

# Comité de moléculas nuevas.

## PASO 1



- Es una instancia de consulta y opinión de **COFEPRIS** que revisa la información de seguridad, calidad y eficacia de diferentes insumos para la salud
- Fue creado en **2008** y su espíritu es que un grupo de expertos haga una evaluación técnico - científica de la nueva alternativa terapéutica.

Todas las nuevas opciones terapéuticas deben obtener primero la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas. En México la definición de "moléculas nuevas" tiene cuatro supuestos:

- Nueva molécula:** es aquella que no ha sido autorizada en ninguna otra parte del mundo.
- Molécula ya autorizada por la agencia regulatoria de otro país que se pretende registrar en México
- Combinaciones de moléculas que ya existen
- Nuevas indicaciones para moléculas ya existentes

México tiene acuerdos de armonización, convergencia y confianza (Reliance) con estas agencias regulatorias:

The Food and Drug Administration

Health Canada

The Australian Therapeutic Goods Administration

Swiss Agency for Therapeutic Products

The European Medicines Agency



Para la aprobación de una nueva opción terapéutica se debe solicitar una reunión ante el CMN.



Si la nueva opción terapéutica ya cuenta con la aprobación de una agencia sanitaria reconocida se le podría entregar una Opinión Técnica Especial sin necesidad de convocar a una reunión.

Para este paso, el plazo establecido es de 1 mes

En total, el plazo legal máximo para obtener la opinión del CMN es de 5 meses

Existen casos en los que el CMN ha tardado más de 1 año en dictaminar.



## PASO 2

### El Registro Sanitario de COFEPRIS



Una vez que se cuenta con la Opinión del CMN se debe hacer la solicitud de registro ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La solicitud debe contener 5 módulos que se suman a la opinión del CMN:

- Administrativo
- Desarrollo
- Preclínico
- Clínico
- Fabricación

Durante la evaluación, la COFEPRIS puede "prevenir" en una ocasión al solicitante para que subsane omisiones y así poder continuar con la revisión.

El plazo legal para todo este proceso es de hasta 9 meses, aunque puede extenderse a 13 meses.



El proceso legal para obtener el Registro Sanitario de COFEPRIS en cumplimiento de los plazos establecidos es de hasta 14 meses.

Aunque existen casos en que el proceso ha tomado más de 23 meses.



Con el registro sanitario las nuevas opciones terapéuticas pueden estar disponibles en el sector privado, no en las instituciones de salud pública.



Para que una opción terapéutica innovadora esté efectivamente disponible en hospitales e instituciones de salud pública, se realizan una serie de acciones frente a distintas instituciones.

Este proceso suele tomar cerca de 3 años.



En total, siguiendo con los tiempos legales estipulados para que una nueva opción terapéutica llegue a México y esté disponible para toda la población en instituciones de salud pública podrían pasar hasta **4.2 años.**

Una vez que se cuenta con la opinión del CMN se puede iniciar el trámite de solicitud de registro sanitario ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)