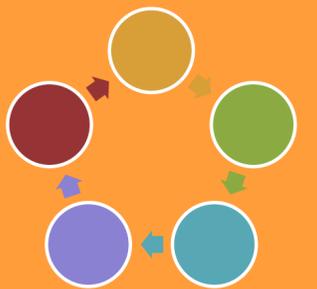


II. Estrategia de acceso

Evolución del Marco Regulatorio de BPF en México



Evolución

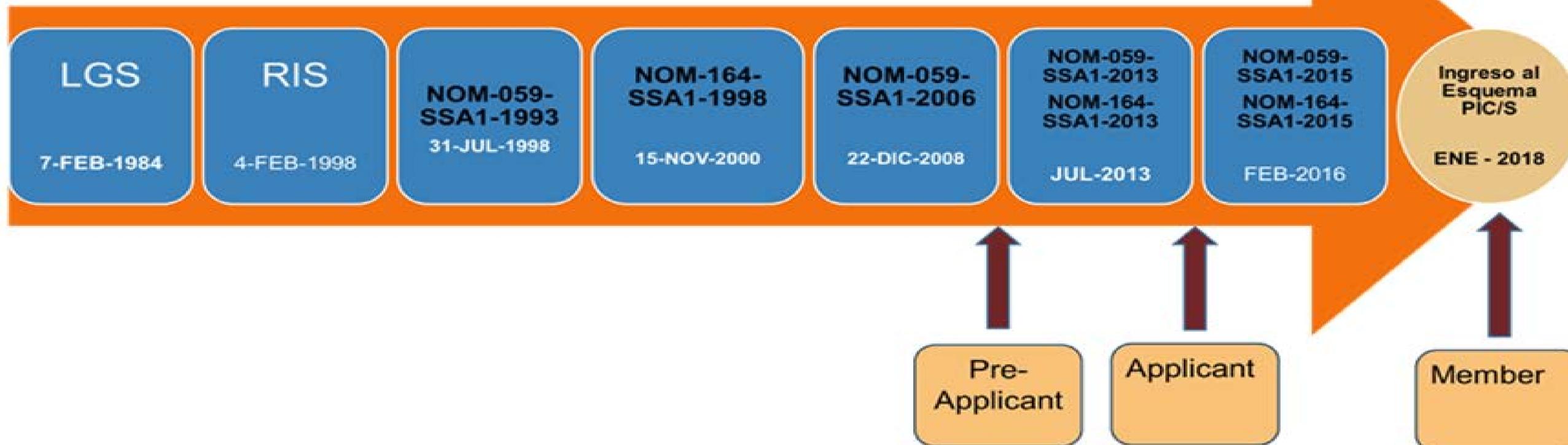


II. Estrategia de acceso

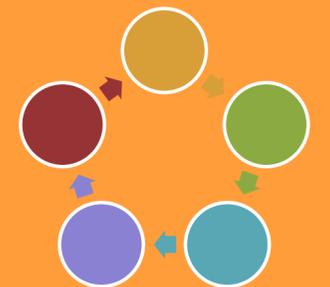
Drivers de la evolución del marco regulatorio de BPF de medicamentos:

- El paciente como foco principal
- Solicitud de acceso a PIC/S
- Empuje la industria
- Obsolescencia de la regulación
- Avance tecnológico
- Directiva europea contra la falsificación "Written Confirmation"

Evolución de la regulación en Buenas Practicas de Fabricación de Medicamentos



Evolución



II. Estrategia de acceso

IV. Seguimiento al plan de trabajo y adecuación :

- Se planteó como estrategia de seguimiento realizar auditorias internas con pleno involucramiento de la alta dirección y dentro del Sistema de gestión de calidad de COFEPRIS.
- Se realizó un taller para inspectores auspiciado por la OMS relacionado a la capacitación del proceso de inspección con enfoque de riesgos que incluyo una Mock inspection a un fabricante de vacunas.
- Se realizó una auditoria externa con expertos de PIC/S y OMS utilizando como referencia el cuestionario de evaluación de PIC/S.
- Como resultado de las auditorias internas y la externa se plantearon modificaciones al programa de trabajo original.
- Se eliminó el programa de Terceros Autorizados para inspecciones.



II. Estrategia de acceso

V. Auditoria en sitio y de seguimiento:

- Se recibió auditoria en sitio en Enero de 2016 por un equipo liderado por España.
- Se envió en abril de 2016 plan de acciones correctivas al Rapporteur.
- Se recibió auditoria de seguimiento en Julio de 2017.
- Se invita a COFEPRIS a ser miembro de PIC/S en Septiembre de 2017.



3. Perspectivas y desafíos



Perspectivas y desafíos

- ➔ Con el ingreso de COFEPRIS a PIC/S además de los beneficios tangibles en capacitación e intercambio de información, por primera vez como agencia regulatoria se podrá participar en la elaboración o revisión de guías relacionadas a las Buenas Practicas de fabricación de medicamentos y principios activos.
- ➔ Uno de los grandes desafíos para COFEPRIS será evaluar el impacto en el marco jurídico vigente de los ATMP (Advanced Teraphy Medicinal Products) y desarrollar el marco regulatorio aplicable.
- ➔ COFEPRIS deberá implementar medidas innovadoras para asimilar las nuevas regulaciones en las que participara de su elaboración dentro de los instrumentos regulatorios como son las Normas Oficiales Mexicanas, Farmacopea y Suplementos.
- ➔ La membresía no es punto final del proceso, es el punto de partida para integrar a COFEPRIS en la promoción y mantenimiento de altos Estándares de Aseguramiento de la Calidad en el Desarrollo, fabricación y Control de productos medicinales.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



Gracias

Mario Alanis Garza / Director General de Asuntos Internacionales / malanis@cofepris.gob.mx

Marcos L. Solis Leyva / Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias / msolis@cofepris.gob.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Acceso al PIC/S una experiencia reciente en la región.

