



EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 17, 26 y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis fracciones II, IV y VI y 222 bis de la Ley General de Salud; 2, fracción XV, 166 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud; Transitorio Octavo del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2008; 2, Apartado C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

CONSIDERANDO

Que con fecha 2 de enero de 2008, fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, el "Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud", estableciéndose en su Artículo Transitorio Octavo que, el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quedaría constituido a más tardar treinta días después de la publicación de dicho Decreto;

Que para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, el Artículo 2 Fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud clasifica a las moléculas nuevas en las siguientes categorías:

- a) Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México
- b) Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c) Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- d) Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación.

Que con fecha 23 de febrero de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, cuyo objeto es establecer el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, así como de los Subcomités que lo integren, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos que sean presentados ante la Secretaría de Salud en los supuestos a que se refieren los Artículos 166 Fracción III, 177, 177-Bis-1, 177-Bis-2, 177-Bis-3, 177-Bis-4 y 177-Bis-5 del Reglamento de Insumos para la Salud y, que puedan contener una molécula nueva en términos de dicho Reglamento y la normatividad aplicable en la materia;

Que en su Artículo Tercero, fracción I, el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas establece que con fundamento en el artículo 166 fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que de conformidad con el Artículo Cuarto Transitorio del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, con fecha 26 de marzo de 2012, se publicaron en la página de internet de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, los "Lineamientos del Funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas";

Que de conformidad con lo anteriormente expuesto, se tienen a bien emitir los siguientes:

LINEAMIENTOS QUE DEBERAN CUMPLIR LOS FÁRMACOS O MEDICAMENTOS CONSIDERADOS MOLÉCULAS NUEVAS Y QUE DEBERÁN SER EVALUADOS EN EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS, EN SUS MODALIDADES PRESENCIAL Y NO PRESENCIAL

1. Objetivo

Los presentes Lineamientos tienen como objetivo establecer los elementos a considerar para definir si un fármaco o medicamento considerado Molécula Nueva debe ser evaluado en el Comité de Moléculas Nuevas de manera presencial o de manera no presencial.

2. Definiciones

- 2.1 Molécula Nueva.- Aquella sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en el país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no hayan sido completamente documentados en la literatura científica
- 2.2 Opinión Técnica.- El documento emitido por el Comité de Moléculas Nuevas, que contiene las opiniones de los miembros del Comité derivadas del análisis de la información presentada por el solicitante y revisada durante la reunión técnica presencial o no presencial.
- 2.3 Reunión Presencial.- La reunión en la que el solicitante deberá comparecer, sólo o acompañado de un grupo de miembros del Comité designados por él, ante el Comité de Moléculas Nuevas para presentar la información que respalde la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- 2.4 Reunión No Presencial.- La reunión en la que el solicitante deberá entregar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la información que acredite y respalde la calidad, seguridad y eficacia del producto, para que esta pueda ser evaluada sin tener que comparecer ante el Comité de Moléculas Nuevas.

3. Ingreso de Solicitud de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.

- 3.1 El solicitante deberá someter a través de Escrito Libre (EL48) y cumplir con el formato correspondiente, a fin de presentar la solicitud ante el Comité de Moléculas Nuevas, a través del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS (CIS).
- 3.2 Al momento de solicitar su reunión con el Comité de Moléculas Nuevas, deberá anexar la siguiente información: escrito libre homoclave 48 indicando lo siguiente: motivo y tipo de solicitud, razón social y domicilio del solicitante, denominación genérica de la molécula, denominación distintiva (si aplica), forma

Revisado

[Handwritten signatures and initials on the right margin]



farmacéutica, concentración y vía de administración, adicionando el formato "REQUISITOS PARA SOLICITAR REUNION ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS Y/O SUBCOMITES" con código: CAS-CAS-P-02-POI-01-F-04 vigente.

3.3 El solicitante deberá identificar la ruta de evaluación a la que debe someterse los fármacos o medicamentos de acuerdo al tipo de su solicitud y modalidad, establecidos en la Tabla 1. La evaluación de fármacos o medicamentos cuyo Tipo de solicitud y Modalidad se listan en la Tabla 1, serán atendidos conforme a la legislación aplicable y vigente, dependiendo del riesgo, la complejidad y naturaleza del producto, como se describe a continuación en la columna Ruta de evaluación.

TABLA 1

	Tipo de solicitud	Modalidad	Ruta de evaluación
a.	Primer registro de medicamento a nivel mundial	<p>a.1 Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México.</p> <p>Es decir no existe información o experiencia previa en cuanto a seguridad, eficacia y calidad del medicamento más que la generada por el laboratorio.</p>	<p>a.1.1 Reunión presencial ante el Comité de Moléculas Nuevas, previa a la solicitud de registro sanitario y dictamen técnico de COFEPRIS.</p>
b.	Nuevo Registro en México (Medicamento con Autorización emitida por otro país)	<p>b.1 Aquel fármaco o medicamento que cuenta con todos los requisitos para ser registrado en México y que fue evaluado previamente por las Agencias Sanitarias Internacionales enlistadas en el numeral 3.4</p> <p>b.2 Aquel fármaco o medicamento que cuenta con Registro por una o más Agencias Sanitarias Internacionales no enlistadas en el numeral 3.4</p>	<p>b.1.1 Reunión no presencial ante el Comité de Moléculas Nuevas, previa a la solicitud de registro sanitario y dictamen técnico de COFEPRIS.</p> <p>b.2.1 Reunión presencial ante el Comité de Moléculas Nuevas, previa a la solicitud de registro sanitario y dictamen técnico de COFEPRIS.</p>

[Handwritten signature]

[Vertical handwritten signatures and notes on the right margin]



siguientes: Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA), Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada), Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA) y Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic); así como lo descrito en el numeral 3.2.

4. Reunión Técnica.

La definición del tipo de reunión, presencial o no presencial del Comité de Moléculas Nuevas, se hará considerando la modalidad en la que se clasifique la Molécula Nueva, de acuerdo a las características del medicamento y la ruta de evaluación. TABLA. 1

- 4.1 El área de Moléculas Nuevas, con base en la revisión interna por la parte médica y química, determinará si la información cumple con los requisitos establecidos en un plazo no mayor a 60 días hábiles. Para el caso en el que aplique que debe llevarse a cabo Reunión presencial se asignará fecha de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.
- 4.2 El área de Moléculas Nuevas confirmará al laboratorio la asignación de fecha de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, cuando menos, 30 días hábiles antes de la fecha de presentación.

5. Cancelación de la solicitud.

- 5.1 Una vez asignada la fecha de reunión por parte del área de Moléculas Nuevas, el solicitante contará con 3 días hábiles a partir de que reciba la fecha asignada de reunión para confirmar o en su caso, solicitar la reprogramación. En caso de no recibir respuesta, se considerará no aceptada y cancelada la fecha de reunión.
- 5.2 La fecha de reunión asignada, solo podrá ser reprogramada una vez.
- 5.3 En caso de que el solicitante cancele la fecha de reunión, previamente aceptada por el mismo, deberá de iniciar nuevamente el proceso correspondiente. Dicha cancelación deberá realizarse por escrito

6. Información que el solicitante deberá someter previo a la Reunión Presencial con el Comité de Moléculas Nuevas.

- 6.1 Una vez confirmada la reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas, el solicitante deberá enviar vía electrónica al correo institucional del CMN indicado en la página de COFEPRIS la presentación (diapositivas) con al menos 5 días hábiles previos a la fecha de reunión.
- 6.2 La presentación deberá contener los siguientes rubros, con base en el formato "REQUISITOS PARA SOLICITAR REUNION ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS Y/O SUBCOMITES"; con código: CAS-CAS-P-02-POI-01-F-04, considerando importante se incluya;
 - 6.2.1 Estudios preclínicos (si aplica);



- 6.2.2 Estudios clínicos. Que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento;
- 6.2.3 Información para prescribir en su versión amplia;
- 6.2.4 Información de calidad (cuando aplique). Relacionada con el fármaco y medicamento;
- 6.2.5 Información de Farmacovigilancia de acuerdo a la NOM vigente.y,
- 6.2.6 Patente. En cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 167 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

7. Envío de la Información a los miembros del Comité de Moléculas Nuevas previo a la Reunión Presencial.

- 7.1 A través del área de Moléculas Nuevas, se enviara la información y agenda de trabajo a los miembros del Comité de Moléculas Nuevas, cuando menos 25 días hábiles antes de la fecha de presentación.
- 7.2 Cada uno de los miembros del Comité deberá confirmar la recepción de la información y reconfirmar su asistencia, así como enviar por escrito las preguntas que tuvieran sobre la información del producto, a más tardar 15 días hábiles previos a la fecha de presentación ante el Comité de Moléculas Nuevas; y,
- 7.3 Tratándose de reuniones presenciales; a través del área de Moléculas Nuevas, el coordinador del Comité enviará al solicitante vía correo electrónico las preguntas que tuvieran los miembros del comité sobre la información del producto cuando menos 14 días hábiles previo a la presentación.

8. Desarrollo de la reunión presencial

- 8.1 Apertura de la sesión por parte del Presidente, Vicepresidente o Coordinador del Comité de Moléculas Nuevas;
- 8.2 Presentación de todos y cada uno de los asistentes;
- 8.3 Presentación de la nueva molécula por el solicitante;
- 8.4 Sesión de preguntas y respuestas;
- 8.5 Sesión de análisis y deliberación por parte del Comité de Moléculas Nuevas para la resolución;
- 8.6 Lectura de la Opinión Técnica emitida por el Presidente, Vicepresidente o Coordinador del Comité de Moléculas Nuevas al solicitante; y,
- 8.7 Se levanta el Acta de reunión y firma por los asistentes.



9. Opinión Técnica de la reunión presencial del Comité de Moléculas Nuevas.

9.1 Una vez celebrada la reunión presencial, el Comité de Moléculas Nuevas emitirá el documento denominado "Opinión técnica", en razón de la modalidad de que se trate.

9.1.1 En los casos que aplique celebrarse una reunión de seguimiento el solicitante deberá someter nuevamente su solicitud para la reunión ante el comité de Moléculas Nuevas y dar cumplimiento a las observaciones indicadas en la opinión técnica.

9.2 El área de Moléculas Nuevas, emitirá la opinión técnica respondiendo al No. de entrada de su solicitud, para ser entregado al solicitante en no más de 15 días hábiles a partir de la fecha de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.

9.3 La opinión técnica que emita el Comité de Moléculas Nuevas no es vinculatoria y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS.

10. Opinión Técnica de la Reunión no Presencial.

10.1 Tratándose de la modalidad no presencial, la opinión técnica se hará del conocimiento del solicitante dentro de los siguientes 10 días hábiles posteriores al sometimiento;

10.2 Una vez que el Comité de Moléculas Nuevas emita la opinión técnica correspondiente, el usuario podrá ingresar su solicitud de registro sanitario ante COFEPRIS, en apego al trámite, requisitos y documentación establecidos en la legislación sanitaria vigente y aplicable; y,

10.3 La opinión técnica que emita el Comité de Moléculas Nuevas no es vinculatoria y no implica la autorización del Registro Sanitario por la COFEPRIS.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes Lineamientos entrarán en vigor al día siguiente de la publicación en la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEGUNDO. Los presentes Lineamientos son susceptibles de reforma, adición o derogación a solicitud del Presidente y/o Vicepresidente del Comité de Moléculas Nuevas.

Ciudad de México, a 15 de febrero - de - 2017.- El Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano.- Rúbrica.

Anexo 1. Proceso de selección del tipo de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas.

